

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 658/2007,

annettu 14 päivänä kesäkuuta 2007,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista

(EUVL L 155, 15.6.2007, s. 10)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

	N:o	sivu	päivämäärä
► M1 Komission asetus (EU) N:o 488/2012, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2012	L 150	68	9.6.2012

Oikaistu:

► **C1** Oikaisu, EUVL L 338, 12.12.2012, s. 44 (488/2012)



KOMISSION ASETUS (EY) N:o 658/2007,

annettu 14 päivänä kesäkuuta 2007,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 84 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti annettuihin lääkkeiden myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden täytäntöönpanon varmistamiseksi komissiolle annetaan mainitun asetuksen 84 artiklassa valtuudet määrätä Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', pyynnöstä taloudellisia seuraamuksia myyntilupien haltijoille.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti annettujen myyntilupien yhteydessä vahvistettujen velvoitteiden rikkomisen, joka saattaa johtaa taloudelliseen seuraamukseen, olisi koskettava myyntiluvan sisältöä ja myyntilupaan liittyviä luvan saannin jälkeisiä vaatimuksia, mukaan lukien lääketurvatoimintaa ja markkinoiden valvontaa koskevat yhteisön lainsäädännössä vahvistetut vaatimukset.
- (3) Lisäksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 84 artiklan 1 kohdan soveltamisen osalta, jonka mukaan jäsenvaltioiden on vahvistettava kyseisen asetuksen tai sen nojalla annettujen asetusten säännösten rikkomiseen sovellettavat seuraamukset sekä toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanemiseksi, yhteisön tason toimiin olisi ryhdyttävä ainoastaan yhteisön etua koskevissa tapauksissa. Tällainen käytettävissä olevien yhteisön sekä kansallisen tason resurssien asianmukainen käyttö varmistaisi asetuksen (EY) N:o 726/2004 tehokkaan täytäntöönpanon.
- (4) Koska asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti annettujen myyntilupien valvontaa ja täytäntöönpanoa koskevat toimivaltuudet kuuluvat samanaikaisesti sekä yhteisölle että jäsenvaltioille, tämän asetuksen säännökset voidaan panna tehokkaasti täytäntöön ainoastaan jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja komission tiiviillä yhteistyöllä perustamissopimuksen 10 artiklan mukaisesti. Tätä varten niiden välille on tarpeen perustaa kuulemis- ja yhteistyöjärjestelyjä.

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

▼B

- (5) On aiheellista, että lääkevirasto ja komissio ottavat rikkomusmenettelyn aloittamisessa ja toteuttamisessa sekä taloudellisten seuraamusten määrittämisessä huomioon kaikki samaa myyntiluvan haltijaa vastaan jossakin jäsenvaltiossa käynnistetyt menettelyt, joiden oikeusperusta ja tosiseikat ovat samat.
- (6) Lääkeviraston ja komission olisi tehostettava väitettyjen rikkomusten tutkintavaihetta ja niillä olisi oltava sitä varten mahdollisuus kääntyä asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetussa keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden valvonnasta vastaavien viranomaisten puoleen, jotka on nimetty jäsenvaltioiden toimivaltaisiksi viranomaisiksi, jotta tarvittavat tutkintaa koskevat toimenpiteet voidaan toteuttaa ja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia rikkomisia koskevat tiedot saada. Tätä varten on asianmukaista, että valvonnasta vastaavat viranomaiset suorittavat niiden toimivaltaan asetuksen (EY) N:o 726/2004, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY⁽¹⁾ ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽²⁾ sekä niiden täytäntöönpanosäännösten mukaisesti kuuluvat tarkastukset ja valvontaa koskevat toimet.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti annettujen myyntilupien yhteydessä vahvistetut tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat velvoitteet voidaan panna täytäntöön kahdella eri taloudellisella seuraamuksella: sakoilla ja juoksevilla uhkasakoilla. Olisi vahvistettava enimmäismäärät kummallekin sakkotyypille.
- (8) Lääkeviraston olisi tehtävä päätös tämän asetuksen mukaisen rikkomusmenettelyn aloittamisesta sen jälkeen, kun se on antanut asiasta ensin tiedon komissiolle ja jäsenvaltioille. Lääkevirastolle olisi annettava tutkinnan ajaksi valtuudet vaatia rikkomisen toteuttamiseksi tarvittavia tietoja sekä valtuudet toimia yhteistyössä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa. Lääkevirasto voi rikkomisen tutkimisen yhteydessä käyttää kaikkia valvontaa koskevia toimivaltuuksia, jotka sille on annettu asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti annettuja lääkkeiden myyntilupia koskevassa yhteisön lainsäädännössä.
- (9) Komission olisi tehtävä seuraamusten määräämistä koskevat päätökset lääkeviraston tekemän tutkinnan, rikkomusmenettelyn kohteena olevan myyntiluvan haltijan huomautusten ja tarvittaessa muiden sille toimitettujen tietojen perusteella. Komissio voi rikkomusmenettelyn päätöksentekovaiheessa käyttää kaikkia valvontaa koskevia toimivaltuuksia, jotka sille on asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti annettuja lääkkeiden myyntilupia koskevassa yhteisön lainsäädännössä annettu.
- (10) On asianmukaista, että seuraamusten määräämistä koskevat päätökset perustuvat yksinomaan väitteisiin, joista myyntiluvan haltija on voinut antaa huomautuksensa.

