

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B**

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 658/2007,

14. juuni 2007,

mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega

(ELT L 155, 15.6.2007, lk 10)

Muudetud:

Euroopa Liidu Teataja

► **M1**

Komisjoni määrus (EL) nr 488/2012, 8. juuni 2012

nr	lehekülg	kuupäev
L 150	68	9.6.2012

Parandatud:

► **C1**

Parandus, ELT L 338, 12.12.2012, lk 44 (488/2012)



KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 658/2007,

14. juuni 2007,

mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 84 lõike 3 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Tagamaks teatavate kohustuste täitmist seoses määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud ravimite müügilubadega, antakse nimetatud määruse artikliga 84 komisjonile õigus Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet“) taotlusel määrata müügiloa omanikele rahatrahve.
- (2) Määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega seoses sätestatud kohustuste rikkumine võib kaasa tuua rahatrahvi kohaldamise, kui see puudutab müügiloa sisu ja müügiloaga seotud müügijärgseid nõudeid, sealhulgas ravimiohutuse järelevalve ja turujärelevalve alased ühenduse nõuded.
- (3) Pidades silmas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 84 lõiget 1, mille kohaselt peavad liikmesriigid määrama nimetatud määruse või nimetatud määruse alusel vastu võetud määruste sätete rikkumise korral kohaldatavad trahvid ja võtma kõik vajalikud meetmed nende rakendamiseks, tuleks ühenduse tasandil võtta meetmeid ainult juhtudel, millega on seotud ühenduse huvid. Sel moel tagatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 tõhus täitmine ühenduse ja liikmesriikide tasandil kättesaadavate ressursside asjakohase haldamise kaudu.
- (4) Kuna määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antavate müügilubade puhul kehtib süsteem, milles järelevalve- ja täitevvolitused kuuluvad paralleelselt ühendusele ja liikmesriikidele, siis on võimalik käesoleva määruse sätteid tõhusalt täita ainult tihedas koostöös liikmesriikide, ameti ja komisjoni vahel vastavalt asutamislepingu artiklile 10. Selleks on vaja korraldada nendevaheline konsulteerimine ja koostöö.

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

▼B

- (5) On asjakohane, et rikkumismenetluse algatamiseks ja läbiviimiseks ning rahatrahvide suuruse määramiseks võtavad amet ja komisjon arvesse kõiki liikmesriigi menetlusi sama müügiloa omaniku vastu, mis tuginevad samadele õiguslikele alustele ja faktidele.
- (6) Tagamaks väidetavate rikkumiste edukat uurimist, peaks ametil ja komisjonil olema juurdepääs liikmesriikide pädevatele asutustele, kes on määratud tsentraliseeritud korra kohaselt määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel võtma järelevalveasutustena vajalikke uurimis-meetmeid ning hankima teavet käesoleva määruse reguleerimis-alasse jäävate rikkumiste kohta; selleks peaksid järelevalveasutused korraldama kontrolli- ja järelevalvetoimingud, mis kuuluvad nende pädevusse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)⁽¹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)⁽²⁾ sätetele ja nende rakendussätetele.
- (7) Määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega seotud ja käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvate kohustuste täit-mist peaks olema võimalik tagada kahte liiki rahatrahvide abil: trahvid ja karistusmaksed. Mõlema kategooria puhul tuleb kind-laks määrata maksimumsummad.
- (8) Käesoleva määruse kohase rikkumismenetluse algatamise otsuse peaks tegema amet, teavitades sellest kõigepealt komisjoni ja liikmesriike. Uurimise käigus peaks ametil olema õigus nõuda mis tahes rikkumise tuvastamiseks vajaliku teabe esitamist. Ametil peaks olema võimalus tugineda liikmesriikide pädevate asutuste koostööle. Amet võib rikkumise uurimise käigus kasu-tada kõiki järelevalvevolitusi, mis on talle määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud ravimite müügilubade puhul ühenduse õigusega usaldatud.
- (9) Komisjoni otsused trahvide kohaldamise kohta peaksid tuginema ameti uurimisele, rikkumismenetluses osaleva müügiloa omaniku märkustele ning asjakohastel puhkudel muule ametile esitatud teabele. Komisjon võib rikkumismenetluse otsustusetapi jooksul kasutada kõiki talle määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud ravi-mite müügilubade puhul ühenduse õigusega usaldatud volitusi.
- (10) Trahvi määramise otsused peaksid põhinema ainult väidetest, mida asjaomasel müügiloa omanikul on olnud võimalus kommentee-rida.

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 58).

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006.

