

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 658/2007**

**(2007. gada 14. jūnijs)**

**par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas  
piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004**

(OV L 155, 15.6.2007., 10. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

	Nr.	Lappuse	Datums
► <b>M1</b> Komisijas Regula (ES) Nr. 488/2012 (2012. gada 8. jūnijs)	L 150	68	9.6.2012.

Labota ar:

► **C1** Kļūdu labojums, OV L 338, 12.12.2012., 44. lpp. (488/2012)



**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 658/2007**

**(2007. gada 14. jūnijs)**

**par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 84. panta 3. punkta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Lai nodrošinātu noteiktu pienākumu izpildi saistībā ar zāļu tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, minētās regulas 84. pants pilnvaro Komisiju pēc Eiropas Zāļu aģentūras, turpmāk "Aģentūra", pieprasījuma uzlikt finansiālus sodus tirdzniecības atļauju turētājiem.
- (2) Tādu pienākumu pārkāpšanai, kas noteikti saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, kuras rezultātā var tikt piemērots finansiāls sods, jābūt saistītai ar tirdzniecības atļaujas saturu un pēc zāļu laišanas tirgū izpildāmām prasībām, kas saistītas ar tirdzniecības atļauju, tostarp Kopienas tiesību aktos noteiktajām prasībām saistībā ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību un tirgus uzraudzību.
- (3) Turklāt, ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 726/2004 84. panta 1. punktā paredzēto noteikumu, saskaņā ar kuru dalībvalstīm jānosaka sodi, kas piemērojami, ja tiek pārkāpti minētās regulas vai saskaņā ar minēto regulu pieņemto citu regulu noteikumi, un jāveic pasākumi, kas vajadzīgi to īstenošanai, Kopienas līmenī jārikojas tikai tad, ja tas skar Kopienas intereses. Tādējādi ar Kopienas un dalībvalstu līmenī pieejamo resursu atbilstīgu pārvaldību tikt nodrošināta efektīva Regulas (EK) Nr. 726/2004 izpilde.
- (4) Izmantojot paralēlo pilnvaru sistēmu, saskaņā ar kuru Kопiena un dalībvalstis atbild par tādu tirdzniecības atļauju uzraudzību un piemērošanu, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, šīs regulas noteikumus var efektīvi realizēt tikai tad, ja saskaņā ar Līguma 10. pantu cieši sadarbojas dalībvalstis, Aģentūra un Komisija. Šim nolūkam ir jānosaka to savstarpējas apspriešanās un sadarbības pasākumi.

<sup>(1)</sup> OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

▼B

- (5) Nolūkā uzsākt un veikt pārkāpuma procedūru un noteikt finansiālu sodu apmērus, Aģentūrai un Komisijai jāņem vērā jebkuru procedūru, ko dalībvalsts ir uzsākusi pret to pašu tirdzniecības atļaujas turētāju un kuras pamatā ir tas pats juridiskais pamatojums un tie paši fakti.
- (6) Lai efektīvi veiktu iespējamo pārkāpumu izmeklēšanu, Aģentūrai un Komisijai jāvēršas pie dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas ir norīkotas par tādu zāļu uzraudzības iestādēm, kas reģistrētas, izmantojot Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzēto centralizēto procedūru, veikt vajadzīgos izmeklēšanas pasākumus un iegūt informāciju par pārkāpumiem, uz kuriem attiecas šī regula. Šajā nolūkā ir lietderīgi, ka uzraudzības iestādes veic inspekcijas un pārraudzības darbības, par kurām tās atbild saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004, Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm<sup>(1)</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm<sup>(2)</sup> noteikumiem un to īstenošanas noteikumiem.
- (7) Pienākumu, kas saistīti ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, un uz kuriem attiecas šī regula, izpilde būtu jāpanāk, izmantojot divu veidu finansiālus sodus: soda naudu un kavējuma naudu. Abām kategorijām būtu jānosaka maksimālās summas.
- (8) Lēmums saskaņā ar šo regulu sākt pārkāpuma procedūru jāpieņem Aģentūrai, kurai pirmkārt par to būtu jāinformē Komisija un dalībvalstis. Izmeklēšanas gaitā Aģentūrai būtu jābūt pilnvarotai pieprasīt tādas informācijas sniegšanu, kas vajadzīga, lai konstatētu jebkādu pārkāpumu. Tai būtu jāspēj arī paļauties uz valstu kompetento iestāžu sadarbību. Izmeklējot pārkāpumu, Aģentūra drīkst izmantot visas uzraudzības pilnvaras, kas tai nodotas ar Kopienas tiesību aktiem attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.
- (9) Komisijas lēmumiem, ar kuriem uzliek sodus, būtu jābūt balstītiem uz Aģentūras izmeklēšanu, pārkāpuma procedūrai pakļautā tirdzniecības atļaujas turētāja apsvērumiem un, attiecīgos gadījumos, citu tai sniegto informāciju. Pārkāpuma procedūras lēmumu pieņemšanas posmā Komisija drīkst izmantot visas uzraudzības pilnvaras, kas tai nodotas ar Kopienas tiesību aktiem attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujām, kuras piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.
- (10) Lēmumiem, ar kuriem uzliek sodus, būtu jābūt balstītiem tikai uz iebildumiem, par kuriem attiecīgajam tirdzniecības atļaujas turētājam ir bijusi iespēja komentēt.