(1) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

(2) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1901/2006.

▼B

- (11) Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ottaen huomioon kyseisen tapauksen olosuhteet.
- (12) On aiheellista säätää erityismenettelystä, jota noudatetaan niissä tapauksissa, joissa komissio aikoo määrätä rikkomusmenettelyn kohteena olevalle myyntiluvan haltijalle sakon sen vuoksi, ettei se ole noudattanut lääkeviraston tai komission esittämää tietopyyntöä.
- (13) Lääkeviraston ja komission on varmistettava, että rikkomusmenettelyssä noudatetaan yleisten oikeusperiaatteiden sekä Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisia puolustautumisoikeuksia ja luottamuksellisuutta koskevia periaatteita. Rikkomusmenettelyn kohteena olevalla myyntiluvan haltijalla olisi erityisesti oltava oikeus päästä lääkeviraston kuultavaksi tutkintavaiheen aikana sekä komission kuultavaksi sen jälkeen kun se on saanut ilmoituksen väitetiedoksiannosta; lisäksi sillä olisi oltava oikeus tutustua lääkeviraston ja komission keräämään asiakirja-aineistoon. Samalla kun komissiolla olisi oltava oikeus määrätä myyntiluvan haltija toimittamaan tarvittavia oletettuun rikkomiseen liittyviä tietoja ja asiakirjoja, yhteisöjen tuomioistuimessa kehitettyä oikeutta vaieta olisi kunnioitettava tilanteissa, joissa myyntiluvan haltijan olisi annettava vastauksia, joissa hän joutuisi omalta osaltaan myöntämään rikkomuksen.
- (14) Rikkomusmenettelyn oikeusvarmuuden turvaamiseksi on tarpeen antaa yksityiskohtaiset säännöt seuraamusten määräämisen ja täytäntöönpanon vanhentumisajoista ja määräaikojen laskemisesta.
- (15) Päätökset seuraamusten määräämisestä voidaan panna täytäntöön perustamissopimuksen 256 artiklan nojalla, ja yhteisöjen tuomioistuin voi tarkistaa niitä.
- (16) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet.
- (17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean ja pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

▼M1*1 artikla***Kohde ja soveltamisala**

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt taloudellisista seuraamuksista, joita sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoihin koskien seuraavien velvoitteiden rikkomista, jos kyseisellä rikkomisella voi olla merkittävää kansanterveydellistä vaikutusta unionissa tai jos sillä on unionin ulottuvuus siten, että se tapahtuu useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tai sen vaikutukset ulottuvat useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon tai jos rikkomiseen liittyy muita yhteisön etuja:

▼ **M1**

1. velvoite toimittaa asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetulle Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä ”lääkevirasto”, täydelliset ja oikeelliset tiedot ja asiakirjat mainitun asetuksen nojalla tehdyssä myyntilupahakemuksessa tai, jos rikkomus koskee olennaista seikkaa, vastauksena kyseisessä asetuksessa ja asetuksessa (EY) N:o 1901/2006 säädettyihin velvoitteisiin,
2. velvoite noudattaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan b alakohdassa, 10 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa, 34 artiklan 4 kohdan c alakohdassa ja 35 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen lääkkeen toimittamista tai käyttöä;
3. velvoite noudattaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan aa, c, ca, cb ja cc alakohdassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 34 artiklan 4 kohdan d alakohdassa ja 35 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti vahvistetut määräajat,
4. velvoite muuttaa myyntiluvan ehtoja tarvittaessa teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksytyjen tieteellisten menetelmien mukaista, siten kuin asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 1 kohdassa ja 41 artiklan 1 kohdassa säädetään,
5. velvoite toimittaa myyntiluvan ehtojen muuttamista mahdollisesti edellyttäviä uusia tietoja toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja rajoituksista maissa, joissa lääke on saatettu markkinoille, tai toimittaa lääkkeen riskien ja hyötyjen arviointiin mahdollisesti vaikuttavia tietoja asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 2 kohdan ja 41 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
6. velvoite pitää tuotetiedot ajantasalla nykyiseen tieteelliseen tietämykseen nähden, mukaan luettuna Euroopan lääkkeitä käsittelevässä www-portaalissa julkaistujen arvioiden ja suositusten perusteella tehdyt päätelmät asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti,
7. ► **C1** velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä tietoja sen osoittamiseksi, että riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 3a kohdan ja 41 artiklan 4 kohdan mukaisesti ◀,
8. velvoite saattaa lääke markkinoille myyntiluvan sisältämän valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen sisällön mukaisesti,
9. velvoite noudattaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä tai velvoite ottaa käyttöön asetuksen (EY) N:o 726/2004 39 artiklan 7 kohdassa tarkoitettujen erityismenettelyt,