▼B

- (11) Määratud trahvid peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatava mõjuga, võttes arvesse konkreetse juhtumi asjaolusid.
- (12) Tundub asjakohane näha ette erimenetlus juhtumite puhul, mille korral komisjon kavatses määrata trahvi selle eest, et rikkumismenetluses osalev müügiloa hoidja ei ole rahuldanud ameti või komisjoni teabenõuet.
- (13) Rikkumismenetluse läbiviimisel peavad amet ja komisjon tagama kaitseõiguse ja konfidentsiaalsuse põhimõtte järgimise vastavalt õiguse üldpõhimõtetele ning Euroopa Ühenduste Kohtu praktikale. Eelkõige peaks rikkumismenetluses osaleval müügiloa omanikul olema õigus nõuda, et amet kuulaks ta ära uurimisetapis ja komisjon siis, kui talle on teatavaks tehtud põhjendatud väited, ning tal peaks olema juurdepääs ameti ja komisjoni koostatud toimikule. Samal ajal kui komisjonil peaks olema õigus kohustada müügiloa omanikke esitama oletatava rikkumisega seotud vajalikku teavet ja dokumente, tuleks samuti austada Euroopa Kohtu loodud õigust vaikida olukorras, kui müügiloa omanik oleks sunnitud andma vastuseid, millega ta oma rikkumist tunnistab.
- (14) Õiguskindluse tagamiseks rikkumismenetluse läbiviimisel on vaja sätestada üksikasjalikud eeskirjad trahvide määramise ja nende täitmisele pööramise tähtaegade ja aegumistähtaegade arvutamiseks.
- (15) Trahvide määramise otsused tuleb täitmisele pöörata vastavalt asutamislepingu artiklile 256 ning Euroopa Kohus peab need läbi vaatama.
- (16) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid.
- (17) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on vastavuses inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee ja veterinaaravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

▼M1*Artikkel 1***Objekt ja reguleerimisala**

Käesoleva määrusega sätestatakse eeskirjad rahatrahvide määramiseks määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubade omanikele järgimise kohustuste rikkumise eest juhtudel, kui asjaomane rikkumine võib avaldada olulist mõju rahvatervisele liidus või kui tal on liidu mõõde, sest ta leiab aset mitmes liikmesriigis või mõjutab mitut liikmesriiki või kui sellega on seotud liidu huvid:

▼ M1

- 1) kohustus märkida täielikud ja täpsed andmed määruse (EÜ) nr 726/2004 kohases müügiloa taotluses, mis esitatakse kõnealuse määrusega asutatud Euroopa Ravimiametile (edaspidi: „ravimiamet“), või nimetatud määruses ja määruses (EÜ) nr 1901/2006 sätestatud kohustuste täitmisel, juhul kui tegemist on olulise rikku misega;
- 2) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud ravimi tarnimise ja kasutamisega, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punktis b, artikli 10 lõike 1 teises lõigus, artikli 34 lõike 4 punktis c ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 35 lõike 1 teises lõigus;
- 3) kohustus pidada kinni müügiloas sisalduvatest tingimustest ja piirangutest, mis on seotud ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punktides aa, c, ca, cb ja cc, artikli 10 lõikes 1, artikli 34 lõike 4 punktis d ja artikli 35 lõikes 1 ning võttes arvesse kõiki tähtaegu, mis on kehtestatud kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 10 lõike 1 kolmanda lõiguga;
- 4) kohustus teha müügiloa tingimustes kõik vajalikud muudatused, et võtta arvesse tehnika ja teaduse arengut ning võimaldada ravimite tootmist ja kontrolli üldiselt heakskiidetud teaduslike meetodite abil, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 1 ja artikli 41 lõikes 1;
- 5) kohustus edastada kogu uus teave, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta müügiloa tingimusi, kohustus anda teada igast keelust või piirangust, mille on kehtestanud ravimit turustava mis tahes riigi pädevad asutused, ning kohustus edastada igasugune teave, mis võib mõjutada ravimiga seotud ohtude ja kasulikkuse hindamist, nagu osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 2 ja artikli 41 lõikes 4;
- 6) kohustus ajakohastada tooteinfot vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemustele ja soovitudele, mis on avaldatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõike 3 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis;
- 7) ► C1 kohustus esitada ravimiameti nõudmisel andmed, mis tõendaksid, et ohu ja kasulikkuse suhe on endiselt soodne, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 3a ja artikli 41 lõikes 4; ◀
- 8) kohustus viia ravim turule kooskõlas müügiloas sisalduvate tootemaduste kokkuvõtete ja tähistuse ning teabelehe sisuga;
- 9) kohustus, et loa andmine oleks kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõigetes 7 ja 8 osutatud tingimustega või kohustus kohaldada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 39 lõikes 7 osutatud konkreetseid menetlusi;