<sup>(1)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006.

**▼B**

- (11) Uzliktajiem sodiem būtu jābūt efektīviem, samērīgiem un preventīviem, ņemot vērā attiecīgās lietas apstākļus.
- (12) Ir lietderīgi paredzēt īpašu procedūru gadījumos, kad Komisija plāno uzlikt soda naudu par to, ka tirdzniecības atļaujas turētājs, attiecībā uz kuru tiek veikta pārkāpuma procedūra, nav izpildījis Aģentūras vai Komisijas pieprasījumu sniegt informāciju.
- (13) Veicot pārkāpuma procedūru, Aģentūrai un Komisijai jānodrošina, lai tiktu ievērotas tiesības uz aizstāvību un konfidencialitātes princips saskaņā ar vispārējiem tiesību principiem, kā arī ar Eiropas Kopienų tiesas judikatūru. Jo īpaši tirdzniecības atļaujas turētājam, attiecībā uz kuru tiek veikta pārkāpuma procedūra, būtu jābūt tiesībām tikt uzklautam Aģentūrā izmeklēšanas posmā un Komisijā pēc tam, kad tas ir saņēmis paziņojumu par iebildumiem, kā arī jābūt tiesībām piekļūt Aģentūras un Komisijas savāktajiem lietas materiāliem. Lai gan Komisijai jābūt tiesīgai likt tirdzniecības atļauju turētājiem sniegt nepieciešamo informāciju un dokumentus saistībā ar domājamo pārkāpumu, tāpat saskaņā ar Tiesas praksi jāievēro tiesības klusēt gadījumos, kad turētājs būtu spiests sniegt atbildes, ar kurām tam būtu jāatzīst pārkāpums.
- (14) Juridiskās noteiktības nolūkos, veicot pārkāpuma procedūru, jāparedz sīki izstrādāti noteikumi sodu uzlikšanas un izpildes termiņu un noilguma termiņu aprēķināšanai.
- (15) Lēmumi, ar ko uzliek finansiālus sodus, izpildāmi saskaņā ar Līguma 256. pantu, un tie ir pakļauti pārskatīšanai Tiesā.
- (16) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas jo īpaši atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā.
- (17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas un Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

## I NODAĻA

## VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

**▼M1***1. pants***Priekšmets un darbības joma**

Šī regula paredz noteikumus par finansiālu sodu piemērošanu par turpmāk minēto pienākumu pārkāpumiem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 piešķirtu tirdzniecības atļauju turētājiem, ja attiecīgais pārkāpums var būtiski ietekmēt sabiedrības veselību Savienībā vai ja tam ir Eiropas mērogs, proti, tas notiek vairākās dalībvalstīs vai tā sekas skar vairākas dalībvalstis, vai arī ja tas ir saistīts ar Savienības interesēm:

▼ **M1**

- 1) attiecībā uz būtiskām ziņām pārkāpts pienākums, iesniedzot tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai pildot Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Regulā (EK) Nr. 1901/2006 noteiktos pienākumus, iesniegt pilnīgas un precīzas ziņas un dokumentus saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 Eiropas Zāļu aģentūrai, kura nodibināta ar minēto regulu (turpmāk "Aģentūra");
- 2) pienākums ievērot nosacījumus vai ierobežojumus, kas iekļauti tirdzniecības atļaujā un attiecas uz attiecīgo zāļu piegādi vai lietošanu, kā minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta b) apakšpunktā, 10. panta 1. punkta otrajā daļā, 34. panta 4. punkta c) apakšpunktā un 35. panta 1. punkta otrajā daļā;
- 3) pienākums pildīt nosacījumus vai ierobežojumus, kas iekļauti tirdzniecības atļaujā attiecībā uz zāļu drošu un efektīvu lietošanu, kā minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta aa), c), ca), cb) un cc) apakšpunktā, 10. panta 1. punktā, 34. panta 4. punkta d) apakšpunktā un 35. panta 1. punktā, ņemot vērā visus terminus, kas noteikti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10. panta 1. punkta trešo daļu;
- 4) pienākums tirdzniecības atļaujas noteikumos ieviest visas izmaiņas, kas būtu vajadzīgas, lai ņemtu vērā tehnikas un zinātnes attīstību un lai nodrošinātu zāļu ražošanu un pārbaudes ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 16. panta 1. punktā un 41. panta 1. punktā;
- 5) pienākums sniegt visu jauno informāciju, kurā var būt ietverta kāda tirdzniecības atļaujas noteikumu izmaiņa, ziņot par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko noteikušas kompetentās iestādes jebkurā valstī, kurā zāles tirgo, vai sniegt visu informāciju, kas var ietekmēt zāļu riska un labuma novērtējumu, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 16. panta 2. punktā un 41. panta 4. punktā;
- 6) pienākums nodrošināt, lai informācija par zālēm tiktu atjaunināta, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tostarp novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kas publicēti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 16. panta 3. punktā;
- 7) ► **C1** pienākums pēc Aģentūras pieprasījuma sniegt visus datus, kas parāda, ka riska un labumu samērs joprojām ir labvēlīgs, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 16. panta 3.a punktā un 41. panta 4. punktā; ◀
- 8) pienākums zāles tirgū laist, ievērojot tirdzniecības atļaujā ietilpstošā zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas pamācības saturu;
- 9) pienākums ievērot Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 7. un 8. punktā minētos nosacījumus vai ieviest Regulas (EK) Nr. 726/2004 39. panta 7. punktā minētās īpašās procedūras;

