

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

REGLAMENTO (CE) N° 658/2007 DE LA COMISIÓN

de 14 de junio de 2007

relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 155 de 15.6.2007, p. 10)

Modificado por:

► **M1**

Reglamento (UE) n° 488/2012 de la Comisión de 8 de junio de 2012

L 150

Diario Oficial

n° página fecha

68

9.6.2012

Rectificado por:

► **C1**

Rectificación, DO L 338 de 12.12.2012, p. 44 (488/2012)



REGLAMENTO (CE) N° 658/2007 DE LA COMISIÓN
de 14 de junio de 2007

relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 84, apartado 3, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de garantizar el cumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004, el artículo 84 de dicho Reglamento faculta a la Comisión para que, a petición de la Agencia Europea de Medicamentos, en lo sucesivo denominada «la Agencia», pueda imponer sanciones financieras a los titulares de dichas autorizaciones.
- (2) Los incumplimientos de las obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 que pueden dar lugar a la imposición de una sanción financiera, deben afectar al contenido de la autorización y los requisitos posteriores a la comercialización relacionados con ella, incluidos los requisitos de la legislación comunitaria en materia de farmacovigilancia y vigilancia del mercado.
- (3) Por otra parte, teniendo en cuenta la disposición del artículo 84, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004, según la cual los Estados miembros deben determinar el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de dicho Reglamento o de los Reglamentos con arreglo a este último, y adoptar todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación, solo debe actuarse a nivel comunitario en casos que presenten interés para la Comunidad. De esta manera, el cumplimiento efectivo del Reglamento (CE) n° 726/2004 se garantizaría mediante una gestión apropiada de los recursos disponibles a nivel comunitario y nacional.
- (4) En vista del sistema de competencias paralelas en materia de supervisión y ejecución, por parte de la Comunidad y los Estados miembros, de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004, las disposiciones del presente Reglamento solo pueden cumplirse eficazmente en un marco de estrecha cooperación entre los Estados miembros, la Agencia y la Comisión, de conformidad con el artículo 10 del Tratado. A tal efecto, es necesario crear mecanismos de consulta y cooperación entre ellos.

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

▼B

- (5) Es conveniente que, a efectos del inicio y la puesta en práctica del procedimiento de infracción, así como de la cuantificación de las sanciones financieras, la Agencia y la Comisión tengan en cuenta cualquier procedimiento de un Estado miembro contra el mismo titular de la autorización de comercialización basado en las mismas razones jurídicas y los mismos hechos.
- (6) A fin de garantizar la realización eficaz de la fase de investigación de las presuntas infracciones, la Agencia y la Comisión deben recurrir a las autoridades competentes de los Estados miembros, designadas como autoridades de control de los medicamentos autorizados a través del procedimiento centralizado por el Reglamento (CE) n° 726/2004, para realizar las diligencias de prueba necesarias y obtener información relativa a las infracciones que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. A tal efecto, es conveniente que las autoridades de control dirijan las actividades de inspección y vigilancia de las que son competentes, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 726/2004, la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽¹⁾, así como la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽²⁾, y las disposiciones de aplicación de ambas Directivas.
- (7) A efectos de cumplimiento de las obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 que entren dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento, deben poder imponerse dos tipos de sanciones financieras, a saber, multas y multas coercitivas periódicas. En relación con ambas categorías, deben establecerse importes máximos.
- (8) La decisión de iniciar un procedimiento de infracción con arreglo al presente Reglamento debe ser adoptada por la Agencia, que debe primero informar a la Comisión y los Estados miembros. En el marco de la investigación, la Agencia debe estar facultada para solicitar la información necesaria a fin de detectar cualquier infracción. Debe también poder contar con la cooperación de las autoridades nacionales competentes. Durante la investigación de la infracción, la Agencia puede recurrir a los poderes de supervisión que le confiera la legislación comunitaria con respecto a las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004.
- (9) Las decisiones de la Comisión sobre la imposición de sanciones deben basarse en la investigación de la Agencia, las observaciones del titular de la autorización de comercialización sometido al procedimiento de infracción y, en su caso, cualquier otra información puesta a su disposición. Durante la fase de toma de decisiones de un procedimiento de infracción, la Comisión puede recurrir a los poderes de supervisión que le confiera la legislación comunitaria con respecto a las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004.
- (10) Conviene que las decisiones relativas a la imposición de sanciones se basen exclusivamente en cargos sobre los que el titular de la autorización de comercialización en cuestión haya podido formular observaciones.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006.

