

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 658/2007

ta' l-14 ta' Ġunju 2007

li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ingħataw skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(ĠU L 155, 15.6.2007, p. 10)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 488/2012 tat-8 ta' Ġunju 2012	L 150	68	9.6.2012

Ikkoreġut minn:

► **C1** Emendi, Ġ.U. L 338, 12.12.2012, p. 44 (488/2012)



REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 658/2007

ta' l-14 ta' Ġunju 2007

li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ingħataw skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 84(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Sabiex jiżgura l-infurzar ta' ċerti obbligi marbuta ma' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali mogħtija skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-Artikolu 84 ta' dak ir-Regolament jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni, fuq talba ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Aġenzija", li timponi penalitajiet finanzjarji lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.
- (2) Il-ksur ta' l-obbligi stabbiliti fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistgħu jwasslu għall-applikazzjoni ta' piena finanzjarja għandhom jikkonċernaw il-kontenut ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rekwiziti ta' wara it-tqeghid fis-suq marbuta ma' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, inkluż ir-rekwiziti tal-ligi Komunitarja relatati mal-farmakovigilanza u s-sorveljanza tas-suq.
- (3) Barra minn hekk, fid-dawl ta' dak li jipprovdi l-Artikolu 84(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li tahtu l-Istati Membri għandhom jiddeterminaw il-penalitajiet li għandhom jiġu applikati għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dak ir-Regolament jew tar-Regolamenti adottati skond l-imsejmi Regolament u li jiehdu l-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni tagħhom, l-azzjoni fuq livell Komunitarju għandha tittiehed biss f'każi fejn ikunu involuti l-interessi tal-Komunità. B'dak il-mod, l-infurzar effettiv tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jkun żgurat permezz ta' ġestjoni xierqa tar-riżorsi disponibbli fuq livell Komunitarju u nazzjonali.
- (4) B'riżultat tas-sistema ta' awtorità parallela f'dak li għandu x'jaqsmas mas-sorveljanza u l-infurzar min-naha tal-Komunità u l-Istati Membri fir-rigward ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jistgħu jiġu infurzati b'mod effettiv biss fil-qafas ta' kooperazzjoni mill-qrib, skond l-Artikolu 10 tat-Trattat, bejn l-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni. Għal dak il-għan huwa neċessarju li jiġu stabbiliti arranġamenti għall-konsultazzjoni u l-kooperazzjoni bejniethom.

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

▼B

- (5) Huwa xieraq li, għall-fini li jingħataw bidu u jitmexxew il-proċeduri ta' ksur u l-kwantifikazzjoni tal-penalitajiet finanzjarji, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandhom jikkunsidraw kwalunkwe' proċedura ta' Stat Membru kontra l-istess detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u li tkun ibbazata fuq l-istess raġunijiet legali u l-istess fatti.
- (6) Sabiex ikun żgurat it-tweqqif effettiv ta' l-istadju ta' l-inkjesta ta' l-allegat ksur, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandhom ikunu jistgħu jirrikorru għand l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, stabbiliti bħala l-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, biex iwettqu l-miżuri meħtieġa għall-inkjesta u biex jiksbu informazzjoni dwar ksur li jidhol fi hdan l-ambitu ta' dan ir-Regolament. Għal dan il-għan, huwa xieraq li l-awtoritajiet ta' sorveljanza jwettqu attivitajiet ta' spezzjoni u sorveljanza li għalihom huma kompetenti skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji ⁽¹⁾ u tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽²⁾ u tad-dispożizzjonijiet li jimplimentawhom.
- (7) L-obbligi marbuta ma' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jidhlu fi hdan l-ambitu ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu infurzati permezz ta' żewġ tipi ta' penalitajiet finanzjarji: multi u pagamenti perjodiċi ta' penali. L-ammont massimu għaż-żewġ kategoriji għandu jiġi stabbilit.
- (8) Id-deċiżjoni li tnedi proċedura fil-każ ta' ksur taht dan ir-Regolament għandha tittiehed mill-Aġenzija, li għandha l-ewwel informazzjoni lill-Kummissjoni u l-Istati Membri. Matul l-inkjesta, l-Aġenzija għandu jkollha s-setgħa li titlob li tiġi pprovduta informazzjoni tali sabiex tkun tista' tiskopri kwalunkwe' ksur u għandu jkollha l-kooperazzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Kwalunkwe' setgħa ta' sorveljanza konċessa lill-Aġenzija permezz tal-ligi Komunitarja fir-rigward ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali mogħtija skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tista' tintuża mill-Aġenzija matul l-inkjesta dwar ksur.
- (9) Id-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni fl-impożizzjoni ta' penalitajiet għandhom ikunu bbażati fuq l-inkjesta ta' l-Aġenzija, fuq l-osservazzjonijiet tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jkun sugġett għall-proċedura ta' ksur u, fejn xieraq, fuq informazzjoni oħra mressqa lilha. Kwalunkwe' setgħa ta' sorveljanza konċessa lill-Kummissjoni permezz tal-ligi Komunitarja fir-rigward ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali mogħtija skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tista' tintuża mill-Kummissjoni fl-istadju tat-tehd tad-deċiżjonijiet ta' proċedura ta' ksur.
- (10) Huwa xieraq li d-deċiżjonijiet li jimponu penalitajiet jkunu bbażati esklussivament fuq objezzjonijiet li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun seta' jikkummenta dwarhom.

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata bid-Direttiva 2004/28/EC (OJ L 136, 30.4.2004, p. 58).

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (GU L 378, 27.12.2006, p. 1).