▼ M1

- 10) pienākums paziņot Aģentūrai datumus, no kuriem zāles faktiski laiž tirgū, un datumu, no kura zāles pārtrauc laist tirgū, un sniegt Aģentūrai datus par zāļu pārdošanas apjomu un izrakstīto zāļu daudzumu, kā paredzēts Regulas (EK) 726/2004 13. panta 4. punktā un 38. panta 4. punktā;
- 11) pienākums farmakovigilances uzdevumu pildīšanai uzturēt vispusīgu farmakovigilances sistēmu, tostarp kvalitātes sistēmu un farmakovigilances sistēmas pamatlietu, un regulāri veikt revīziju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 21. pantu, ko lasa kopā ar Direktīvas 2001/83/EK 104. pantu;
- 12) ► C1 pienākums pēc Aģentūras pieprasījuma iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 16. panta 3.a punktā; ◀
- 13) pienākums uzturēt riska pārvaldības sistēmu, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 14.a pantā un 21. panta 2. punktā, ko lasa kopā ar Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 3. punktu un Regulas (EK) Nr. 1901/2006 34. panta 2. punktu;
- 14) pienākums cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējās blakusparādības reģistrēt un par tām ziņot saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 28. panta 1. punktu, ko lasa kopā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. pantu;
- 15) pienākums iesniegt periodiski atjauninātus drošuma ziņojumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 28. panta 2. punktu, ko lasa kopā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.b pantu;
- 16) pienākums veikt pētījumus pēc laišanas tirgū, tostarp pēcreģistrācijas drošuma un iedarbīguma pētījumus, un iesniegt tos izskatīšanai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 10.a pantā un Regulas (EK) Nr. 1901/2006 34. panta 2. punktā;
- 17) pienākums visas varbūtējās nopietnās veterināro zāļu blakusparādības un cilvēkiem novērotās blakusparādības, kā arī varbūtējās nopietnās negaidītās blakusparādības un cilvēkiem novērotās blakusparādības vai varbūtējus gadījumus, kad pārnēsāti infekcijas izraisītāji, reģistrēt un ziņot par tiem, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 49. panta 1. un 2. punktā;
- 18) pienākums reģistrēt sīki izstrādātu informāciju par visām varbūtējām blakusparādībām un minētos ierakstus iesniegt regulāru atjauninātu drošuma ziņojumu veidā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 49. panta 3. punktā;
- 19) pienākums par katru gadījumu, kad informāciju par zāļu lietošanas blakusparādību radītām bažām paziņo plašai sabiedrībai, iepriekš vai vienlaikus paziņot Aģentūrai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 49. panta 5. punktā;
- 20) pienākums apkopot un novērtēt konkrētus farmakovigilances datus, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 51. panta ceturtajā daļā;

**▼ M1**

- 21) pienākums nodrošināt, lai attiecīgā rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti būtu par farmakovigilanci atbildīga attiecīgi kvalificēta persona, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 48. pantā;
- 22) pienākums noteikt veterināro zāļu atliekas, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 41. panta 2. un 3. punktā;
- 23) pienākums nodrošināt, lai publiski paziņojumi, kas saistīti ar informāciju par bažām zāļu lietošanas izraisītu blakusparādību aspektā, tiktu sniegti objektīvi, lai tie nebūtu maldinoši un lai tie tiktu paziņoti Aģentūrai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 22. pantā, ko lasa kopā ar Direktīvas 2001/83/EK 106.a panta 1. punktu;
- 24) pienākums ievērot to pasākumu sākšanas vai beigšanas termiņus, kas norādīti Aģentūras lēmumā par termiņa atlikšanu pēc attiecīgo zāļu sākotnējās tirdzniecības atļaujas sniegšanas un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 25. panta 5. punktā minēto galīgo atzinumu;
- 25) pienākums zāles laist tirgū divu gadu laikā no dienas, kad ir atļauta pediātriskā indikācija, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 33. pantā;
- 26) pienākums nodot tirdzniecības atļauju vai atļaut trešai personai izmantot dokumentus, kas ietilpst tirdzniecības atļaujas dokumentācijā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 35. panta pirmajā daļā;
- 27) pienākums Aģentūrai nodot pediātriskus pētījumus, tostarp pienākums Eiropas datubāzē ievadīt informāciju par trešu valstu veiktiem klīniskiem izmēģinājumiem, kā paredzēts Regulas (EK) 1901/2006 41. panta 1. un 2. punktā, 45. panta 1. punktā un 46. panta 1. punktā;
- 28) pienākums iesniegt Aģentūrai gada pārskatu, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 34. panta 4. punktā, un informēt Aģentūru saskaņā ar minētās regulas 35. panta otro daļu.