▼ M1

10. velvoite ilmoittaa lääkevirastolle lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen ajankohta ja lääkkeen markkinoilla pitämisen keskeytyminen sekä ilmoittaa lääkevirastolle lääkkeen myyntimäärät ja lääkemääräysten lukumäärä asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artiklan 4 kohdan ja 38 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
11. velvoite ylläpitää lääketurvatoiminnan tehtävien toteuttamiseksi kattavaa lääketurvajärjestelmää, johon kuuluu laadunvalvontajärjestelmän ylläpito, lääketurvajärjestelmän kanta tiedoston ylläpito ja säännölliset tarkastukset asetuksen (EY) N:o 726/2004 21 artiklan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan kanssa, mukaisesti,
12. ► C1 velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä kopio lääketurvajärjestelmän päätiedostosta asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 3a kohdan mukaisesti ◀,
13. velvoite ylläpitää riskinhallintajärjestelmää asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 a artiklan ja 21 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 3 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 2 kohdan kanssa, mukaisesti,
14. velvoite kirjata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ilmoittaa niistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan kanssa, mukaisesti,
15. velvoite toimittaa säännöllisiä turvallisuuskatsauksia asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 107 b artiklan kanssa, mukaisesti;
16. velvoite toteuttaa markkinoille saattamisen jälkeisiä tutkimuksia, mukaan luettuna myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehokkuustutkimuksia sekä toimitettava ne tarkasteltaviksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 a artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 2 kohdan mukaisesti,
17. velvoite kirjata kaikki eläinlääkkeiden epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset sekä kaikki epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset tai epäilyt lääkkeen kautta tapahtuvasta taudinaiheuttajan leviämisestä ja ilmoittaa niistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 49 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti,
18. velvoite kirjata kaikki epäillyt haittavaikutukset yksityiskohtaisesti ja ilmoittaa niistä säännöllisissä turvallisuuskatsauksissa asetuksen (EY) N:o 726/2004 49 artiklan 3 kohdan mukaisesti,
19. velvoite ilmoittaa lääkevirastolle etukäteen tai samanaikaisesti kaikista lääketurvatoimintaa koskevien huolenaiheiden julkisuuteen antamisesta asetuksen (EY) N:o 726/2004 49 artiklan 5 kohdan mukaisesti,
20. velvoite kerätä ja arvioida tiettyjä lääketurvatoimintatietoja asetuksen (EY) N:o 726/2004 51 artiklan neljännen kohdan mukaisesti,

▼ M1

21. velvoite, että myyntiluvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti saatavilla lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolla on asianmukainen pätevyys asetuksen (EY) N:o 726/2004 48 artiklan mukaisesti,
22. velvoite todeta eläinlääkkeiden jäämiä asetuksen (EY) N:o 726/2004 41 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti,
23. velvoite varmistaa, että yleiset tiedonannot lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyjä koskevista tiedoista esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaan johtavia, sekä ilmoittaa niistä lääkevirastolle asetuksen (EY) N:o 726/2004 22 artiklan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 106 a artiklan 1 kohdan kanssa, mukaisesti,
24. velvoite noudattaa tarkasteltavana olevan lääkkeen ensimmäisen myyntiluvan jälkeistä myyntiluvan lykkäämistä koskevassa lääkeviraston päätöksessä vahvistettuja toimenpiteiden aloittamista tai päättämistä koskevia määräaikoja ja toimia asetuksen (EY) N:o 1901/2006 25 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun lopullisen lausunnon mukaisesti,
25. velvoite saattaa lääke markkinoille kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä asetuksen (EY) N:o 1901/2006 33 artiklan mukaisesti,
26. velvoite siirtää myyntilupa tai sallia kolmannen osapuolen käyttää myyntilupaan sisältyvää aineistoa asetuksen (EY) 1901/2006 35 artiklan ensimmäisen kohdan mukaisesti,
27. velvoite toimittaa lääkevirastolle lapsiin kohdistuvia tutkimuksia, mukaan luettuna velvoite tallentaa kolmansissa maissa toteutettuja kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot eurooppalaiseen tietokantaan asetuksen (EY) N:o 1901/2006 41 artiklan 1 ja 2 kohdan, 45 artiklan 1 kohdan ja 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti,
28. velvoite toimittaa lääkevirastolle asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu vuosittainen selvitys ja tehdä lääkevirastolle mainitun asetuksen 35 artiklan toisen kohdan mukainen ilmoitus.

▼ B*2 artikla***Menettelyjen täydentävyys**

Lääkevirasto ja komissio ottavat huomioon II luvussa säädetyn rikkomusmenettelyn aloittamisessa ja toteuttamisessa kaikki jonkin jäsenvaltion samaa myyntiluvan haltijaa vastaan vireille pannut rikkomusmenettelyt, jotka perustuvat samaan oikeusperustaan ja samoihin tosiseikkoihin.

*3 artikla***Yhteistyö jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa**

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä lääkeviraston ja komission kanssa, jotta ne voivat toteuttaa tämän asetuksen mukaiset velvoitteensa.