▼B

- (11) Il-penalitajiet imposti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u disswazivi, waqt li jqisu ċ-ċirkostanzi tal-każ speċifiku.
- (12) Jidher li huwa xieraq li tkun provduta proċedura xierqa f'każi fejn il-Kummissjoni jkollha l-hsieb li timponi multa għan-nuqqas, min-naha tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sugġett għall-proċedura ta' ksur, li jikkonforma mat-talba għall-informazzjoni li tkun saret mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni.
- (13) Meta tkun qed twettaq proċedura f'każ ta' ksur, l-Aġenzija jew il-Kummissjoni għandha tiżgura li jkunu rispettati d-drittijiet tad-difiza u tal-prinċipju tal-kunfidenzjalità skond il-prinċipji ġenerali tal-ligi, u l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej. B'mod partikolari, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jkun sugġett għall-proċedura ta' ksur għandu jkollu d-dritt li jiġi mismugh mill-Aġenzija matul l-istadju ta' l-inkjesta u mill-Kummissjoni ladarba din tkun notifikata b'dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet, kif ukoll li jkollu aċċess għall-fajl kompilat mill-Aġenzija u mill-Kummissjoni. Filwaqt li l-Kummissjoni għandha tkun intitolata li tordna lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sabiex jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa u d-dokumenti relatati ma' l-allegat ksur, għandu jkun rispettati ukoll id-dritt għas-silenzju f'sitwazzjonijiet fejn id-detentur ikun ordnat li jipprovdi twegibiet li jistgħu jinvolvu ammissjoni min-naha tiegħu ta' l-eżistenza ta' ksur, kif żviluppat mill-Qorti tal-Ġustizzja.
- (14) Sabiex tkun żgurata ċ-ċertezza legali fit-twettiq tal-proċedura ta' ksur, huwa neċessarju li jkunu stabbiliti regoli dettaljati għall-komputazzjoni ta' limiti ta' żmien u perjodi ta' limitazzjoni għall-impożizzjoni u l-infurzar tal-penalitajiet.
- (15) Id-deċizjonijiet li jimponu l-penalitajiet għandhom ikunu infurzati skond l-Artikolu 256 tat-Trattat u huma sugġetti għal revizjoni mill-Qorti tal-Ġustizzja.
- (16) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea.
- (17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

▼M1

Artikolu 1

Is-sugġett ewlieni u l-ambitu

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli li jikkonċernaw l-applikazzjoni ta' penalitajiet finanzjarji lid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, fir-rigward tal-ksur tal-obbligi li ġejjin, f'kazijiet fejn il-ksur ikkonċernat jista' jkollu implikazzjonijiet sinifikanti fuq is-sahha pubblika fl-Unjoni, jew fejn ikun ta' dimensjoni tal-Unjoni għaliex isehh jew ikollu effetti f'iktar minn Stat Membru wiehed, jew fejn ikunu involuti interessi oħra tal-Unjoni:

▼ **M1**

- (1) L-obbligu li jiġu pprezentati dettalji u dokumenti kompluti u preċizi f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 pprezentata lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li twaqqfet b'dak ir-Regolament, (minn issa 'l quddiem "l-Aġenzija"), jew bhala twegiba għall-obbligi stipulati f'dak ir-Regolament u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 sa fejn il-ksur ikollu x'jaqsam ma' dettall materjali;
- (2) L-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u li jikkonċernaw il-forniment jew l-użu tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fl-Artikolu 9(4)(b), it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(1), l-Artikolu 34(4)(c) u t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 35(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (3) L-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fir-rigward tal-użu bla perikli u effettiv tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fl-Artikolu 9(4)(aa), (c), (ca), (cb), (cc), l-Artikolu 10(1), l-Artikolu 34(4)(d) u l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, b'kunsiderazzjoni ta' kwalunkwe skadenzi stabbiliti b'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (4) L-obbligu għall-introduzzjoni ta' kull varjazzjoni neċessarja għat-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sabiex jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u xjentifiku u sabiex il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jiġu manifatturati u ċekkjati permezz ta' metodi xjentifiċi generalment aċċettati, kif previst fl-Artikolu 16(1) u l-Artikolu 41(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (5) L-obbligu li tiġi pprovduta kull informazzjoni ġdida li tista' tinvolvi varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, li tiġi nnotifikata kull projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' kull pajjiż fejn il-prodott mediċinali jkun jinsab fis-suq, jew l-ghoti ta' kull informazzjoni li tista' tinfluenza l-ewalwazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji tal-prodott, kif previst fl-Artikolu 16(2) u l-Artikolu 41(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (6) L-obbligu li l-informazzjoni dwar il-prodott tibqa' tiġi aġġornata skont l-għarfien xjentifiku attwali, inklużi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet li jkunu ġew ippubblikati fuq il-portal tal-Internet tal-mediċini Ewropej, kif previst fl-Artikolu 16(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (7) ► **C1** L-obbligu li, b'talba tal-Aġenzija, tiġi pprovduta kull dejta li turi li l-bilanċ tar-riskji u l-benefiċċji jibqa' favorevoli, kif previst fl-Artikolu 16(3a) u l-Artikolu 41(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004; ◀
- (8) L-obbligu li l-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq skont il-kontenut fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tikkettjar u fil-fuljett ta' taġhrif tal-prodott skont kif imsemmi fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (9) L-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 14(7) u (8) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew għall-introduzzjoni ta' proċeduri speċifiċi msemmija fl-Artikolu 39(7) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;