**▼ B***2. pants***Procedūru savietojamība**

Lai uzsāktu un veiktu II nodaļā paredzēto pārkāpuma procedūru, Aģentūra un Komisija ņem vērā jebkādu pārkāpuma procedūru, ko dalībvalsts ir uzsākusi pret to pašu tirdzniecības atļaujas turētāju un kuras pamatā ir tas pats juridiskais pamatojums un tie paši fakti.

*3. pants***Dalībvalstu kompetento iestāžu sadarbība**

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas ar Aģentūru un Komisiju, lai tās varētu pildīt savus šajā regulā paredzētos pienākumus.

**▼B**

2. Informāciju, ko, atbildot uz Aģentūras vai Komisijas pieprasījumu saskaņā ar šo regulu, sniedz valstu kompetentās iestādes, Aģentūra un Komisija izmanto tikai šādā nolūkā:

- a) kā pierādījumus šīs regulas piemērošanai;
- b) lai izpildītu uzdevumus, kas tām uzdoti zāļu reģistrēšanai un uzraudzībai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.

*4. pants***Pierādīšanas pienākums**

Jebkurā pārkāpuma procedūrā saskaņā ar šo regulu, pārkāpuma pierādīšanas pienākums piekrīt Komisijai.

## II NODAĻA

**PĀRKĀPUMA PROCEDŪRA***1. IEDAĻA****Izmeklēšana***

## 1. Apakšiedaļa

**Procedūras uzsākšana***5. pants***Pārkāpuma procedūras uzsākšana**

1. Aģentūra var uzsākt pārkāpuma procedūru pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.

Aģentūra informē Komisiju, ka tā plāno uzsākt pārkāpuma procedūru.

2. Aģentūra uzsāk pārkāpuma procedūru tikai pēc tam, kad ir informētas dalībvalstis.

*6. pants***Pieprasījums sniegt informāciju**

Pirms pārkāpuma procedūra uzsākšanas Aģentūra var pieprasīt attiecīgajam tirdzniecības atļaujas turētājam sniegt visu informāciju saistībā ar iespējamo pārkāpumu.

Aģentūra min pieprasījuma mērķi un to, ka tas tiek veikts saskaņā ar šo regulu, kā arī norāda tirdzniecības atļaujas turētājam termiņu atbildes iesniegšanai, kas ir vismaz četras nedēļas.

Ja šis pieprasījums ir atbilde uz dalībvalsts pieprasījumu saskaņā ar šīs regulas 5. panta 1. punktu, Aģentūra par to informē šo dalībvalsti.



**▼B***7. pants***Paziņošana**

Aģentūra nosūta rakstisku paziņojumu par pārkāpuma procedūras uzsākšanu attiecīgajam tirdzniecības atļaujas turētājam, dalībvalstīm un Komisijai.

Paziņojumā izklāsta pieņemumus pret tirdzniecības atļaujas turētāju, norādot iespējami pārkāpto noteikumu un pierādījumus, uz kuriem šie pieņemumi tiek pamatoti.

Tajā tirdzniecības atļaujas turētājam tiek paziņots, ka var tikt uzlikta soda nauda vai kavējuma nauda.

**2. Apakšiedaļa****Izmeklēšanas pasākumi***8. pants***Aģentūras pieprasījumi**

1. Aģentūra var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam sniegt rakstveida vai mutiskus paskaidrojumus, vai datus, vai dokumentus.

Pieprasījumus tirdzniecības atļaujas turētājam adresē rakstiski. Aģentūra min pieprasījuma juridisko pamatojumu un nolūku, nosaka termiņu, kādā jāsniedz informācija, kas ir vismaz četras nedēļas ilgs, un informē tirdzniecības atļaujas turētāju par 19. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā paredzēto soda naudu par pieprasījuma neizpildi vai nepareizas vai maldinošas informācijas sniegšanu.

2. Aģentūra var pieprasīt valstu kompetentajām iestādēm sadarboties izmeklēšanā šādos veidos:

- a) veicot kādu no uzdevumiem, kas noteikti uzraudzības iestādēm ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 19. panta 1. punktu un 44. panta 1. punktu;
- b) veicot pārbaudes vai citus uzraudzības pasākumus saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111. līdz 115. pantu un Direktīvas 2001/82/EK 80., 81. un 82. pantu.

Pieprasījumus adresē rakstiski un tajos min pieprasījuma juridisko pamatojumu un nolūku. Ar līgumu starp Aģentūru un valsts kompetento iestādi nosaka termiņu atbildes sniegšanai vai izmeklēšanas pasākuma veikšanai, ņemot vērā konkrētos lietas apstākļus.

3. Aģentūra drīkst lūgt visām fiziskām vai juridiskām personām sniegt informāciju saistībā ar iespējamo pārkāpumu.

Pieprasījumus adresē rakstiski un tajos min pieprasījuma juridisko pamatojumu un nolūku un nosaka termiņu, kādā informācija būtu jāsniedz, kas ir vismaz četras nedēļas ilgs.