▼ **M1**

- 10) kohustus teatada ravimiametile tegelik turuletoomise kuupäev ja ravimi turustamise lõpetamise kuupäev ning esitada ravimiametile andmed ravimi müüginimela ja retseptimahtude kohta, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikes 4 ja artikli 38 lõikes 4;
- 11) kohustus tagada ravimiohutuse järelevalve ülesannete täitmiseks ulatusliku ravimiohutuse järelevalvesüsteemi, sh kvaliteedisüsteemi toimimine, kohustus võtta kasutusele ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik ja korraldada regulaarseid auditeid, vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 21, mida tuleb lugeda koos direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 104;
- 12) ► **C1** kohustus esitada ravimiameti taotluse korral koopia ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikust, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 3a; ◀
- 13) kohustus tagada riskijuhtimissüsteemi toimimine nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 14a ning artikli 21 lõikes 2, mida tuleb lugeda koos direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõikega 3 ja määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikega 2;
- 14) kohustus registreerida ja edastada teave inimtervishoiu kasutatavate ravimite võimalike kahjulike kõrvaltoimete kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28 lõikega 1, mida tuleb lugeda koos direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 107;
- 15) kohustus esitada ravimiametile korrapäraselt ajakohastatud ohutusaruanded kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28 lõikega 2, mida tuleb lugeda koos direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 107b;
- 16) kohustus viia läbi turustamisjärgsed eriuuringud, sealhulgas müügiloo andmise järgsed ohutusuuringud ja tõhususe uuringud, ning esitada need läbivaatamiseks, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 10a ja määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikes 2;
- 17) kohustus registreerida kõik rasked kahjulikud kõrvaltoimed, veterinaarravimite puhul kahjulikud kõrvaltoimed inimestele, arvatavad rasked ja ootamatud kõrvaltoimed, inimesel avalduvad kõrvaltoimed ja nakkuste arvatav ülekandumine ning kohustus nendest teatada, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 49 lõigetes 1 ja 2;
- 18) kohustus säilitada üksikasjalikud andmed arvatavate kõrvaltoimete kohta ja esitada kõnealused andmed perioodiliste ohutusaruannetena, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 49 lõikes 3;
- 19) kohustus edastada ravimiohutuse järelevalvega seotud teave ravimiametile enne teabe avalikustamist või avalikustamisega samaaegselt, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 49 lõikes 5;
- 20) kohustus korraldada ja hinnata konkreetseid ravimiohutuse järelevalvega seotud andmeid, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 51 neljandas lõigus;

▼M1

- 21) kohustus omada oma käsutuses püsivalt nõuetekohase kvalifikatsiooniga isikut, kes vastutab ravimiohutuse järelevalve eest, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 48;
- 22) kohustus tuvastada veterinaarravimite jääke, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 41 lõigetes 2 ja 3;
- 23) kohustus tagada, et avalikkusele edastatav ravimiohutuse järelevalvega seotud teave esitatakse objektiivselt ja see ei ole eksitav ning et kõnealune teave edastatakse ka ravimiametile, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 22, mida tuleb lugeda koos direktiivi 2001/83/EÜ artikli 106a lõikega 1;
- 24) kohustus järgida meetmete algatamise või lõpuleviimise tähtaegu, mis on sätestatud ravimiameti otsuses edasilükkamise kohta pärast asjaomase ravimi esmast müügiluba, ning kooskõlas lõpliku otsusega, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 25 lõikes 5;
- 25) kohustus viia ravim turule kahe aasta jooksul alates pediatrilise näidustuse jaoks loa saamise kuupäevast, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artiklis 33;
- 26) kohustus anda müügiluba üle kolmandale isikule või lubada kolmandal isikul kasutada müügiloa toimikus sisalduvaid andmeid, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 35 esimeses lõigus;
- 27) kohustus esitada ravimiametile teave pediatriliste uuringute kohta, sh kohustus sisestada Euroopa andmebaasi teave kolmandates riikides läbiviidud kliiniliste uuringute kohta, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 41 lõigetes 1 ja 2, artikli 45 lõikes 1 ja artikli 46 lõikes 1;
- 28) kohustus esitada ravimiametile määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 34 lõikes 4 osutatud aastaaruanne ning teavitada ravimiametit nimetatud määruse artikli 35 teise lõigu kohaselt.