▼ **MI**

- (10) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bid-dati tat-tqeghid fis-suq attwali tal-prodott u bid-data ta' meta l-prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq, u li tipprovi lill-Aġenzija bid-dejta dwar il-volum tal-bejgħ u l-volum ta' preskrizzjonijiet tal-prodott, kif imsemmi fl-Artikolu 13(4) u l-Artikolu 38(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (11) l-obbligu li tithaddem sistema komprensiva ta' farmakoviġilanza biex jitwettqu kompiti ta' farmakoviġilanza, inkluż it-thaddim ta' sistema tal-kwalità, iż-żamma ta' fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakoviġilanza u t-twettiq regolari ta' awditi, b'konformità mal-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 moqri flimkien mal-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (12) ► **C1** l-obbligu li, b'talba tal-Aġenzija, tiġi pprezentata kopja tal-fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakoviġilanza, kif previst fl-Artikolu 16(3a) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004; ◀
- (13) l-obbligu li tithaddem sistema ta' ġestjoni tar-riskju kif previst fl-Artikolu 14a u l-Artikolu 21(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 moqri flimkien mal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 34(2) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (14) l-obbligu li jiġu rreġistrati u rrapportati reazzjonijiet ħżiena suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, skont l-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 moqri flimkien mal-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (15) l-obbligu li jiġu pprezentati rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà, skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 moqri flimkien mal-Artikolu 107b tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (16) l-obbligu li jitwettqu studji ta' wara t-tqeghid fis-suq, inklużi studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar is-sigurtà u studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar l-effikaċja, u li dawn jiġu pprezentati għar-reviżjoni kif previst fl-Artikolu 10a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 34(2) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (17) l-obbligu li jiġu rreġistrati u rrapportati r-reazzjonijiet ħżiena u serji u r-reazzjonijiet ħżiena kollha fil-bniedem għal prodott mediċinali veterinarju kif ukoll ir-reazzjonijiet issuspettati, ħżiena, serji u mhux mistennija kollha u r-reazzjonijiet ħżiena kollha fil-bniedem jew trażmissjonijiet issuspettati ta' aġenti infettivi, kif previst fl-Artikolu 49(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (18) l-obbligu li jiġu rreġistrati fid-dettall ir-reazzjonijiet ħżiena ssuspettati kollha u li dawn jintbagħtu f'forma ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà, kif previst fl-Artikolu 49(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (19) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata qabel jew waqt kull komunikazzjoni ta' informazzjoni lill-pubbliku iġenerali dwar thassib dwar il-farmakoviġilanza, kif previst fl-Artikolu 49(5) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (20) l-obbligu li tingabar u tiġi vvalutata dejta speċifika tal-farmakoviġilanza, kif previst fir-raba' paragrafu tal-Artikolu 51 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;

▼ M1

- (21) l-obbligu li jkun hemm persuna responsabbli bi kwalifiki xierqa li tkun dejjem u l-hin kollu disponibbli għall-farmakovigilanza, kif previst fl-Artikolu 48 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (22) l-obbligu li jinstabu residwi fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, kif previst fl-Artikolu 41(2) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (23) l-obbligu li jiġi żgurat li l-avviżi pubbliċi marbuta mal-informazzjoni dwar thassib dwar il-farmakovigilanza jiġu pprezentati oggettivament u ma jkunux qarrieqa u li l-Aġenzija tiġi infurmata bihom, kif previst fl-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 moqri flimkien mal-Artikolu 106a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (24) l-obbligu għall-konformità mal-limiti taż-żmien għall-bidu jew itlestija tal-mizuri speċifikati fid-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar id-differiment wara awtorizzazzjoni inizjali għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat u skont l-opinjoni definittiva msemmija fl-Artikolu 25(5) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (25) l-obbligu li l-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq fi żmien sentejn mid-data li tkun giet awtorizzata l-indikazzjoni pedjatrika, kif previst fl-Artikolu 33 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (26) l-obbligu li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiġi trasferita jew li jippermetti li parti terza tuża d-dokumentazzjoni li tinsab fid-dossier tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, kif previst fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 35 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (27) l-obbligu li jiġu pprezentati studji pedjatriċi lill-Aġenzija, inkluż l-obbligu li tiddaħhal informazzjoni fil-bażi ta' dejta Ewropea dwar il-provi kliniċi ta' pajjiż terz, kif previst fl-Artikolu 41(1) u (2), l-Artikolu 45(1) u l-Artikolu 46(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (28) l-obbligu li jiġi pprezentat rapport annwali lill-Aġenzija, kif previst fl-Artikolu 34(4) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 u li l-Aġenzija tiġi infurmata skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 35 ta' dak ir-Regolament.

▼ B*Artikolu 2***Il-komplementarjetà tal-proċeduri**

Għall-fini tal-bidu u t-tweqqiq tal-proċedura ta' ksur provduta fil-Kapitolu II, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandhom jikkunsidraw kwalunkwe' proċedura ta' ksur ta' Stat Membru kontra l-istess detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u li tkun ibbażata fuq l-istess raġunijiet legali u l-istess fatti.

*Artikolu 3***Il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri**

1. L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jipprovdu għajjnuna lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni sabiex jippermettulhom li jwettqu d-dmirijiet tagħhom taht dan ir-Regolament.

▼B

2. L-informazzjoni provduta mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali bhala rispons għal talba min-naha ta' l-Aġenzija jew il-Kummissjoni taht dan ir-Regolament għandha tintuża mill-Aġenzija u mill-Kummissjoni għall-ghanijiet li ġejjin biss:

- (a) bhala evidenza għall-fini ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (b) għat-twertiq ta' xogħol fdati lilhom għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali taht ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.