**▼B***9. pants***Tiesības tikt uzklaustam**

Pirms 10. pantā paredzētā ziņojuma pieņemšanas Aģentūra aicina tirdzniecības atļaujas turētāju iesniegt rakstiskus apsvērumus.

To izsaka rakstiski, norādot termiņu šo apsvērumu iesniegšanai, kas ir vismaz četras nedēļas ilgs.

**3. Apakšiedaļa****Ziņojums***10. pants***Saturs un termiņi**

1. Aģentūra sniedz Komisijai, dalībvalstīm un tirdzniecības atļaujas turētājam ziņojumu, kurā apkopoti tās konstatējumi, ņemot vērā saskaņā ar šo iedaļu veikto izmeklēšanu.

2. Ja Aģentūra uzskata, ka tirdzniecības atļaujas turētājs ir izdarījis pārkāpumu, kā minēts 1. pantā, ziņojumā iekļauj arī konkrētās lietas apstākļu izvērtējumu saskaņā ar 18. panta 2. punktā noteiktajiem kritērijiem un pieprasījumu Komisijai uzlikt finansiālus sodus.

3. Aģentūra pieņem ziņojumu ne vēlāk kā 18 mēnešus pēc paziņojuma par procedūras sākšanu saskaņā ar 7. pantu vai vienu gadu pēc Komisijas paziņojuma par materiālu atdošanu saskaņā ar 15. pantu.

*2. IEDAĻA***Lēmumu pieņemšanas posms****1. Apakšiedaļa****Kārtība***11. pants***Paziņojums par iebildumiem**

1. Ja pēc Aģentūras pieprasījuma saskaņā ar 10. panta 2. punktu Komisija nolemj turpināt pārkāpuma procedūru, tā rakstiski nosūta tirdzniecības atļaujas turētājam paziņojumu par iebildumiem, kurā sniegta šāda informācija:

a) pieņēmumi pret tirdzniecības atļaujas turētāju, tostarp precīza norāde par pārkāpto noteikumu un pierādījumiem, ar kuriem šie pieņēmumi ir pamatoti;

b) paziņojums, ka var tikt uzlikta soda nauda vai kavējuma nauda.

2. Ja 18 mēnešu laikā pēc Aģentūras pieprasījuma saņemšanas Komisija nav nosūtījusi paziņojumu par iebildumiem, tā sniedz tirdzniecības atļaujas turētājam paskaidrojošu paziņojumu.

**▼B***12. pants***Tiesības atbildēt**

1. Nosūtot paziņojumu par iebildumiem, Komisija nosaka termiņu, kurā tirdzniecības atļaujas turētājs var iesniegt Komisijai savus rakstiskos apsvērumus attiecībā uz paziņojumu par iebildumiem.

Minētais termiņš ir vismaz četras nedēļas.

Komisijai nav pienākuma ņemt vērā rakstiskus apsvērumus, kas saņemti pēc minētā termiņa beigām.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs saviem rakstiskajiem apsvērumiem var pievienot tādu citu personu apgalvojumus, kuras var apstiprināt visus šo rakstisko apsvērumu aspektus.

*13. pants***Mutiska uzklauššana**

1. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs to pieprasa rakstiskajos apsvērumos, Komisija dod viņam iespēju paust savus argumentus, uz klausot mutiski.

Mutiskās uzklauššanas norises datumu nosaka Komisija.

2. Vajadzības gadījumā Komisija var aicināt valstu kompetentās iestādes vai jebkuras citas personas piedalīties mutiskajā uzklauššanā.

3. Mutiskā uzklauššana nav atklāta. Katru personu var uzklaušāt atsevišķi vai citu uzaicināto personu klātbūtnē, ņemot vērā tirdzniecības atļauju turētāju un citu personu likumīgās intereses aizsargāt savus uzņēmējdarbības noslēpumus un citu konfidenciālo informāciju.

*14. pants***Pieprasījumi sniegt informāciju**

1. Pēc Aģentūras pieprasījuma saņemšanas saskaņā ar 10. panta 2. punktu un pirms 16. pantā minētā lēmuma pieņemšanas Komisija jebkurā laikā drīkst prasīt tirdzniecības atļaujas turētājam sniegt mutiskus vai rakstveida paskaidrojumus, vai datus vai dokumentus saistībā ar iespējamo pārkāpumu.

Pieprasījumus rakstiski adresē tirdzniecības atļaujas turētājam. Komisija min pieprasījuma juridisko pamatojumu un nolūku, nosaka termiņu, kādā jāsniedz informācija, kas ir vismaz četras nedēļas ilgs, un informē tirdzniecības atļaujas turētāju par 19. panta 1. punkta c) un d) apakšpunktā paredzēto soda naudu par pieprasījuma neizpildi vai nepareizas vai maldinošas informācijas sniegšanu.

2. Komisija var prasīt Aģentūrai, valstu kompetentajām iestādēm vai jebkurai citai fiziskai vai juridiskai personai sniegt informāciju saistībā ar iespējamo pārkāpumu.