▼B*Artikkel 2***Menetluste vastastikune täiendavus**

II peatükis ette nähtud rikkumismenetluse algatamisel ja läbiviimisel võtavad amet ja komisjon arvesse kõiki liikmesriigi poolt sama müügiloa omaniku vastu algatatud rikkumismenetlusi, mis põhinevad samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel.

*Artikkel 3***Liikmesriikide pädevate asutuste koostöö**

1. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd ameti ja komisjoniga, et nad saaksid täita käesolevast määrusest tulenevaid ülesandeid.

▼B

2. Amet ja komisjon kasutavad liikmesriikide pädevatelt asutustelt ameti või komisjoni käesoleva määruse kohasel taotlusel saadud teavet ainult järgmistel eesmärkidel:

- a) tõendusmaterjalina käesoleva määruse kohaldamiseks;
- b) neile usaldatud ülesannete täitmiseks ravimite lubade andmisel ja järelevalvel vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004.

*Artikkel 4***Tõendamiskohustus**

Käesoleva määruse alusel toimuva rikkumismenetluse puhul lasub rikkumise tõendamise kohustus komisjonil.

II PEATÜKK

RIKKUMISMENETLUS*1. JAGU***Uurimine**

1. Alajagu

Menetluse algatamine*Artikkel 5***Rikkumismenetluse algatamine**

1. Amet võib algatada rikkumismenetluse omal algatusel või komisjoni või liikmesriigi taotlusel.

Amet teatab komisjonile, et ta kavatseb algatada rikkumismenetluse.

2. Amet algatab rikkumismenetluse alles pärast liikmesriikide teavitamist.

*Artikkel 6***Teabenõue**

Enne rikkumismenetluse algatamist võib amet nõuda asjaomaselt müügiloa omanikult väidetava rikkumise kohta mis tahes teavet.

Amet teatab nõude eesmärgi ja märgib ära asjaolu, et nõue on esitatud käesoleva määruse alusel ning näitab ära müügiloa omaniku vastuse esitamise tähtaja, mis on vähemalt neli nädalat.

Kui kõnealune nõue on esitatud vastusena liikmesriigi artikli 5 lõikes 1 nimetatud taotlusele, teavitab amet seda liikmesriiki.

▼B*Artikkel 7***Teatis**

Amet saadab rikkumismenetluse alustamise kohta kirjaliku teatise asjaomasele müügiloa omanikule, liikmesriikidele ja komisjonile.

Teatistes näidatakse ära väited müügiloa omaniku vastu, viidates väidetavalt rikutud sättele ning tõenditele, millele need väited tuginevad.

Teatisega antakse müügiloa omanikule teada, et talle võidakse määrata trahv või karistusmaksed.

2. Alajagu

Uurimismeetmed*Artikkel 8***Ameti nõudmised**

1. Amet võib nõuda, et müügiloa omanik esitaks kirjalikke või suulisi selgitusi või üksikasju või dokumente.

Nõudmised esitatakse kirjalikult müügiloa omanikule. Amet näitab ära nõudmise õigusliku aluse ja eesmärgi, määrab kindlaks teabe esitamise tähtaja, mis peab olema vähemalt neli nädalat, ning teatab müügiloa omanikule artikli 19 lõike 1 punktides a ja b nõudmise täitmisest keeldumise või väära või eksitava teabe esitamise eest ette nähtud trahvid.

2. Amet võib nõuda, et liikmesriigi pädevad asutused teeksid uurimisel koostööd järgmisel viisil:

- a) täites järelevalveasutustele määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 19 lõikes 1 ja artikli 44 lõikes 1 usaldatud ülesandeid;
- b) viies läbi kontrolli või võttes muid järelevalvemeetmeid vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 111–115 ning direktiivi 2001/82/EÜ artiklitele 80–82.

Nõudmised esitatakse kirjalikult ning nendes näidatakse ära õiguslik alus ja nõudmise eesmärk. Vastuse esitamise või uurimismeetme võtmise tähtaeg määratakse ameti ja liikmesriigi selle päeva asutuse kokkuleppel, kellele nõudmine on adresseeritud, võttes arvesse juhtumi konkreetseid asjaolusid.

3. Amet võib igalt füüsiliselt või juriidiliselt isikult paluda esitada teavet väidetava rikkumise kohta.

Nõudmised esitatakse kirjalikult ning nendes näidatakse ära õiguslik alus ja nõudmise eesmärk ning määratakse kindlaks teabe esitamise tähtaeg, mis on vähemalt neli nädalat.

▼B*Artikkel 9***Õigus olla ära kuulatud**

Enne artiklis 10 osutatud aruande vastuvõtmist palub amet müügiloa omanikul esitada kirjalikud märkused.