*Artikolu 4***L-oneru tal-prova**

Fi kwalunkwe' proċedura ta' ksur skond dan ir-Regolament, l-oneru tal-prova ta' ksur għandu jkun f'idejn il-Kummissjoni.

KAPITOLU II

IL-PROĊEDURA TA' KSUR*SEZZJONI 1***L-inkjesta**

Sotto-sezzjoni 1

Il-bidu ta' proċedura*Artikolu 5***Il-bidu ta' proċedura ta' f'każ ta' ksur**

1. L-Aġenzija tista' tibda l-proċedura f'każ ta' ksur fuq inizzjattiva tagħha stess jew wara talba minn xi Stat Membru.

L-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni li hija għandha l-intenzjoni li tibda l-proċedura f'każ ta' ksur.

2. L-Aġenzija għandha tibda l-proċedura f'każ ta' ksur biss wara li tkun infurmat lill-Istati Membri.

*Artikolu 6***It-talba għall-informazzjoni**

Qabel il-bidu ta' proċedura f'każ ta' ksur, l-Aġenzija tista' titlob kull informazzjoni relatata ma' l-allegat ksur minghand id-detentur konċernat ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

L-Aġenzija għandha tiddikjara l-għan tat-talba u l-fatt li qed issir skond dan ir-Regolament, u tindika l-limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tat-twegħiba min-naha tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, li għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat.

Fejn it-talba hija risposta għal talba minn Stat Membru skond l-Artikolu 5(1), dak l-Istat Membru għandu jkun infurmat mill-Aġenzija.

▼B*Artikolu 7***In-notifika**

L-Aġenzija għandha tibgħat notifika bil-miktub dwar il-bidu ta' proċedura f'każ ta' ksur lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq konċernat, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

In-notifika għandha tistabbilixxi l-allegazzjonijiet kontra d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, filwaqt li tispeċifika d-dispożizzjoni li tkun allegatament ġiet miksura, u l-evidenza li fuqha jkun bbażati dawk l-allegazzjonijiet.

Għandha tavża lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jistgħu jiġu imposti multi jew hlasijiet perjodiċi ta' penaltijiet.

Sotto-sezzjoni 2

Il-miżuri ta' l-inkjesta*Artikolu 8***It-talbiet mill-Aġenzija**

1. L-Aġenzija tista' titlob lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jipprovdi spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub, jew li jipprovdi dettalji jew dokumenti.

It-talbiet għandhom ikunu indirizzati bil-miktub lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. L-Aġenzija għandha tiddikjara l-bażi legali u l-iskop tat-talba, għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien li fih għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni, li għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat, u għandha tinforma lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq dwar il-multi provduti fl-Artikolu 19(1)(a) u (b) fir-rigward ta' nuqqas ta' konformità mat-talbiet jew fir-rigward ta' forniment ta' informazzjoni zbaljata jew li tista' tiżgwida.

2. L-Aġenzija tista' titlob lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali biex jikkooperaw fl-inkjesta bil-modi li ġejjin:

- (a) billi jwettqu kwalunkwe mill-kompiti fdati lill-awtoritajiet ta' sorveljanza mill-Artikoli 19(1) u 44(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (b) billi jwettqu spezzjonijiet jew miżuri oħra ta' sorveljanza skond l-Artikoli 111 sa 115 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikoli 80, 81 u 82 tad-Direttiva 2001/82/KE.

It-talbiet għandhom ikunu indirizzati bil-miktub u għandhom jiddikjaraw il-bażi legali u l-iskop tat-talba. Il-limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tat-twegiba jew għat-twettiq tal-miżura ta' inkjesta għandu jkun determinat bi ftehim bejn l-Aġenzija u l-awtorità kompetenti nazzjonali li lilha tkun indirizzata t-talba, filwaqt li jitqiesu ċ-ċirkostanzi speċifiċi tal-każ.

3. L-Aġenzija tista' titlob lil kwalunkwe persuna naturali jew legali biex tippovdi informazzjoni relatata ma' l-allegat ksur.

It-talbiet għandhom ikunu indirizzati bil-miktub u għandhom jiddikjaraw il-bażi legali u l-iskop tat-talba, u għandhom jistabbilixxu limitu ta' żmien li fih għandha tkun provduta l-informazzjoni, li għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat.



Artikolu 9

Id-dritt ghas-smigh

Qabel ma jiġi adottat ir-rapport provdut fl-Artikolu 10, l-Aġenzija għandha tistieden lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex iressaq l-osservazzjonijiet tiegħu bil-miktub.

Dan għandha tagħmlu bil-miktub, u għandha tindika l-limitu ta' żmien għas-sottomissjoni ta' dawn l-osservazzjonijiet, li għandu jkun ta' mill-inqas erba' gimgħat.

Sotto-sezzjoni 3

Ir-rapport

Artikolu 10

Il-kontenut u l-limitu ta' żmien

1. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'rapport li jiġbor is-sejbiet kollha fid-dawl ta' l-inkjesta mwettqa skond din is-Sezzjoni.

2. Fejn l-Aġenzija tiskopri li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun wettaq ksur kif imsemmi fl-Artikolu 1, ir-rapport għandu jinkludi wkoll evalwazzjoni taċ-ċirkostanzi tal-każ speċifiku skond il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 18(2) u talba lill-Kummissjoni għall-applikazzjoni tal-penalitajiet finanzjarji.

3. L-Aġenzija għandha tadotta r-rapport tagħha sa mhux aktar tard minn 18-il xahar wara n-notifika tal-bidu tal-proċedura skond l-Artikolu 7 jew sa sena wara n-notifika min-naħa tal-Kummissjoni tar-ritorn tal-fajl skond l-Artikolu 15.