**▼B**

Pieprasījumus adresē rakstiski un tajos min pieprasījuma juridisko pamatojumu un nolūku. Ja pieprasījumu adresē Aģentūrai vai valsts kompetentai iestādei, termiņu, kādā jāsniedz informācija, Komisija nosaka pēc apspriešanās ar Aģentūru vai valsts kompetento iestādi, kurai adresēts pieprasījums, ņemot vērā attiecīgās lietas apstākļus. Ja pieprasījums ir adresēts citām fiziskajām vai juridiskajām personām, tajā nosaka termiņu, kādā jāsniedz informācija un kas ir vismaz četras nedēļas ilgs.

*15. pants***Jauns izmeklēšanas posms**

1. Ja, ņemot vērā Aģentūras ziņojumu, tirdzniecības atļaujas turētāja apsvērumus un attiecīgos gadījumos citu tai sniegto informāciju, Komisija uzskata, ka vajadzīga papildu informācija, lai turpinātu procedūru, tā var atdot lietas materiālus atpakaļ Aģentūrai uz jaunu izmeklēšanas laikposmu.

Komisija skaidri norāda Aģentūrai tos faktiskos apstākļus, kas tai jāpārbauda papildus, un, ja vajadzīgs, ar šādu mērķi iesaka iespējamās izmeklēšanas pasākumus.

2. 1. iedaļas 2. un 3. apakšiedaļa attiecas tikai uz izmeklēšanas veikšanu jaunajā izmeklēšanas laikposmā.

*2. Apakšiedaļa***Lēmums un finansiāli sodi***16. pants***Finansiālu sodu veidi un maksimālās summas**

1. Ja pēc 1. apakšiedaļā paredzētās procedūras piemērošanas Komisija konstatē, ka tirdzniecības atļaujas turētājs ar nodomu vai nolaidības dēļ ir izdarījis 1. pantā minēto pārkāpumu, tā drīkst pieņemt lēmumu uzlikt soda naudu, kas nepārsniedz 5 % no turētāja apgrozījuma Kopienā iepriekšējā uzņēmējdarbības gadā.

2. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs nav pārtraucis pārkāpumu, Komisija ar 1. punktā minēto lēmumu drīkst uzlikt kavējuma naudu, kas dienā nepārsniedz 2,5 % no turētāja vidējā dienas apgrozījuma Kopienā iepriekšējā uzņēmējdarbības gadā.

Kavējuma naudu var uzlikt par laikposmu, sākot ar lēmuma paziņošanas datumu līdz brīdim, kad pārkāpums ir izbeigts.

3. Šā panta 1. un 2. punkta izpratnē iepriekšējais uzņēmējdarbības gads attiecas uz uzņēmējdarbības gadu pirms 1. punktā minētā lēmuma pieņemšanas dienas.

*17. pants***Lēmums**

1. Šīs regulas 16. pantā paredzēto lēmumu pamato tikai uz tiem apsvērumiem, kurus attiecīgajam tirdzniecības atļaujas turētājam ir bijusi iespēja komentēt.

**▼B**

2. Komisija informē tirdzniecības atļaujas turētāju par pieejamiem tiesību aizsardzības līdzekļiem.
3. Komisija par lēmuma pieņemšanu paziņo Aģentūrai un dalībvalstīm.
4. Publicējot lēmuma informāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 84. panta 3. punkta otro daļu, Komisija ņem vērā tirdzniecības atļauju turētāju un citu personu likumīgās intereses aizsargāt to uzņēmējdarbības noslēpumus.

*18. pants***Principi, kas regulē finansiālu sodu piemērošanu un izteikšanu summās**

1. Lemjot par finansiāla soda piemērošanu un nosakot attiecīgo finansiālā soda veidu, Komisija balstās uz efektivitātes, samērīguma un preventīvas ietekmes principiem.
2. Katrā gadījumā Komisija vajadzības gadījumā ņem vērā šādus apstākļus:
  - a) pārkāpuma smagumu un ietekmi, un jo īpaši šādus faktorus:
    - i) veidu, kādā pārkāpums nelabvēlīgi ietekmē pacientu tiesības, drošību vai labklājību;
    - ii) ietekmi uz dzīvnieku veselību un labklājību un ietekmi uz dzīvnieku īpašniekiem;
    - iii) to, vai tas rada vai var radīt risku sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi;
    - iv) pārkāpuma smagumu attiecībā uz sabiedrības un dzīvnieku veselību un vidi;
  - b) no vienas puses, tirdzniecības atļaujas turētāja godprātību, interpretējot un pildot pienākumus, kas saistīti ar tirdzniecības atļaujām, kuras piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, vai no otras puses, pierādījumus par tīšu krāpšanu no tirdzniecības atļaujas turētāja puses;
  - c) no vienas puses, tirdzniecības atļaujas turētāja parādīto centības un sadarbības pakāpi pārkāpuma konstatācijā un korektīvo darbību īstenošanā vai pārkāpuma procedūras gaitā, vai, no otras puses, tirdzniecības atļaujas turētāja centienus kavēt pārkāpuma konstatāciju un pārkāpuma procedūras veikšanu, vai tādu pieprasījumu neizpildi, kurus, piemērojot šo regulu, izteikušas Aģentūra, Komisija vai valsts kompetentā iestāde;
  - d) attiecīgo zāļu tirdzniecības apgrozījumu;
  - e) vajadzību Komisijai pieņemt pagaidu pasākumus vai dalībvalstij neatliekami rīkoties saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. vai 45. pantu, ja izdarīts pārkāpums;
  - f) tirdzniecības atļaujas turētāja izdarītā pārkāpuma atkārtējos, biežumu vai ilgumu;

**▼B**

g) iepriekšējas sankcijas, tostarp sodus, kas uzlikti tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam.