▼B

2. Lääkevirasto ja komissio käyttävät tämän asetuksen nojalla kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta pyydettyjä tietoja ainoastaan seuraaviin tarkoituksiin:

- a) todisteena tämän asetuksen soveltamista varten;
- b) asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla niille annettujen lääkkeiden lupa- ja valvontatehtävien hoitamista varten.

*4 artikla***Todistustaakka**

Tämän asetuksen mukaisissa rikkomusmenettelyissä komissiolla on todistustaakka osoittaa rikkomus.

II LUKU

RIKKOMUSMENETTELY*1 JAKSO****Tutkinta***

1 Alajakso

Menettelyn aloittaminen*5 artikla***Rikkomusmenettelyn aloittaminen**

1. Lääkevirasto voi aloittaa rikkomusmenettelyn omasta aloitteestaan tai komission taikka jäsenvaltion pyynnöstä.

Lääkevirasto ilmoittaa komissiolle, että se aikoo aloittaa rikkomusmenettelyn.

2. Lääkevirasto aloittaa rikkomusmenettelyn vasta sen jälkeen, kun se on ilmoittanut asiasta jäsenvaltioille.

*6 artikla***Tietopyyntö**

Lääkevirasto voi ennen rikkomusmenettelyn aloittamista pyytää myyntiluvan haltijalta mitä tahansa väitettyyn rikkomiseen liittyviä tietoja.

Lääkeviraston on ilmoitettava pyynnön tarkoitus ja että se esitetään tämän asetuksen nojalla sekä vähintään neljän viikon määräaika, jonka kuluessa myyntiluvan haltijan on vastattava pyyntöön.

Jos pyyntö on vastaus 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun jäsenvaltion pyyntöön, lääkeviraston on ilmoitettava asiasta jäsenvaltioille.

▼B*7 artikla***Ilmoitus**

Lääkeviraston on lähetettävä kirjallinen ilmoitus rikkomusmenettelyn aloittamisesta asianomaiselle myyntiluvan haltijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

Ilmoituksessa on mainittava myyntiluvan haltijaa vastaan tehdyt väitteet ja säännös, jota väitetty rikkominen koskee, sekä väitteiden perusteena olevat todisteet.

Ilmoituksessa myyntiluvan haltijalle on myös mainittava, että rikkomuksista voidaan määrätä sakko tai juokseva uhkasakko.

2 Alajakso

Tutkintatoimenpiteet*8 artikla***Lääkeviraston esittämät pyynnöt**

1. Lääkevirasto voi pyytää myyntiluvan haltijalta kirjallista tai suullista selvitystä, tietoja tai asiakirjoja.

Pyynnöt on osoitettava kirjallisina myyntiluvan haltijalle. Lääkeviraston on ilmoitettava pyynnön oikeusperusta ja tarkoitus sekä asetettava vähintään neljän viikon määräaika, jonka kuluessa tiedot on toimitettava, sekä ilmoitettava myyntiluvan haltijalle 19 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetystä sakoista, jotka määrätään siinä tapauksessa, että myyntiluvan haltija kieltäytyy noudattamasta pyyntöä taikka toimittaa vääriä tai harhaanjohtavia tietoja.

2. Lääkevirasto voi pyytää toimivaltaisilta kansallisilta viranomaisilta tutkinnassa yhteistyötä seuraavissa tehtävissä:

- a) asetuksen (EY) N:o 726/2004 19 artiklan 1 kohdassa ja 44 artiklan 1 kohdassa säädetty valvontaviranomaisille annetut tehtävät;
- b) direktiivin 2001/83/EY 111–115 artiklan ja direktiivin 2001/82/EY 80, 81 ja 82 artiklan mukaisten tarkastusten tai muiden valvontatoimenpiteiden suorittaminen.

Pyynnöt on tehtävä kirjallisesti ja niissä on mainittava pyynnön tarkoitus ja oikeusperusta. Pyyntöön vastaamisen tai tutkintatoimenpiteen toteuttamisen määräaika sovitaan lääkeviraston ja sen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen välillä, jolle pyyntö on osoitettu; määräajan asettamisessa otetaan tapauksen erityisolosuhteet huomioon.

3. Lääkevirasto voi pyytää väitettyyn rikkomiseen liittyviä tietoja keneltä tahansa luonnolliselta henkilöltä tai oikeushenkilöltä.

Pyynnöt on tehtävä kirjallisesti, niissä on ilmoitettava oikeusperusta ja pyynnön tarkoitus sekä vähintään neljän viikon määräaika, jonka kuluessa tiedot olisi toimitettava.

▼B*9 artikla***Oikeus tulla kuulluksi**

Lääkeviraston on pyydetävä myyntiluvan haltijaa toimittamaan kirjalliset huomautuksensa ennen 10 artiklassa säädetyn kertomuksen antamista.

Lääkeviraston on esitettävä pyyntö kirjallisena ja ilmoitettava huomautusten jättämiseksi määräaika, jonka on oltava vähintään neljä viikkoa.

3 Alajakso**Kertomus***10 artikla***Sisältö ja määräajat**

1. Lääkeviraston on annettava komissiolle, jäsenvaltioille ja myyntiluvan haltijalle kertomus, jossa se esittää yhteenvedon tämän jakson mukaisesti toteutetun tutkinnan tuloksista.