SEZZJONI 2

L-istadju tat-tehid tad-deċiżjoni

Sotto-sezzjoni 1

Il-proċedura

Artikolu 11

Id-dikjarazzjoni ta' l-oġġezzjonijiet

1. Fejn, wara talba mill-Aġenzija skond l-Artikolu 10(2), il-Kummissjoni tiddeċiedi li tkompli bil-proċedura f'każ ta' ksur, din għandha tinnotifika dikjarazzjoni ta' l-oġġezzjonijiet bil-miktub lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li tkun tinkludi dan li ġej:

- (a) l-allegazzjonijiet kontra d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, inkluż indikazzjoni preċiża ta' liema dispożizzjoni giet allegatament miksur, u l-evidenza li fuqha jkunu bbażati dawk l-allegazzjonijiet;
- (b) avviz li jistgħu jiġu imposti multi jew hlasijiet perjodiċi ta' penalitajiet.

2. Fejn, fi żmien 18-il xahar minn meta tkun irċeviet it-talba mill-Aġenzija, il-Kummissjoni ma tkunx innotifikat dikjarazzjoni ta' l-oġġezzjonijiet, din għandha tipprovdi lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'dikjarazzjoni spjegattiva.



Artikolu 12

Id-dritt ghat-twegiba

1. Meta tinnotifika d-dikjarazzjoni ta' l-oġġezzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien li fi hdanu d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun jista' jissottometti l-osservazzjonijiet tiegħu bil-miktub lill-Kummissjoni fuq id-dikjarazzjoni ta' l-oġġezzjonijiet.

Dak il-limitu ta' żmien għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat.

Il-Kummissjoni m'għandhiex tkun obbligata li tikkunsidra l-osservazzjonijiet bil-miktub li jkunu waslu wara l-iskadenza ta' dak il-limitu ta' żmien.

2. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jista' jehmeż ma' l-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu, dikjarazzjonijiet minn persuni oħra li jistgħu jikkorroboraw xi aspett ta' dawk l-osservazzjonijiet bil-miktub.

Artikolu 13

Is-Seduta orali

1. Fejn id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jitlob hekk fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu, il-Kummissjoni għandha tagħtih l-opportunità li jiżviluppa l-argumenti tiegħu f' seduta orali.

Id-data tas-seduta orali għandha tkun stabbilita mill-Kummissjoni.

2. Fejn mehtieg, il-Kummissjoni tista' tistieden lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jew lil kwalunkwe' persuna oħra biex tiehu sehem fis-seduta orali.

3. Is-seduta orali m'għandhiex tkun pubblika. Kull persuna tista' tinstema' separatament jew fil-preżenza ta' persuni oħra li jkunu mistiedna li jattendu, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-interess legittimu tad-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u ta' persuni oħra għall-harsien tas-sigriet tan-negozju tagħhom u ta' informazzjoni kunfidenzjali oħra.

Artikolu 14

Ir-rikjesti għall-informazzjoni

1. Wara li tirċievi talba mill-Aġenzija skond l-Artikolu 10(2) u qabel l-adozzjoni tad-deċiżjoni li tisemma fl-Artikolu 16, il-Kummissjoni tista' fi kwalunkwe' hin titlob lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jipprovi spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub, jew li jipprovi dettalji jew dokumenti relatati mal-ksur allegat.

It-talbiet għandhom ikunu indirizzati bil-miktub lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-Kummissjoni għandha tiddikjara l-bazi legali u l-iskop tat-talba, għandha tiddetermina limitu ta' żmien stipulat sabiex tiġi provduta l-informazzjoni, li għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat, u għandha tinforma lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq dwar il-multi provduti fl-Artikolu 19(1)(ċ) u (d) fir-rigward tan-nuqqas ta' konformità mat-talbiet jew fir-rigward tal-forniment ta' informazzjoni żbaljata jew li tista' tiżgwida.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija, lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jew lil xi persuna fizika jew ġuridika oħra biex tipprovi informazzjoni relatata mal-ksur allegat.

▼B

It-talbiet għandhom jiġu indirizzati bil-miktub u għandhom jiddikjaraw il-bażi legali u l-iskop tat-talba. Fejn it-talba tkun indirizzata lill-Aġenzija jew lil xi awtorità kompetenti nazzjonali, il-limitu ta' żmien stipulat għall-proviżjoni ta' l-informazzjoni għandu jkun stabbilit mill-Kummissjoni wara konsultazzjoni ma' l-Aġenzija jew l-awtorità kompetenti nazzjonali li lilha tkun indirizzata t-talba, filwaqt li jitqiesu ċ-ċirkostanzi speċifiċi tal-każ. Fejn it-talba tkun indirizzata lil xi persuni fiżika jew ġuridika oħra, hija għandha tistablixxi limitu ta' żmien li fih għandha tiġi provduta l-informazzjoni, li għandu jkun ta' mill-inqas erba' gimghat.

*Artikolu 15***Perjodu ġdid ta' inkjesta**

1 Fejn, wara li tikkunsidra r-rapport ta' l-Aġenzija, l-osservazzjonijiet tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u, skond il-każ, xi informazzjoni oħra mressqa quddiemha, il-Kummissjoni tqis li tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali sabiex titkompla l-proċedura, din tista' tirritorna l-fajl tal-każ lill-Aġenzija għal perjodu ġdid ta' inkjesta.

Il-Kummissjoni għandha tindika b'mod ċar lill-Aġenzija l-punti ewlenin li din għandha teżamina ulterjorment u, jekk xieraq, tissuġġerixxi miżuri possibbli ta' inkjesta għal dak il-ghan.