Ta teeb seda kirjalikult, näidates märkuste esitamise tähtaja, mis on vähemalt neli nädalat.

3. Alajagu

Aruanne*Artikkel 10***Sisu ja tähtjad**

1. Amet esitab komisjonile, liikmesriikidele ja müügiloa omanikule aruande, mis sisaldab kokkuvõtet käesoleva jao kohaselt läbi viidud uurimise tulemuste kohta.

2. Kui amet leiab, et müügiloa omanik on toime pannud artiklis 1 osutatud rikkumise, hõlmab aruanne ka konkreetse juhtumi asjaolude hindamist vastavalt artikli 18 lõikes 2 osutatud kriteeriumidele ning komisjoni taotlust rahatrahvide kohaldamise kohta.

3. Amet võtab oma aruande vastu hiljemalt 18 kuud pärast menetluse alustamise teatise saamist vastavalt artiklile 7 või üks aasta pärast komisjonilt teatise saamist toimiku tagastamise kohta vastavalt artiklile 15.

2. JAGU

Otsuste tegemise etapp

1. Alajagu

Menetlus*Artikkel 11***Põhjendatud väited**

1. Kui pärast ametilt artikli 10 lõikele 2 vastava taotluse saamist otsustab komisjon rikkumismenetlust jätkata, teeb ta kirjalikult müügiloa omanikule teatavaks põhjendatud väited, mis sisaldavad järgmist:

a) müügiloa omaniku vastu esitatud väited, sealhulgas täpne viide väidetavalt rikutud sätetele ning nende väidete aluseks olevad tõendid;

b) teade, et võidakse kohaldada trahve või karistumakseid.

2. Kui 18 kuu jooksul ametilt taotluse saamisest arvates ei ole komisjon põhjendatud väiteid esitanud, edastab ta müügiloa omanikule selgitused.

▼B*Artikkel 12***Vastulause esitamise õigus**

1. Põhjendatud väidete esitamise puhul määrab komisjon tähtaja, mille jooksul müügiloa omanik võib esitada komisjonile väidete kohta oma kirjalikud märkused.

Tähtaeg on vähemalt neli nädalat.

Komisjon ei ole kohustatud võtma arvesse nimetatud tähtaja möödumisel saabunud kirjalikke märkusi.

2. Müügiloa omanik võib lisada kirjalikele märkustele teiste isikute seletusi, kes võivad kirjalike märkuste mis tahes aspekti kinnitada.

*Artikkel 13***Suuline ärakuulamine**

1. Kui müügiloa omanik seda oma kirjalikes märkustes nõuab, annab komisjon talle võimaluse esitada oma argumendid suulisel ärakuulamisel.

Suulise ärakuulamise kuupäeva määrab komisjon.

2. Asjakohastel puhkudel võib komisjon kutsuda suulisel ärakuulamisel osalema liikmesriigi pädevaid asutusi või mis tahes muid isikuid.

3. Suuline ärakuulamine ei ole avalik. Igaühte võidakse kuulata eraldi või teiste osalema kutsutud isikute juuresolekul, võttes arvesse müügiloa omanike ja teiste isikute õigustatud huvi oma ärisaladuste ja muu konfidentsiaalse teabe kaitsmisel.

*Artikkel 14***Teabenõuded**

1. Saanud ametilt vastavalt artikli 10 lõikele 2 taotluse ja enne artiklis 16 osutatud otsuse vastuvõtmist võib komisjon mis tahes ajal nõuda müügiloa omanikult seoses väidetava rikkumisega kirjalikke või suulisi selgitusi, üksikasju või dokumente.

Nõudmised esitatakse kirjalikult müügiloa omanikule. Komisjon näitab nõudmise õigusliku aluse ja eesmärgi, määrab kindlaks teabe esitamise tähtaja, mis peab olema vähemalt neli nädalat, ning teatab müügiloa omanikule artikli 19 lõike 1 punktides c ja d ette nähtud trahvidest nõude täitmisest keeldumise või väära või eksitava teabe esitamise eest.

2. Komisjon võib nõuda ametilt, liikmesriikide pädevatelt asutustelt või mis tahes muudelt füüsilistelt või juriidilistelt isikutelt väidetava rikkumisega seotud teabe esitamist.