2. Jos lääkevirasto katsoo, että myyntiluvan haltija on syyllistynyt 1 artiklassa tarkoitettuun rikkomiseen, kertomukseen on liitettävä 18 artiklan 2 kohdassa vahvistettujen perusteiden mukaisesti laadittu arvio kyseisen tapauksen olosuhteista sekä komissiolle osoitettu pyyntö soveltaa taloudellisia seuraamuksia.

3. Lääkeviraston on annettava kertomuksensa viimeistään 18 kuukauden kuluttua siitä, kun 7 artiklan mukainen ilmoitus menettelyn aloittamisesta on tehty, tai yhden vuoden kuluttua siitä, kun komissio on tehnyt 15 artiklan mukaisen ilmoituksen asiakirja-aineiston palauttamisesta.

*2 JAKSO***Päätöksentekovaihe****1 Alajakso****Menettely***11 artikla***Väitetiedoksianto**

1. Jos komissio päättää lääkevirastolta 10 artiklan 2 kohdan mukaisen pyynnön saatuaan jatkaa rikkomusmenettelyä, se antaa myyntiluvan haltijalle kirjallisen väitetiedoksiannon, joka sisältää seuraavaa:

- a) myyntiluvan haltijaa vastaan osoitetut väitteet, tarkka viittaus säännökseen, jota väitetty rikkomus koskee, ja väitteiden perusteena olevat todisteet;
- b) ilmoitus sakon tai uhkasakon mahdollisuudesta.

2. Jos komissio ei ole 18 kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut lääkeviraston pyynnön, ilmoittanut väitetiedoksiantoa, sen on toimitettava myyntiluvan haltijalle perustelut.

▼B*12 artikla***Oikeus vastata**

1. Komissio asettaa väitetiedoksiäntöä koskevan ilmoituksen yhteydessä määräajan, jonka kuluessa myyntiluvan haltija voi toimittaa komissiolle väitettä koskevat kirjalliset huomautuksensa.

Määräajan on oltava vähintään neljä viikkoa.

Komissio ei ole velvollinen ottamaan huomioon määräajan jälkeen saatuja kirjallisia huomautuksia.

2. Myyntiluvan haltija voi liittää kirjallisiin huomautuksiinsa muiden henkilöiden lausuntoja, jotka voivat vahvistaa huomautuksessa esitettyjä seikkoja.

*13 artikla***Suullinen kuuleminen**

1. Komissio antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden perustella huomautuksiaan suullisessa kuulemisessa, jos tämä pyytää sitä kirjallisissa huomautuksissaan.

Komissio päättää suullisen kuulemisen ajankohdan.

2. Komissio voi tarvittaessa pyytää toimivaltaisia kansallisia viranomaisia tai muita henkilöitä osallistumaan suulliseen kuulemiseen.

3. Suullinen kuuleminen ei ole julkinen. Jokaista henkilöä voidaan kuulla erikseen tai muiden kuulemiseen kutsuttujen henkilöiden ollessa läsnä ottaen huomioon myyntiluvan haltijoiden ja muiden henkilöiden oikeudet edut sen suhteen, ettei niiden liikesalaisuuksia ja muita luottamuksellisia tietoja paljasteta.

*14 artikla***Tietopyynnöt**

1. Komissio voi 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetun lääkeviraston pyynnön saatuaan ja ennen 16 artiklassa tarkoitettua päätöstä pyytää myyntiluvan haltijalta milloin tahansa kirjallisia tai suullisia selvityksiä, tietoja tai asiakirjoja, jotka liittyvät väitettyyn rikkomiseen.

Pyynnöt osoitetaan kirjallisina myyntiluvan haltijalle. Komissio ilmoittaa pyynnön oikeusperustan ja tarkoituksen sekä asettaa vähintään neljän viikon määräajan, jonka kuluessa tiedot on toimitettava, sekä ilmoittaa myyntiluvan haltijalle 19 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa säädettyistä sakoista siinä tapauksessa, että myyntiluvan haltija kieltäytyy noudattamasta pyyntöä tai toimittaa vääriä tai harhaanjohtavia tietoja.

2. Komissio voi pyytää lääkevirastolta, toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta tai miltä tahansa luonnolliselta henkilöltä tai oikeushenkilöltä väitettyyn rikkomiseen liittyviä tietoja.

▼B

Pyynnöt osoitetaan kirjallisina ja niissä mainitaan pyynnön tarkoitus ja oikeusperusta. Jos pyyntö on osoitettu lääkevirastolle tai toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, pyyntöön vastaamisen määräajasta päättää komissio kuultuaan lääkevirastoa tai toimivaltaista kansallista viranomaista, jolle pyyntö on osoitettu, ja määräajan asettamisessa otetaan tapauksen erityisolosuhteet huomioon. Jos pyyntö on osoitettu muille luonnollisille henkilöille tai oikeushenkilöille, komissio asettaa vähintään neljän viikon määräajan, jonka kuluessa tiedot on toimitettava.