▼B

- (11) Las sanciones impuestas deben tener carácter efectivo, proporcionado y disuasorio, y tener en cuenta las circunstancias del asunto concreto.
- (12) Conviene prever un procedimiento específico para los casos en los que la Comisión tenga la intención de imponer una multa al titular de una autorización de comercialización sometido a un procedimiento de infracción, por no haber respondido a una solicitud de información de la Agencia o la Comisión.
- (13) Durante un procedimiento de infracción, la Agencia y la Comisión deben velar por que se respeten el derecho de defensa y el principio de confidencialidad, de conformidad con los principios generales del Derecho y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. En particular, el titular de una autorización de comercialización sometido a un procedimiento de infracción debe tener derecho a ser oído por la Agencia en la fase de investigación y por la Comisión cuando se le haya comunicado el pliego de cargos, así como a acceder al expediente elaborado por la Agencia y la Comisión. La Comisión debe tener derecho a obligar a los titulares de una autorización de comercialización a facilitar la información y los documentos necesarios relativos a una presunta infracción, pero el titular tiene derecho a callar cuando se le exijan respuestas que puedan implicar un reconocimiento de culpabilidad, tal como ha sostenido el Tribunal de Justicia.
- (14) Para garantizar la seguridad jurídica del procedimiento de infracción, es necesario establecer normas detalladas en materia de cómputo de plazos y plazos de prescripción para la imposición y el cumplimiento de las sanciones.
- (15) Las decisiones por las que se imponen sanciones deben ejecutarse de conformidad con el artículo 256 del Tratado y están sujetas al control del Tribunal de Justicia.
- (16) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y cumple los principios reconocidos, en particular, por la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano y del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I**DISPOSICIONES GENERALES****▼M1***Artículo 1***Objeto y ámbito de aplicación**

El presente Reglamento establece una serie de normas sobre la imposición de sanciones financieras a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004 por incumplimiento de las obligaciones que se enumeran a continuación cuando dicho incumplimiento tenga repercusiones importantes para la salud pública en la Unión o una dimensión comunitaria por producirse en más de un Estado miembro o afectar a más de un Estado miembro o cuando se vean afectados los intereses de la Unión:

▼ **M1**

- 1) obligación, cuando el incumplimiento afecte a una cuestión de fondo, de presentar datos y documentación exactos y completos, bien en la solicitud de autorización de comercialización que se presente a la Agencia Europea de Medicamentos creada en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo, «la Agencia») o bien con arreglo a las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 y en el Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 2) obligación de respetar las condiciones o restricciones de la autorización de comercialización relativas a la dispensación o empleo del medicamento contempladas en el artículo 9, apartado 4, letra b), en el artículo 10, apartado 1, párrafo segundo, en el artículo 34, apartado 4, letra c), y en el artículo 35, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 3) obligación de respetar las condiciones o restricciones de la autorización de comercialización relativas al uso seguro y eficaz del medicamento contempladas en el artículo 9, apartado 4, letras a *bis*), c), c *bis*), c *ter*) y c *quater*), en el artículo 10, apartado 1, en el artículo 34, apartado 4, letra d), y en el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004, habida cuenta de los plazos establecidos de conformidad con el artículo 10, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 4) obligación de introducir toda modificación necesaria en las autorizaciones de comercialización que recoja los avances técnicos y científicos y obligue a fabricar y verificar el medicamento mediante métodos científicos generalmente aceptados de conformidad con el artículo 16, apartado 1, y con el artículo 41, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 5) obligación de comunicar toda nueva información que pueda exigir una modificación de la autorización de comercialización y obligación de notificar toda prohibición o restricción que impongan las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento o cualquier otro extremo que pueda influir en la evaluación del riesgo o del beneficio del medicamento, de conformidad con el artículo 16, apartado 2, y con el artículo 41, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 6) obligación de actualizar la información sobre el producto en función de los conocimientos científicos del momento, de las conclusiones de la evaluación y de las recomendaciones que, de conformidad con el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004, se publiquen en la web europea sobre la seguridad de los medicamentos;
- 7) ► **C1** obligación de comunicar, a petición de la Agencia, cualquier información que demuestre que sigue siendo favorable la relación entre riesgo y beneficio, de conformidad con el artículo 16, apartado 3, letra a), y con el artículo 41, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004; ◀
- 8) obligación de comercializar el medicamento respetando el contenido del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto que figuran en la autorización de comercialización;
- 9) obligación de iniciar el procedimiento a que se refiere el artículo 14, apartados 7 y 8, del Reglamento (CE) n° 726/2004 o el artículo 39, apartado 7, de ese mismo Reglamento;

▼ M1

- 10) obligación de notificar a la Agencia la fecha de la comercialización efectiva del medicamento y la de su cese de comercialización y obligación de informarla del volumen de ventas y del volumen de prescripciones, de conformidad con el artículo 13, apartado 4, y con el artículo 38, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 11) obligación de implantar un sistema de farmacovigilancia de calidad y de amplio alcance, de crear un archivo maestro de farmacovigilancia y de realizar auditorías periódicas, de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (CE) n° 726/2004 en conjunción con el artículo 104 de la Directiva 2001/83/CE;
- 12) ► C1 obligación de presentar, a petición de la Agencia, una copia de ese archivo maestro de farmacovigilancia de conformidad con el artículo 16, apartado 3, letra a), del Reglamento (CE) n° 726/2004; ◀
- 13) obligación de implantar un sistema de gestión de riesgos, de conformidad con el artículo 14 *bis* y con el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004 en conjunción con el artículo 104, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE y con el artículo 34, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 14) obligación de registrar cualquier presunta reacción adversa a los medicamentos de uso humano y de informar de ello, de conformidad con el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004 y con el artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE;
- 15) obligación de presentar informes periódicos actualizados sobre la seguridad de los medicamentos, de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004 en conjunción con el artículo 107 *ter* de la Directiva 2001/83/CE;
- 16) obligación, una vez comercializados y autorizados los medicamentos, de seguir realizando estudios sobre su seguridad y eficacia y de revisarlos, de conformidad con el artículo 10 *bis* del Reglamento (CE) n° 726/2004 y con el artículo 34, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 17) obligación de registrar todas las presuntas reacciones adversas graves y todas las reacciones humanas adversas a un medicamento veterinario, así como todas las presuntas reacciones adversas graves inesperadas y todas las reacciones humanas adversas o presuntas transmisiones de agentes infecciosos y obligación de informar de ello, de conformidad con el artículo 49, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 18) obligación de registrar pormenorizadamente todas las supuestas reacciones adversas y de recogerlas en informes periódicos actualizados sobre la seguridad de los medicamentos, de conformidad con el artículo 49, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 19) obligación de comunicar a la Agencia antes que al público en general o bien al mismo tiempo toda información sobre cuestiones de farmacovigilancia, de conformidad con el artículo 49, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 20) obligación de recabar y evaluar todas las informaciones de farmacovigilancia, de conformidad con el artículo 51, párrafo cuarto, del Reglamento (CE) n° 726/2004;