▼B

Nõudmised esitatakse kirjalikult ning nendes näidatakse ära õiguslik alus ja nõudmise eesmärk. Kui nõudmine esitatakse ametile või liikmesriigi pädevale asutusele, määrab komisjon teabe esitamise tähtaja pärast ameti või nõudmise adressaadiks olnud liikmesriigi pädeva asutusega konsulteerimist, võttes arvesse juhtumi konkreetseid asjaolusid. Kui nõudmine adresseeritakse muudele füüsilistele või juriidilistele isikutele, määrab komisjon kindlaks teabe esitamise tähtaja, mis on vähemalt neli nädalat.

*Artikkel 15***Uus uurimisperiod**

1. Kui komisjon leiab ameti aruannet või müügiloa omaniku märkusi või olenevalt olukorrast muud talle esitatud teavet arvesse võttes, et menetluse jätkamiseks on vaja täiendavat teavet, võib ta tagastada juhtumi toimiku ametile uueks uurimisperiodiks.

Komisjon näitab ameti jaoks selgesti ära asjaolud, mida amet peaks edasi uurima, ning soovib asjakohastel puhkudel selleks võimalikke uurimismeetmeid.

2. Uue uurimisperiodi suhtes kohaldatakse 1. jao 2. ja 3. alajagu.

*2. Alajagu***Otsus ja rahatrahvid***Artikkel 16***Rahatrahvide liigid ja maksimumsummad**

1. Kui komisjon leiab pärast 1. alajaos sätestatud menetlust, et müügiloa omanik on tahtlikult või ettevaatamatuse tõttu pannud toime artiklis 1 osutatud rikkumise, võib ta võtta vastu otsuse määrata trahv, mis ei ületa 5 % müügiloa omaniku ühenduse käibest eelneval majandusaastal.

2. Kui müügiloa omanik ei ole rikkumist lõpetanud, võib komisjon lõikes 1 osutatud otsusega kehtestada teatavaks ajavahemikuks päevapõhised karistusmaksed; need maksed ei ületa 2,5 % müügiloa omaniku keskmisest ühenduse käibest päeva kohta eelneval majandusaastal.

Karistusmaksed võidakse määrata periodiks, mis kestab otsuse kohta teatise esitamisest kuni rikkumise lõpetamiseni.

3. Lõigete 1 ja 2 tähenduses on eelnev majandusaasta lõikes 1 osutatud otsuse kuupäevale eelnev majandusaasta.

*Artikkel 17***Otsus**

1. Artiklis 16 ette nähtud otsus põhineb ainuüksi nendel asjaoludel, mida müügiloa omanikul on olnud võimalus kommenteerida.

▼B

2. Komisjon teavitab müügiloa omanikku kättesaadavatest õiguskaitsesevahenditest.
3. Komisjon teatab otsuse vastuvõtmisest ametile ja liikmesriikidele.
4. Oma otsuse üksikasjade avaldamisel vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 84 lõike 3 teisele lõigule võtab komisjon arvesse müügiloa omanike ja teiste isikute seaduslikke huvisid oma ärisaladuste kaitseks.

*Artikkel 18***Rahatrahvide kohaldamist ja nende suuruse määramist reguleerivad põhimõtted**

1. Rahatrahvi määramise üle otsustamisel ja selle asjakohase suuruse kindlaksmääramisel juhendub komisjon tõhususe, proportsionaalsuse ja hoiatavuse põhimõttest.
2. Iga juhtumi korral võtab komisjon asjakohastel puhkudel arvesse järgmisi asjaolusid:
 - a) rikkumise raskus ja tagajärjed ning eelkõige järgmine:
 - i) rikkumise negatiivse mõju avaldumise viis patsientide õigustele, ohutusele ja heaolule;
 - ii) rikkumise tagajärjed loomade tervisele ja heaolule ning mõju loomaomanikele;
 - iii) kas see ohustab või võib ohustada rahvatervist, loomade tervist ja keskkonda;
 - iv) rikkumise tõsidus seoses rahvatervise, loomade tervise ja keskkonnaga;
 - b) ühest küljest müügiloa omaniku heauskus määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega seotud kohustuste tõlgendamise ja täitmise suhtes ning teisest küljest mis tahes tõendid müügiloa omaniku pettusetahtluse kohta;
 - c) ühest küljest müügiloa omaniku poolt üles näidatud hoolsuse ja koostöö ulatus rikkumise tuvastamisel ning parandusmeetmete võtmisel või rikkumismenetluse jooksul ning teisest küljest igasugune rikkumise tuvastamise ja rikkumismenetluse läbiviimise takistamine või ameti, komisjoni või liikmesriigi pädeva asutuse käesoleva määruse kohaldamisel esitatud nõudmiste mis tahes rikkumine müügiloa omaniku poolt;
 - d) asjaomase ravimi käive;
 - e) komisjoni vajadus võtta vastu ajutised meetmed või liikmesriigi vajadus kiiresti tegutseda rikkumise tõttu vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 20 või 45;
 - f) asjaomase müügiloa omaniku poolne rikkumise kordamine, rikkumise sagedus või kestus;

▼B

g) samale müügiloa omanikule määratud varasemad sanktsioonid, sealhulgas trahvid.