*15 artikla***Uusi tutkintajakso**

1. Jos komissio katsoo, että se tarvitsee lääkeviraston kertomuksen, myyntiluvan haltijan huomautusten ja tarvittaessa muiden sille toimitettujen tietojen lisäksi lisätietoja menettelyn jatkamiseksi, se voi palauttaa tapausta koskevan asiakirja-aineiston lääkevirastolle uutta tutkintajaksoa varten.

Komissio ilmoittaa lääkevirastolle selkeästi ne asiakohdat, joita lääkeviraston olisi tutkittava edelleen, sekä ehdottaa tarvittaessa mahdollisia tutkintatoimenpiteitä.

2. Uuden tutkintajakson toteuttamisessa sovelletaan 1 jakson 2 ja 3 alajaksoja.

*2 Alajakso***Päätös ja taloudelliset seuraamukset***16 artikla***Taloudelliset seuraamukset ja enimmäismäärät**

1. Jos komissio toteaa 1 alajaksossa säädetyn menettelyn jälkeen, että myyntiluvan haltija on tahallisesti tai tuottamuksellisesti syyllistynyt 1 artiklassa tarkoitettuun rikkomiseen, se voi tehdä päätöksen määrätä sakon, joka on enintään 5 prosenttia myyntiluvan haltijan edellisen tilikauden yhteisön liikevaihdosta.

2. Jos myyntiluvan haltija ei ole lopettanut rikkomista, komissio voi 1 kohdassa tarkoitettussa päätöksessä määrätä päiväkohtaisen juoksevan uhkasakon, joka on enintään 2,5 prosenttia myyntiluvan haltijan edellisen tilikauden keskimääräisestä yhteisön liikevaihdosta päivää kohti.

Juokseva uhkasakko voidaan määrätä olemaan voimassa edellä tarkoitettujen päätöksen ilmoittamispäivästä siihen päivään saakka, jona rikkomisen on lopetettu.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa edellisellä tilikaudella tarkoitetaan 1 kohdassa tarkoitettujen päätöksen antamispäivää edeltävää tilikautta.

*17 artikla***Päätös**

1. Edellä 16 artiklassa tarkoitettujen päätösten on perustuttava yksinomaan väitteisiin, joista myyntiluvan haltija on voinut antaa huomautuksensa.

▼B

2. Komissio ilmoittaa myyntiluvan haltijalle käytettävissä olevista oikeudellisista muutoksenhakukeinoista.
3. Komissio toimittaa päätöksen antamisesta tiedon lääkevirastolle ja jäsenvaltioille.
4. Kun komissio julkaisee asetuksen (EY) N:o 726/2004 84 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti päätöksen yksityiskohdat, se ottaa huomioon myyntiluvan haltijoiden ja muiden henkilöiden oikeudet edut sen suhteen, ettei niiden liikesalaisuuksia paljasteta.

*18 artikla***Taloudellisten seuraamusten soveltamista ja suuruuden määrittämistä koskevat periaatteet**

1. Kun komissio päättää taloudellisten seuraamusten määrittämisestä ja seuraamusten suuruudesta, se ottaa huomioon seuraamuksen tehokkuuden, oikeasuhtaisuuden ja varoittavuuden.
2. Komissio ottaa kussakin tapauksessa tarvittaessa huomioon seuraavat olosuhteet:
 - a) rikkomisen vakavuuden ja vaikutukset ja erityisesti:
 - i) miten haitallisesti rikkominen vaikuttaa potilaiden oikeuksiin, turvallisuuteen tai hyvinvointiin;
 - ii) rikkomisen vaikutukset eläinten terveyteen ja hyvinvointiin sekä vaikutus eläinten omistajiin;
 - iii) aiheutuuko rikkomisesta riskiä tai voiko siitä aiheutua riskiä kansanterveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle;
 - iv) rikkomisen vakavuus kansanterveyden, eläinten terveyden ja ympäristön kannalta;
 - b) toisaalta sen, että myyntiluvan haltija on tulkinut asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti annettuihin myyntilupiin liittyviä velvoitteita ja pyrkinyt täyttämään ne hyvässä uskossa, tai toisaalta todisteet siitä, että myyntiluvan haltija on toiminut vilpillisesti;
 - c) toisaalta sen, että myyntiluvan haltija on toiminut tiiviissä yhteistyössä rikkomisen toteamisen, korjaavien toimien tai rikkomusmenettelyn yhteydessä, tai toisaalta, että myyntiluvan haltija on pyrkinyt estämään rikkomisen havaitsemista ja rikkomusmenettelyn toteuttamista, tai että myyntiluvan haltija ei ole noudattanut lääkeviraston, komission tai toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tämän asetuksen soveltamisen yhteydessä esittämiä pyyntöjä;
 - d) asianomaista lääkettä koskevan liikevaihdon;
 - e) tarvitseeko komission ryhtyä rikkomisen johdosta väliaikaisiin toimenpiteisiin tai tarvitseeko jäsenvaltion ryhtyä kiireellisiin toimenpiteisiin asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan tai 45 artiklan mukaisesti;
 - f) asianomaisen myyntiluvan haltijan suorittaman rikkomisen toistuvuuden, tiheyden tai keston;

▼B

g) aiemmat samalle myyntiluvan haltijalle määrätty seuraamukset, mukaan lukien rangaistukset.