2. Is-sotto-sezzjonijiet 2 u 3 tas-Sezzjoni 1 għandhom japplikaw għat-tweġiq tal-perijodu ġdid ta' inkjesta.

*Sotto-sezzjoni 2***Id-deċiżjoni u l-penalitajiet finali***Artikolu 16***Forum ta' penalitajiet finanzjarji u ammonti massimi**

1. Fejn, wara l-proċedura prevista fis-Sotto-sezzjoni 1, il-Kummissjoni ssib li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq wettaq, intenzjonalment jew b'mod negligenti, ksur kif stipolat fl-Artikolu 1, din tista' tadotta deċiżjoni li timponi multa li ma taqbiżx il-5 % tal-qligh tad-detentur fil-Komunità fis-sena finanzjarja preċedenti.

2. Fejn id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma jkunx temm il-ksur, il-Kummissjoni tista', fid-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1, timponi hlasijiet perjodiċi ta' penalitajiet għal kull ġurnata li ma jkunux jaqbuż t-2,5 % tal-qligh medju ta' kuljum tad-detentur fil-Komunità fis-sena finanzjarja preċedenti.

Il-hlasijiet perjodiċi ta' penalitajiet jistgħu jiġu imposti għal perjodu li jiddekorri mid-data tan-notifika ta' dik id-deċiżjoni sat-tmiem tal-ksur.

3. Għall-finijiet tal-paragrafi 1 u 2, is-sena finanzjarja preċedenti tirreferi għas-sena finanzjarja li tippreċedi d-data tad-deċiżjoni li tissemma fil-paragrafu 1.

*Artikolu 17***Id-deċiżjoni**

1. Id-deċiżjoni provduta fl-Artikolu 16 għandha tkun ibbażata esklusivament fuq raġunijiet li dwarhom id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun seta' jikkummenta.

▼B

2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq dwar ir-rimedji għudizzjarji disponibbli.
3. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika l-adozzjoni tad-deċiżjoni lill-Aġenzija u lill-Istati Membri.
4. Meta tippubblika d-dettalji tad-deċiżjoni tagħha skond it-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 84(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-interess legittimu tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u ta' persuni oħra fil-harsien tas-sigriet tan-negozju tagħhom.

*Artikolu 18***Il-prinċipji li jirregolaw l-applikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-penalitajiet finanzjarji**

1. Meta tiġi biex tiddetermina jekk timponiex piena finanzjarja u biex tiddetermina l-piena finanzjarja xierqa, il-Kummissjoni għandha tkun iggwidata mill-prinċipji ta' effettività, proporzjonalità u dissważività.
2. F'kull każ, il-Kummissjoni għandha tqis, fejn rilevanti, iċ-ċirkostanzi li ġejjin:
 - (a) is-serjetà u l-effetti tal-ksur, u, b'mod partikolari, dawn li ġejjin:
 - (i) il-mod li bih il-ksur jaffettwa hazin id-drittijiet, is-sigurtà u l-benesseri tal-pazjenti;
 - (ii) l-effetti tiegħu fuq is-saħħa u l-*welfare* ta' l-annimali u l-impatt fuq is-sidien ta' l-annimali;
 - (iii) jekk il-ksur jipprezentax jew jistax jipprezenta riskju għas-saħħa pubblika, għas-saħħa ta' l-annimali jew għall-ambjent;
 - (iv) il-gravità tal-ksur f'relazżjoni mas-saħħa pubblika, is-saħħa ta' l-annimali u l-ambjent;
 - (b) fuq naha wahda, *il-buona fede* tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-interpretazzjoni u t-twettiq ta' l-obbligi marbuta ma' l-awtorizzazzjonijiet għall-bejgħ mogħtija skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew, fuq in-naha l-oħra, kwalunkwe prova ta' għemil qarrieqi intenzjonat min-naha tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
 - (ċ) fuq naha wahda, il-grad ta' diligenza u kooperazzjoni muri mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-iskoperta tal-ksur u l-applikazzjoni ta' azzjoni korrettiva, jew matul il-proċedura ta' ksur jew, fuq in-naha l-oħra, kwalunkwe tfixkil mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-iskoperta tal-ksur u t-twettiq tal-proċedura ta' ksur, jew kwalunkwe nuqqas ta' konformità min-naha tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fir-rigward tat-talbiet magħmula mill-Aġenzija, il-Kummissjoni jew awtorità kompetenti nazzjonali fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (d) il-qligh tal-prodott mediċinali konċernat;
 - (e) il-htieġa li jkunu adottati miżuri proviżorji mill-Kummissjoni jew azzjoni urġenti minn xi Stat Membru skond l-Artikoli 20 jew 45 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 bhala konsegwenza tal-ksur;
 - (f) ir-repetizzjoni, il-frekwenza jew it-tul tal-ksur min-naha ta' dak id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;

▼B

(g) sanzjonijiet preċedenti, inklużi penalitajiet, imposti fuq l-istess detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

3. Meta tiġi biex tiddetermina l-ammont tal-piena finanzjarja, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra kwalunkwe' piena digà imposta fuq id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fuq livell nazzjonali fuq il-bażi ta' l-istess raġunijiet legali u l-istess fatti.