▼M1

- 21) obligación de disponer en todo momento de una persona debidamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia, de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 22) obligación de realizar las pruebas necesarias para detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, de conformidad con el artículo 41, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 23) obligación de presentar los comunicados públicos sobre cuestiones de farmacovigilancia de manera objetiva y no engañosa y de notificarlos a la Agencia, de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n° 726/2004 en conjunción con el artículo 106 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE;
- 24) obligación de respetar el plazo de inicio y conclusión de las medidas que se especifiquen en la decisión de la Agencia acerca de toda solicitud de aplazamiento subsiguiente a una primera autorización de comercialización del medicamento, de conformidad con el dictamen definitivo a que se refiere el artículo 25, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 25) obligación de comercializar el medicamento en los dos años siguientes a la fecha en la que se haya autorizado la indicación pediátrica, de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 26) obligación de ceder la autorización de comercialización o de permitir que otros utilicen la documentación adjunta a la solicitud de autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 35, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 27) obligación de presentar los estudios pediátricos a la Agencia y de introducir la información en la base de datos europea de ensayos clínicos realizados en terceros países, de conformidad con el artículo 41, apartados 1 y 2, con el artículo 45, apartado 1, y con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 28) obligación de presentar un informe anual a la Agencia, de conformidad con el artículo 34, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1901/2006, y obligación de informar de ello a la Agencia, de conformidad con el artículo 35, párrafo segundo, de dicho Reglamento.

▼B*Artículo 2***Complementariedad de los procedimientos**

A efectos del inicio y la puesta en práctica del procedimiento de infracción previsto en el capítulo II, la Agencia y la Comisión tendrán en cuenta cualquier procedimiento de infracción de un Estado miembro contra el mismo titular de la autorización de comercialización basado en las mismas razones jurídicas y los mismos hechos.

*Artículo 3***Cooperación de las autoridades competentes de los Estados miembros**

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán con la Agencia y la Comisión para que puedan realizar las tareas que les corresponden con arreglo al presente Reglamento.

▼B

2. La Agencia y la Comisión solo utilizarán la información que le faciliten las autoridades nacionales competentes en respuesta a una solicitud realizada por la Agencia o la Comisión con arreglo al presente Reglamento a los siguientes efectos:

- a) como elemento de prueba para la aplicación del presente Reglamento;
- b) para realizar las tareas en materia de autorización y control de los medicamentos encomendadas a ellas con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004.

*Artículo 4***Carga de la prueba**

En todo procedimiento de infracción con arreglo al presente Reglamento, la carga de la prueba de una infracción recaerá en la Comisión.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO DE INFRACCIÓN*SECCIÓN 1***Investigación**

Subsección 1

inicio del procedimiento*Artículo 5***Inicio del procedimiento de infracción**

1. La Agencia podrá incoar el procedimiento de infracción por propia iniciativa o a petición de la Comisión o un Estado miembro.

La Agencia informará a la Comisión de que tiene la intención de incoar el procedimiento de infracción.

2. La Agencia solo incoará el procedimiento de infracción después de haber informado a los Estados miembros.

*Artículo 6***Solicitud de información**

Antes de incoar el procedimiento de infracción, la Agencia podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización afectado cualquier información relativa a la presunta infracción.

La Agencia declarará el propósito de su solicitud y el hecho de que esta se realiza con arreglo al presente Reglamento, e indicará un plazo para la presentación de la respuesta por parte del titular de la autorización de comercialización, que no podrá ser inferior a cuatro semanas.

Cuando la solicitud se haga en respuesta a una solicitud de un Estado miembro con arreglo al artículo 5, apartado 1, la Agencia informará a dicho Estado miembro.

▼B*Artículo 7***Notificación**

La Agencia enviará una notificación por escrito del inicio del procedimiento de infracción al titular de la autorización de comercialización afectado, a los Estados miembros y a la Comisión.

En ella se expondrán las alegaciones en contra del titular de la autorización de comercialización, especificando la disposición presuntamente infringida y los elementos de prueba en los que se basan dichas alegaciones.

En la notificación se comunicará al titular que podrían imponérsele multas o multas coercitivas periódicas.