3. Komissio ottaa taloudellisen seuraamuksen suuruudesta päättäessään myyntiluvan haltijalle kansallisella tasolla aikaisemmin määrätty samaan oikeusperustaan ja samoihin tosiseikkoihin perustuneet seuraamukset huomioon.

3 JAKSO

Yhteistyöstä kieltäytyminen

19 artikla

Taloudelliset seuraamukset

1. Komissio voi päätöksellään määrätä myyntiluvan haltijoille sakkoja, jotka ovat enintään 0,5 prosenttia edellisen tilikauden liikevaihdosta, jos myyntiluvan haltija tahallisesti tai tuottamuksellisesti:

- a) jättää noudattamatta 8 artiklan 1 kohdan nojalla annettua tutkintatoimenpidettä;
- b) antaa virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja vastatessaan 8 artiklan 1 kohdan nojalla annettuun tutkintatoimenpiteeseen;
- c) jättää noudattamatta 14 artiklan nojalla esitettyä tietopyyntöä;
- d) antaa virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja vastatessaan 14 artiklan nojalla esitettyyn tietopyyntöön.

2. Jos myyntiluvan haltija ei edelleenkään osoita yhteistyökykyä, komissio voi 1 kohdassa tarkoitetussa päätöksessä määrätä päiväkohtaisen juoksevan uhkasakon, joka on enintään 0,5 prosenttia myyntiluvan haltijan edellisen tilikauden keskimääräisestä yhteisön liikevaihdosta päivää kohti.

Juokseva uhkasakko voidaan määrätä olemaan voimassa edellä tarkoitetun päätöksen ilmoittamispäivästä siihen päivään saakka, jona myyntiluvan haltija ryhtyy yhteistyöhön.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa edellisellä tilikaudella tarkoitetaan 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen antamispäivää edeltävää tilikautta.

20 artikla

Menettely

Kun komissio aikoo tehdä 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen, se ilmoittaa siitä kirjallisesti myyntiluvan haltijalle ja antaa samalla määräjän, jonka kuluessa myyntiluvan haltija voi toimittaa komissiolle kirjalliset huomautuksensa. Määräjän on oltava vähintään neljä viikkoa.

▼B

Komissio ei ole velvollinen ottamaan huomioon määräajan jälkeen saatuja kirjallisia huomautuksia.

III LUKU

OIKEUS TUTUSTUA ASIAKIRJA-AINEISTOON, EDUSTUS, SALASSAPITO JA VÄLIAIKAISET SÄÄNNÖKSET*21 artikla***Oikeus tutustua asiakirja-aineistoon**

Myyntiluvan haltijalla on 7 artiklan mukaisen ilmoituksen jälkeen oikeus pyynnöstä tutustua väitetyn rikkomisen todisteena oleviin lääkeviraston ja komission keräämiin asiakirjoihin ja muuhun aineistoon.

Asiakirja-aineistoon tutustumisoikeuden perusteella saatuja asiakirjoja saa käyttää ainoastaan tämän asetuksen soveltamiseksi noudatettavissa oikeudellisissa tai hallinnollisissa menettelyissä.

*22 artikla***Oikeudellinen edustus**

Myyntiluvan haltijalla on oikeus oikeudelliseen edustukseen rikkomusmenettelyn aikana.

*23 artikla***Luottamuksellisuus ja salassapitovelvollisuus**

1. Rajoittamatta 3 artiklassa säädettyä tietojen käyttöä ja vaihtoa rikkomusmenettelyssä noudatetaan luottamuksellisuuteen ja salassapitoon liittyviä periaatteita. Lääkevirasto ja komissio sekä niiden virkamiehet ja henkilöstö sekä muut niiden alaisuudessa työskentelevät henkilöt eivät saa paljastaa tämän asetuksen nojalla saatuja eikä vaihdettuja tietoja ja muita luottamuksellisuuden ja salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja.

2. Myyntiluvan haltijalla ei ole oikeutta tutustua lääkeviraston, komission tai jäsenvaltion hallussa oleviin liikesalaisuuksiin, luottamuksellisiin tietoihin tai sisäisiin asiakirjoihin, sanotun kuitenkin rajoittamatta oikeutta tutustua asiakirja-aineistoon.

3. Jokaisen, joka 8, 9, 12 tai 14 artiklan perusteella antaa tietoja tai huomautuksia, on merkittävä selvästi kaikki luottamukselliseksi katsottava aineisto, ilmoitettava luottamuksellisuuden syyt sekä toimitettava aineistosta lääkeviraston tai komission asettamaan määräaikaan mennessä erillinen ei-luottamuksellinen toisinto.

4. Rajoittamatta 3 kohdan soveltamista lääkevirasto ja komissio voivat tämän asetuksen nojalla pyytää tietoja tai huomautuksia antaneita henkilöitä nimeämään ne asiakirjat tai asiakirjojen osat, joiden ne katsovat sisältävän liikesalaisuuksia tai muita niille kuuluvia luottamuksellisia tietoja.