*SEZZJONI 3****In-nuqqas ta' kooperazzjoni****Artikolu 19***Il-penalitajiet finanzjarji**

1. Permezz ta' deċiżjoni, il-Kummissjoni tista' timponi fuq id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq multi li ma jaqbzux iż-0.5 % tal-qligh tagħhom fil-Komunità fis-sena finanzjarja preċedenti fejn, b'mod intenzjonali jew negliġenti:

- (a) ma jkunux ikkonformaw ma' miżura ta' inkjesta adottata skond l-Artikolu 8(1);
- (b) ikunu pprovdew informazzjoni mhux korretta jew li tiżgwida bhala twegiba għal miżura ta' inkjesta adottata skond l-Artikolu 8(1);
- (ċ) ma jkunux ikkonformaw ma' talba għal informazzjoni skond l-Artikolu 14;
- (d) ikunu pprovdew informazzjoni mhux korretta jew li tiżgwida bhala twegiba għal talba għall-informazzjoni skond l-Artikolu 14.

2. Fejn in-nuqqas ta' kooperazzjoni tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jibqa' sejjer, il-Kummissjoni tista', fid-deċiżjoni li tisemma fil-paragrafu 1, timponi hlasijiet perjodiċi ta' penalitajiet għal kull ġurnata li ma jaqbzux iż-0,5 % tal-qligh medju ta' kuljum tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fil-Komunità fis-sena finanzjarja preċedenti.

Il-hlasijiet perjodiċi ta' penalitajiet jistgħu jiġu imposti għal perjodu li jiddekorri mid-data tan-notifikazzjoni ta' dik id-deċiżjoni sat-tmiem tan-nuqqas ta' kooperazzjoni.

3. Għall-fini tal-paragrafi 1 u 2, is-sena finanzjarja preċedenti tirreferi għas-sena finanzjarja li tippreċedi d-data tad-deċiżjoni li tisemma fil-paragrafu 1.

*Artikolu 20***Il-proċedura**

Meta l-Kummissjoni jkollha l-intenzjoni li tadotta deċiżjoni kif imsemmi fl-Artikolu 19(1), hija għandha l-ewwel tinnotifika bil-miktub lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, filwaqt li tistabbilixxi limitu ta' żmien stipulat sabiex id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun jista' jressaq quddiem il-Kummissjoni l-osservazzjonijiet tiegħu bil-miktub. Dak il-limitu ta' żmien għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat.

▼B

Il-Kummissjoni m'għandhiex tkun obbligata li tikkunsidra l-osservazzjoni bil-miktub li tirċievi wara l-iskadenza ta' dak il-limitu ta' żmien.

KAPITOLU III

L-AĊĊESS GHALL-FAJL, IR-RAPPREŻENTAZZJONI, IL-KUNFIDENZJALITÀ U D-DISPOŻIZZJONIJIET TEMPORALI*Artikolu 21***L-Aċċess għall-fajl**

Wara n-notifika skond l-Artikolu 7, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jkollu d-dritt, fuq talba tiegħu, li jkollu aċċess għad-dokumenti u għall-materjal l-iehor miġbur mill-Aġenzija u mill-Kummissjoni li jservu bħala prova ta' l-allegat ksur.

Dokumenti miksuba permezz ta' aċċess għall-fajl għandhom jintużaw biss għall-fini ta' proċeduri gudizzjarji jew amministrattivi għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 22***Ir-rappreżentazzjoni legali**

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jkollu d-dritt għal rappreżentazzjoni legali matul il-proċedura ta' ksur.

*Artikolu 23***Il-kunfidenzjalità u s-segretezza professjonali**

1. Mingħajr preġudizzju għall-iskambju u l-użu ta' informazzjoni previst fl-Artikolu 3, proċedura f'każ ta' ksur għandha titwettaq bla ħsara għall-prinċipji ta' kunfidenzjalità u ta' segretezza professjonali. L-Aġenzija u l-Kummissjoni, l-uffiċjali, l-impjegati u persuni oħra li jahdmu taht is-sorveljanza tagħhom m'għandhomx jiżvelaw informazzjoni miksuba jew skambjata minnhom skond dan ir-Regolament u informazzjoni tat-tip kopert mill-obbligu ta' segretezza professjonali u l-kunfidenzjalità.

2. Mingħajr preġudizzju għad-dritt ta' l-aċċess għall-fajl tal-każ, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq m'għandux ikollu aċċess għal sigrieti tan-negozju, informazzjoni kunfidenzjali jew dokumenti interni miżmuma mill-Aġenzija, il-Kummissjoni jew xi Stat Membru.

3. Kwalunkwe' persuna li tressaq informazzjoni jew osservazzjonijiet skond l-Artikoli 8, 9, 12 jew 14 għandha b'mod ċar tidentifika kwalunkwe materjal meqjus bħala kunfidenzjali, billi tagħti raġunijiet, u tipprovdi verżjoni separata mhux kunfidenzjali tad-*data* stabbilita mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni.

4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 3, l-Aġenzija u l-Kummissjoni jistgħu jitolbu lil persuni li jressqu informazzjoni jew osservazzjonijiet skond dan ir-Regolament biex jidentifikaw id-dokumenti jew partijiet mid-dokumenti li huma jikkunsidraw li fihom sigrieti tan-negozju jew informazzjoni kunfidenzjali oħra li tappartjeni lilhom.

▼B

L-Aġenzija u l-Kummissjoni jistgħu wkoll jitolbu lid-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u lil persuni oħra biex jidentifikaw kwalunkwe parti minn rapport ta' l-Aġenzija, minn dikjarazzjoni ta' oġġezzjonijiet jew minn deċiżjoni adottata mill-Kummissjoni li fil-fehma tagħhom tkun tinkludi sigrieti tan-negozju.