3. Nosakot finansiālā soda apjomu, Komisija ņem vērā visus valsts līmenī šim pašam tirdzniecības atļaujas turētājam jau uzliktos sodus, kuru pamatā ir tas pats juridiskais pamatojums un tie paši fakti.

*3. IEDAĻA***Nesadarbošanās***19. pants***Finansiāli sodi**

1. Komisija ar lēmumu var uzlikt tirdzniecības atļauju turētājiem soda naudu, kas nepārsniedz 0,5 % no to apgrozījuma Kopienā iepriekšējā uzņēmējdarbības gadā, ja tie ar nodomu vai nolaidības dēļ:

- a) nepakļaujas izmeklēšanas pasākumam, kas pieņemts saskaņā ar 8. panta 1. punktu;
- b) sniedz nepareizu vai maldinošu informāciju izmeklēšanas pasākumā, kas pieņemts saskaņā ar 8. panta 1. punktu;
- c) neizpilda pieprasījumu sniegt informāciju saskaņā ar 14. pantu;
- d) sniedz nepareizu vai maldinošu informāciju, atbildot uz pieprasījumu sniegt informāciju saskaņā ar 14. pantu.

2. Ja tirdzniecības atļaujas turētāja nesadarbošanās turpinās, Komisija ar 1. punktā minēto lēmumu var uzlikt tādu kavējuma naudu, kas dienā nepārsniedz 0,5 % no turētāja vidējā dienas apgrozījuma Kopienā iepriekšējā uzņēmējdarbības gadā.

Periodiskus soda maksājumus var piemērot par laikposmu no minētā lēmuma paziņošanas dienas līdz brīdim, kad nesadarbošanās ir beigusies.

3. Šā panta 1. un 2. punkta izpratnē iepriekšējais uzņēmējdarbības gads attiecas uz uzņēmējdarbības gadu pirms 1. punktā minētā lēmuma pieņemšanas dienas.

*20. pants***Procedūra**

Ja Komisija plāno pieņemt lēmumu, kas minēts 19. panta 1. punktā, tā vispirms rakstiski informē tirdzniecības atļaujas turētāju, nosakot termiņu, kādā tirdzniecības atļaujas turētājs drīkst iesniegt Komisijai rakstiskus apsvērumus. Šis termiņš ir vismaz četras nedēļas.

**▼B**

Komisijai nav pienākuma ņemt vērā rakstiskos apsvērumus, kas saņemti pēc minētā termiņa beigām.

## III NODAĻA

**PIEKĻUVE LIETAS MATERIĀLIEM, PĀRSTĀVĪBA, KONFIDENCIALITĀTE UN NOTEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ TERMIŅIEM***21. pants***Piekļuve lietas materiāliem**

Pēc 7. pantā minētās paziņošanas tirdzniecības atļaujas turētājam ir tiesības pēc pieprasījuma piekļūt dokumentiem un citiem materiāliem, ko savākusi Aģentūra un Komisija un kas ir iespējamā pārkāpuma pierādījumi.

Dokumentus, kas iegūti, iepazīstoties ar lietu, izmanto tikai tiesas vai administratīvā procesā, šīs regulas piemērošanai.

*22. pants***Juridiskā pārstāvība**

Tirdzniecības atļaujas turētājam pārkāpuma procedūras laikā ir tiesības uz juridisko pārstāvību.

*23. pants***Konfidencialitāte un dienesta noslēpums**

1. Neierobežojot 3. pantā paredzēto informācijas apmaiņu un izmantošanu, pārkāpuma procedūru veic, ievērojot konfidencialitātes un dienesta noslēpuma principu. Aģentūra un Komisija, to amatpersonas, ierēdņi un citas personas, kas strādā to uzraudzībā, neizpauž informāciju, ko tās iegūst vai ar ko tās apmainās saskaņā ar šo regulu, kā arī informāciju, uz ko attiecas dienesta noslēpuma un konfidencialitātes pienākums.

2. Neierobežojot tiesības piekļūt lietas materiāliem, tirdzniecības atļaujas turētājam nav tiesību piekļūt uzņēmējdarbības noslēpumiem, konfidencialai informācijai vai dienesta dokumentiem, kas ir Aģentūras, Komisijas vai dalībvalsts rīcībā.

3. Jebkura persona, kas iesniedz informāciju vai apsvērumus atbilstoši 8., 9., 12. vai 14. pantam, skaidri norāda jebkuru materiālu, ko uzskata par konfidencialu, norādot iemeslus, un sniedz atsevišķu versiju, kas nav konfidenciala, līdz dienai, kuru noteikusi Aģentūra vai Komisija.