▼B

Lääkevirasto ja komissio voivat myös pyytää myyntiluvan haltijoita ja muita henkilöitä nimeämään lääkeviraston antaman kertomuksen, väite-tiedoksiannon tai komission tekemän päätöksen osia, jotka niiden mukaan sisältävät liikesalaisuuksia.

Lääkevirasto ja komissio voivat vahvistaa määräajan, johon mennessä myyntiluvan haltijan ja muiden henkilöiden on:

- a) perusteltava luottamuksellisuutta koskeva pyyntönsä kunkin yksittäisen asiakirjan tai asiakirjan osan osalta;
- b) toimitettava komissiolle asiakirjoista ei-luottamuksellinen toisinto, josta on poistettu luottamukselliset kohdat;
- c) annettava lyhyt kuvaus kustakin poistetusta tiedosta.

Kolmannessa alakohdassa tarkoitetun määräajan on oltava vähintään kaksi viikkoa.

5. Jos myyntiluvan haltija tai muu henkilö ei noudata 3 ja 4 kohtaa, komissio voi katsoa, että asianomaiset tiedot tai huomautukset eivät sisällä luottamuksellisia tietoja.

*24 artikla***Määräaikojen laskeminen**

1. Tässä asetuksessa säädetyt määräajat alkavat kulua seuraavana päivänä siitä, kun tiedonanto on vastaanotettu tai toimitettu henkilökohtaisesti perille.

Myyntiluvan haltijan antaman tiedonannon osalta määräajan noudattamiseksi riittää, että tiedonanto on postitettu kirjattuna kirjeenä ennen kyseisen määräajan päättymistä.

2. Jos määräaika päättyy lauantaina, sunnuntaina tai yleisenä vapaapäivänä, sitä jatketaan seuraavan työpäivän loppuun.

3. Kun lääkevirasto tai komissio asettaa 6 artiklassa, 8 artiklan 1 kohdassa, 12 artiklan 1 kohdassa ja 14 artiklan 1 kohdassa säädetyt määräaikoja, ne ottavat huomioon sekä valmisteluun tarvittavan ajan että asian kiireellisyyden.

4. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa, jos perusteltu jatkamisyntö esitetään ennen alkuperäisen määräajan päättymistä.

*25 artikla***Taloudellisten seuraamusten määräämisen vanhentumisajat**

1. Komission oikeus tehdä päätös taloudellisen seuraamuksen määräämisestä 16 artiklan nojalla päättyy viiden vuoden kuluttua.

Komission oikeus tehdä päätös 19 artiklassa säädetyin taloudellisen seuraamuksen määräämisestä päättyy kolmen vuoden kuluttua.

▼B

Vanhentumisaika alkaa kulua päivästä, jona rikkominen tapahtui. Jatketun tai uusitun rikkomisen osalta vanhentumisaika alkaa kuitenkin kulua siitä päivästä, jona rikkominen lakkaa.

2. Toimet, jotka lääkevirasto tai komissio toteuttaa rikkomisen tutkintaa tai rikkomusmenettelyä varten, keskeyttävät 1 kohdassa säädetyn vanhentumisajan kulumisen. Vanhentumisajan keskeytyminen lasketaan päivästä, jona toimesta ilmoitetaan myyntiluvan haltijalle.

3. Vanhentumisaika alkaa kulua uudelleen jokaisesta keskeytymisestä. Vanhentumisaika päättyy kuitenkin viimeistään sinä päivänä, jona kahden vanhentumisajan pituutta vastaava määräaika on kulunut komission määrittämättä taloudellista seuraamusta. Tämä määräaika pitenee ajalla, joksi vanhentuminen katkeaa 4 kohdan mukaisesti.

4. Taloudellisten seuraamusten määrittämisestä koskevaa vanhentumisaikaa laskettaessa ei oteta huomioon aikaa, jona komission päätös on Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltävänä.

*26 artikla***Taloudellisten seuraamusten perintää koskevat vanhentumisajat**

1. Oikeus ryhtyä perintämenettelyyn lakkaa yhden vuoden kuluttua siitä kun 16 tai 19 artiklan nojalla tehty päätös on lopullinen.

2. Perintämenettelyn vanhentumisaika keskeytyy jokaisesta toimesta, jonka komissio tai komission pyynnöstä toimiva, seuraamusmaksun täytäntöönpanoa varten nimetty jäsenvaltio toteuttaa.

3. Vanhentumisaika alkaa kulua uudelleen jokaisesta keskeytymisestä.

4. Taloudellisten seuraamusten perintään sovellettava vanhentumisaika katkeaa ajaksi:

- a) joksi on myönnetty maksuaikaa;
- b) joksi maksun täytäntöönpano on Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen päätöksen nojalla keskeytetty.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET*27 artikla***Siirtymäsäännös**

Jos rikkominen on alkanut ennen tämän asetuksen voimaantuloa, tätä asetusta sovelletaan siihen rikkomisen osaan, joka on tapahtunut tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen.

*28 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.