L-Aġenzija u l-Kummissjoni jistgħu jistabbilixxu limitu ta' żmien stipulat li fih id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u persuni oħra għandhom:

- (a) jissostanzjaw it-talba tagħhom għall-kunfidenzjalità fir-rigward ta' kull dokument individwali jew parti minn dokument, dikjarazzjoni jew parti minn dikjarazzjoni;
- (b) jipprovdu lill-Kummissjoni b'verzjoni mhux kunfidenzjali tad-dokumenti jew tad-dikjarazzjonijiet, li fihom is-siltiet kunfidenzjali jkunu mhassra;
- (ċ) jipprovdu deskrizzjoni konċiża ta' kull parti mill-informazzjoni mhassra.

Il-limitu ta' żmien imsemmi fit-tielet subparagrafu għandu jkun ta' mill-inqas ġimagħtejn.

5. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew persuni oħra jonqsu milli jkunu konformi mal-paragrafi 3 u 4, il-Kummissjoni tista' tassumi li l-informazzjoni jew l-osservazzjonijiet konċernati ma jinkludux informazzjoni kunfidenzjali.

*Artikolu 24***L-applikazzjoni tal-limiti ta' żmien**

1. Il-limiti ta' żmien stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom jiddekorru mill-ġurnata ta' wara li tkun riċevuta komunikazzjoni jew li din titwassal bl-idejn.

Fil-każ ta' komunikazzjoni mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għall-finijiet tal-limiti ta' żmien stipulati ikun biżżejjed li l-komunikazzjoni tintbagħat bil-posta reġistrata qabel ma jkun skada l-limitu ta' żmien rilevanti.

2. Fejn il-limitu ta' żmien ikun jiskadi s-Sibt, il-Ħadd jew f'festa pubblika, dan għandu jkun estiż sa tmiem il-ġurnata ta' xogħol suċċessiva.

3. Fl-iffissar tal-limiti ta' żmien provduti fl-Artikoli 6, 8(1), 12(1) u 14(1), l-Aġenzija u l-Kummissjoni, skond x'ikun il-każ, għandhom iqisu kemm iż-żmien meħtieġ għall-preparazzjoni tas-sottomissjoni kif ukoll l-urġenza tal-każ.

4. Fejn xieraq u fuq talba rraġunata magħmula qabel l-iskadenza tal-limitu ta' żmien oriġinali, il-limiti ta' żmien jistgħu jkunu estiżi.

*Artikolu 25***Perjodi ta' limitazzjoni għall-impożizzjoni ta' penalitajiet finanzjarji**

1. Id-dritt tal-Kummissjoni li tadotta deċiżjoni li timponi piena finanzjarja skond l-Artikolu 16 għandu jiskadi wara hames snin.

Fil-każ tal-penalitajiet finanzjarji provduti fl-Artikolu 19, id-dritt tal-Kummissjoni li tadotta deċiżjoni li timponi tali piena għandu jiskadi wara tliet snin.

▼B

Iż-żmien għandu jibda jiddekorri mill-gurnata li fiha jitwettaq il-ksur. Madankollu, fil-każ ta' ksur kontinwu u ripetut, iż-żmien għandu jibda jiddekorri mill-gurnata li fiha jintemm l-ksur.

2. Kwalunkwe azzjoni meħuda mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni għall-fini ta' l-inkjesta jew ta' proċediment ta' ksur għandha tinterrampi l-perjodi ta' limitazzjoni stabbiliti fil-paragrafu 1. Il-perjodu ta' limitazzjoni għandu jiġi interrott b'effett mid-data li fiha tkun notifikata l-azzjoni lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

3. Kull interruzzjoni għandha twassal biex iż-żmien jerga' jibda mill-bidu. Madankollu, il-perjodu ta' limitazzjoni għandu jiskadi mhux aktar tard mill-jum li fih ikun għadda perjodu ekwivalenti għal darbtejn dak tal-perjodu ta' limitazzjoni mingħajr ma l-Kummissjoni tkun imponiet piena finanzjarja. Il-perjodu għandu jkun estiż biż-żmien li matulu l-limitazzjoni tkun sospiża skond il-paragrafu 4.

4. Il-perjodu ta' limitazzjoni għall-irkupru ta' penalitajiet finanzjarji għandu jkun sospiż għat-tul ta' żmien li fih id-deċiżjoni tal-Kummissjoni tkun is-sugġett ta' proċeduri pendenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej.

*Artikolu 26***Il-perjodi ta' limitazzjoni għall-ġbir tal-penalitajiet finanzjarji**

1. Id-dritt li tinbeda proċedura ta' rkupru għandu jiskadi sena wara li d-deċiżjoni skond l-Artikolu 16 jew l-Artikolu 19 tkun saret finali.

2. Il-perjodu ta' limitazzjoni għall-irkupru tal-penalitajiet finanzjarji għandu jkun interrott minn kwalunkwe azzjoni tal-Kummissjoni jew ta' xi Stat Membru, li jaġixxi fuq talba tal-Kummissjoni, maħsuba biex tinforza l-hlas tal-piena.

3. Kull interruzzjoni għandha terġa' tibda d-dekorrenza taż-żmien mill-bidu.

4. Il-perjodu ta' limitazzjoni għall-infurzar tal-penalitajiet finanzjarji għandu jkun sospiż sakemm:

- (a) ikun permiss żmien għall-hlas;
- (b) ikun sospiż l-infurzar tal-hlas skond deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI*Artikolu 27***Dispożizzjoni tranżitorja**

Fil-każ ta' ksur li beda qabel id-dhul fis-seħh tiegħu, dan ir-Regolament għandu japplika għall-parti tal-ksur li ssir wara dik id-data.

*Artikolu 28***Id-dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.