3. Rahatrahvi suuruse määramisel võtab komisjon arvesse kõiki müügiloa omanikule juba riigi tasandil samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel määratud trahve.

3. JAGU

Koostööst keeldumine*Artikkel 19***Rahatrahvid**

1. Komisjon võib oma otsusega määrata müügiloa omanikele trahve, mis ei ületa 0,5 % nende ühenduse käibest eelneval majandusaastal, kui nad tahtlikult või ettevaatamatuse tõttu:

- a) ei täida artikli 8 lõikele 1 vastavat uurimismeedet;
- b) esitavad vastuseks artikli 8 lõike 1 kohaselt võetud uurimismeetmele väära või eksitavat teavet;
- c) ei täida artiklile 14 vastavat teabenõuet;
- d) esitavad vastuseks artikli 14 kohasele teabenõudele väära või eksitavat teavet.

2. Kui müügiloa omanik keeldub jätkuvalt koostööst, võib komisjon lõikes 1 osutatud otsusega kehtestada päeva kohta karistumaksud, mis ei ületa 0,5 % müügiloa omaniku keskmisest päevasest ühenduse käibest eelneval majandusaastal.

Karistumaksud võidakse määrata ajavahemikuks, mis kestab otsuse kohta teatise esitamisest kuni koostööst keeldumise lõpetamiseni.

3. Lõigetes 1 ja 2 kasutatud mõiste „eelnev majandusaasta” tähendab lõikes 1 osutatud otsuse kuupäevale eelnevat majandusaastat.

*Artikkel 20***Menetlus**

Kui komisjon kavatab vastu võtta artikli 19 lõikes 1 osutatud otsuse, teatab ta kõigepealt kirjalikult müügiloa omanikule, määrates tähtaja, mille jooksul müügiloa omanik võib esitada komisjonile oma kirjalikke märkusi. Tähtaeg on vähemalt neli nädalat.

▼B

Komisjon ei ole kohustatud võtma arvesse selle tähtaja möödumisel saabunud kirjalikke märkusi.

III PEATÜKK

JUURDEPÄÄS TOIMIKULE, ESINDUS, KONFIDENTSIAALSUS JA AJALISED SÄTTED*Artikkel 21***Juurdepääs toimikule**

Pärast artikli 7 kohase teatise saamist on müügiloa omanikul nõudmise korral juurdepääs dokumentidele ja teisele ameti ja komisjoni koostatud materjalidele, mis on väidetava rikkumise tõendusmaterjaliks.

Toimikule juurdepääsu kaudu hangitud dokumente kasutatakse ainult kohtu- ja haldusmenetluse otstarbel käesoleva määruse kohaldamiseks.

*Artikkel 22***Seadusjärgne esindus**

Müügiloa omanikul on rikkumismenetluse jooksul õigus seadusjärgsele esindusele.

*Artikkel 23***Konfidentsiaalsus ja ametisaladus**

1. Ilma et see piiraks artiklis 3 osutatud teabe vahetamist ja kasutamist, viiakse rikkumismenetlus läbi kooskõlas konfidentsiaalsuse ja ametisaladuse põhimõttega. Amet ega komisjon, nende ametnikud, teenistujad ega teised nende juhtimise all töötavad isikud ei avalda nende poolt vastavalt käesolevale määrusele saadud või vahetatud või muud sellesarnast teavet, mille kohta kehtib ametisaladuse ja konfidentsiaalsuse kohustus.

2. Ilma et see piiraks õigust pääseda juurde juhtumi toimikule, ei ole müügiloa omanikul juurdepääsu ärisaladustele, konfidentsiaalsele teabele ega ameti, komisjoni ja liikmesriikide sisedokumentidele.

3. Kõik vastavalt artiklitele 8, 9, 12 või 14 teavet või märkusi esitavad isikud peavad selgesti tähistama konfidentsiaalseks peetava materjali koos põhjendustega ning esitama ameti või komisjoni määratud kuupäevaks eraldi mittekonfidentsiaalse versiooni.

4. Ilma et see piiraks lõike 3 kohaldamist, võivad amet ja komisjon nõuda, et vastavalt käesolevale määrusele teavet või märkusi esitavad isikud tähistaksid dokumendid või dokumentide osad, mida nad peavad endale kuuluvaks ärisaladuseks või muuks konfidentsiaalseks teabeks.