4. Neierobežojot 3. punktu, Aģentūra un Komisija var pieprasīt personām, kas iesniedz informāciju vai apsvērumus saskaņā ar šo regulu, noteikt dokumentus vai dokumentu daļas, kuros pēc to ieskatiem ir uzņēmējdarbības noslēpumi vai cita tiem piederoša konfidenciala informācija.

**▼B**

Aģentūra un Komisija var arī prasīt tirdzniecības atļaujas turētājam un citām personām noteikt tādu Aģentūras ziņojuma, Komisijas pieņemta paziņojuma par iebildumiem vai lēmuma daļu, kurā pēc to domām ir uzņēmējdarbības noslēpumi.

Aģentūra un Komisija var noteikt termiņu, kādā tirdzniecības atļaujas turētājam un citām personām:

- a) jāpamato apgalvojumi par katra dokumenta vai dokumenta vai dokumenta daļas konfidencialitāti;
- b) jāsniedz Komisijai šo dokumentu versija, kas nav konfidenciāla un no kuras dzēsti konfidenciālie fragmenti;
- c) jāsniedz katra dzēstā fragmenta īss apraksts.

Šā panta trešajā daļā minētais termiņš ir vismaz divas nedēļas ilgs.

5. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs vai citas personas neievēro 3. un 4. punktu, Komisija drīkst pieņemt, ka attiecīgajā informācijā vai apsvērumos nav konfidenciālas informācijas.

#### *24. pants*

#### **Termiņu piemērošana**

1. Šajā regulā paredzētie termiņi sākas nākamajā dienā pēc paziņojuma saņemšanas vai tiešas nodošanas.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs nosūta paziņojumu, ir pietiekami attiecīgo termiņu nolūkam, ja paziņojums ir nosūtīts kā reģistrēts sūtījums pirms attiecīgā termiņa beigām.

2. Ja termiņa beigas iekrīt sestdienā, svētdienā vai svētku dienā, termiņš tiek pagarināts līdz nākamās darba dienas beigām.

3. Nosakot 6. pantā, 8. panta 1. punktā, 12. panta 1. punktā un 14. panta 1. punktā paredzētos termiņus, Aģentūra un Komisija attiecīgos gadījumos ņem vērā gan laiku, kas vajadzīgs, lai sagatavotos iesniegšanai, gan lietas steidzamību.

4. Attiecīgos gadījumos un, saņemot pamatotu lūgumu pirms sākotnējā termiņa beigām, termiņus var pagarināt.

#### *25. pants*

#### **Noilguma termiņš finansiālu sodu uzlikšanai**

1. Komisijas tiesības pieņemt lēmumu, ar ko uzliek finansiālu sodu saskaņā ar 16. pantu, beidzas pēc pieciem gadiem.

Attiecībā uz 19. pantā paredzētajiem finansiālajiem sodiem Komisijas tiesības pieņemt lēmumu, ar ko uzliek šādu sodu, beidzas pēc trim gadiem.



**▼B**

Laiku sāk skaitīt no pārkāpuma izdarīšanas dienas. Tomēr ilgstošu vai atkārtotu pārkāpumu gadījumā laiku sāk skaitīt no pārkāpuma izbeigšanas dienas.

2. Jebkādas Aģentūras vai Komisijas darbības pārkāpuma izmeklēšanas vai pārkāpuma procedūras nolūkā pārtrauc 1. punktā noteiktos noilguma termiņus. Noilguma termiņš tiek pārtraukts no dienas, kurā par rīcību paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam.

3. Pēc katra pārtraukuma laiku skaita no jauna. Tomēr noilguma termiņš beidzas, vēlākais, dienā, kad beidzas laika posms, kas ir divreiz ilgāks par noilguma termiņu, ja Komisija nav uzlikusi finansiālu sodu. Laika posmu pagarina par laiku, kad noilguma termiņš saskaņā ar 4. punktu tiek pārtraukts.

4. Noilguma termiņu finansiālu sodu uzlikšanai pārtrauc uz laiku, kamēr Komisijas lēmums atrodas Eiropas Kopienu tiesas tiesvedībā.

*26. pants***Noilguma termiņš finansiālu sodu iekasēšanai**

1. Tiesības sākt atgūšanas procedūru beidzas vienu gadu pēc tam, kad lēmums saskaņā ar 16. pantu vai 19. pantu ir galīgs.

2. Noilguma termiņu finansiālu sodu iekasēšanai pārtrauc jebkura Komisijas vai dalībvalsts rīcība pēc Komisijas pieprasījuma, kas paredzēta soda maksājumu panākšanai.

3. Pēc katra pārtraukuma laiku skaita no jauna.

4. Noilguma termiņš finansiāla soda maksājumu atgūšanai tiek pārtraukts uz laiku, kamēr:

- a) ir atvēlēts laiks maksāšanai;
- b) maksājuma atgūšana ir apturēta saskaņā ar Eiropas Kopienu tiesas lēmumu.

## IV NODAĻA

**NOBEIGUMA NOTEIKUMI***27. pants***Pārejas noteikums**

Tādu pārkāpumu gadījumā, kas sākušies pirms šīs regulas stāšanās spēkā, šo regulu piemēro tikai tai pārkāpuma daļai, kas notikusi pēc minētā datuma.

*28. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.