▼B

Amet ja komisjon võivad samuti nõuda, et müügiloa omanikud ja muud isikud tähistaksid ameti aruande, vastuväidete või komisjoni vastu võetud otsuse mis tahes osa, mis nende meelest sisaldab ärisaladust.

Amet ja komisjon võivad määrata tähtaja, mille jooksul müügiloa omanik ja teised isikud peavad:

- a) põhjendama oma konfidentsiaalsusnõuet iga dokumendi või dokumendiosa puhul;
- b) esitama komisjonile dokumentide mittekonfidentsiaalse versiooni, millest on konfidentsiaalsed osad välja jäetud;
- c) esitama väljajäetud teabe lühikirjelduse.

Kolmandas alapunktis osutatud tähtaeg on vähemalt kaks nädalat.

5. Kui müügiloa omanik või muud isikud ei täida lõikeid 3 ja 4, võib komisjon eeldada, et asjaomane teave või märkused ei sisalda konfidentsiaalset teavet.

Artikkel 24

Tähtaja arvestamine

1. Käesolevas määruses sätestatud tähtaeg algab teatise saamisele või selle käsipostiga kättetoimetamisele järgnevast päevast.

Müügiloa omaniku teatise puhul piisab tähtaja järgimiseks sellest, kui teatis saadetakse tähtitud kirjaga enne tähtaja möödumist.

2. Kui tähtaeg lõpeb laupäeval, pühapäeval või riigipühal, pikendatakse seda kuni järgmise tööpäeva lõpuni.

3. Artiklis 6, artikli 8 lõikes 1, artikli 12 lõikes 1 ja artikli 14 lõikes 1 ette nähtud tähtaja määramisel võtavad amet ja komisjon olenevalt olukorrast arvesse nii andmete esitamiseks nõutavat aega kui ka juhtumi kiireloomulisust.

4. Asjakohastel puhkudel ja põhjendatud taotluse esitamisel enne algse tähtaja möödumist võidakse tähtaega pikendada.

Artikkel 25

Rahatrahvi määramise aegumine

1. Komisjoni õigus võtta vastavalt artiklile 16 vastu rahatrahvi määramise otsus aegub viie aasta möödumisel.

Artiklis 19 ette nähtud rahatrahvi puhul aegub komisjoni õigus võtta vastu rahatrahvi määrav otsus kolme aasta möödumisel.

▼B

Aeg hakkab kulgema rikkumise toimepanemise päevast. Jätkuvate või korduvate rikkumiste puhul hakkab aeg kulgema rikkumise lõpetamise päevast.

2. Ameti või komisjoni mis tahes meede rikkumise uurimiseks või menetlemiseks katkestab lõikes 1 osutatud tähtajad. Tähtaeg katkeb alates kuupäevast, mil meetmest teatatakse müügi loa omanikule.

3. Iga katkemise puhul hakkab tähtaeg uuesti kulgema. Kui komisjon ei määra rahatrahvi, lõpeb tähtaeg hiljemalt päeval, mil möödub kahekordse aegumistähtajaga võrdne ajavahemik. Seda ajavahemikku pikendatakse aja võrra, mille jooksul tähtaeg on peatatud vastavalt lõikele 4.

4. Rahatrahvi määramise aegumine peatub senikauaks, kuni komisjoni otsus on Euroopa Ühenduste Kohtus toimuva menetluse objektiks.

*Artikkel 26***Rahatrahvi sissenõudmise aegumine**

1. Sissenõudemenetluse alustamise õigus lõpeb üks aasta pärast lõpliku otsuse vastuvõtmist vastavalt artiklile 16 või artiklile 19.

2. Sissenõudmise aegumise katkestab komisjoni või komisjoni taotlusel tegutseva liikmesriigi mis tahes meede, mille eesmärk on tagada rahatrahvi sissenõudmine.

3. Iga katkemise puhul hakkab tähtaeg uuesti kulgema.

4. Rahatrahvi sissenõudmise õiguse aegumistähtaeg peatub niikauaks, kui:

- a) kestab maksmiseks antud aeg;
- b) makse väljanõudmine peatatakse vastavalt Euroopa Ühenduste Kohtu otsusele.

IV PEATÜKK

LÕPPSÄTTED*Artikkel 27***Üleminekusäte**

Enne käesoleva määruse jõustumist alguse saanud rikkumiste puhul kohaldatakse määrust rikkumise selle osa suhtes, mis pannakse toime pärast seda kuupäeva.

*Artikkel 28***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.