Subsección 2

Diligencias de prueba*Artículo 8***Solicitudes de la Agencia**

1. La Agencia podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización que presente alegaciones orales o escritas, datos o documentos.

Las solicitudes se enviarán por escrito al titular de la autorización de comercialización. La Agencia declarará la base jurídica y el propósito de su solicitud, fijará un plazo para la presentación de la información, que no podrá ser inferior a cuatro semanas, e informará al titular de la autorización de comercialización de las multas previstas en el artículo 19, apartado 1, letras a) y b), por incumplimiento de la solicitud o por facilitar información inexacta o engañosa.

2. La Agencia podrá pedir a las autoridades nacionales competentes que colaboren en la investigación de una de estas maneras:

- a) realizando alguna de las tareas encomendadas a las autoridades de control en el artículo 19, apartado 1, y el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 726/2004;
- b) efectuando inspecciones o poniendo en práctica otras medidas de control de conformidad con lo dispuesto en los artículos 111 a 115 de la Directiva 2001/83/CE y 80, 81 y 82 de la Directiva 2001/82/CE.

Las solicitudes se enviarán por escrito y en ellas se expondrá la base jurídica y el propósito de la solicitud. El plazo para la presentación de la respuesta o la realización de las diligencias de prueba se fijará de común acuerdo entre la Agencia y la autoridad nacional competente a la que se haya enviado la solicitud, teniendo en cuenta las circunstancias específicas del asunto.

3. La Agencia podrá solicitar a cualquier persona física o jurídica que facilite información sobre la presunta infracción.

Las solicitudes se enviarán por escrito y en ellas se expondrá la base jurídica y el propósito de la solicitud y se fijará un plazo para la presentación de la información, que no podrá ser inferior a cuatro semanas.

▼B*Artículo 9***Derecho a ser oído**

Antes de adoptarse el informe previsto en el artículo 10, la Agencia invitará al titular de la autorización de comercialización a presentar observaciones por escrito.

Dicha invitación se hará por escrito y en ella se indicará el plazo para la presentación de dichas observaciones, que no podrá ser inferior a cuatro semanas.

Subsección 3

Informe*Artículo 10***Contenido y plazos**

1. La Agencia facilitará a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización un informe en el que resumirá las conclusiones a las que haya llegado sobre la base de la investigación realizada con arreglo a lo dispuesto en la presente sección.
2. Cuando la Agencia considere que el titular de la autorización de comercialización ha cometido una de las infracciones a las que se refiere el artículo 1, el informe incluirá también una evaluación de las circunstancias del asunto concreto conforme a los criterios expuestos en el artículo 18, apartado 2, y una solicitud a la Comisión para que se impongan sanciones financieras.
3. La Agencia adoptará su informe en un plazo máximo de dieciocho meses después de la notificación del procedimiento con arreglo al artículo 7 o un año después de la notificación de devolución del expediente por parte de la Comisión según lo dispuesto en el artículo 15.

*SECCIÓN 2***Fase decisoria**

Subsección 1

Procedimiento*Artículo 11***Pliego de cargos**

1. Cuando, a raíz de una solicitud de la Agencia de conformidad con el artículo 10, apartado 2, la Comisión decida continuar el procedimiento de infracción, notificará por escrito un pliego de cargos al titular de la solicitud de comercialización, que contendrá:
 - a) las alegaciones contra el titular de la autorización de comercialización, incluida la referencia precisa de la disposición objeto de la presunta infracción, y los elementos de prueba en los que se basan dichas alegaciones;
 - b) La indicación de que podrían imponerse multas o multas coercitivas.
2. Cuando en el plazo de 18 meses después de recibir la solicitud de la Agencia, la Comisión no haya notificado un pliego de cargos, enviará al titular de la autorización de comercialización una declaración explicativa.



Artículo 12

Derecho de réplica

1. Cuando notifique el pliego de cargos, la Comisión fijará un plazo para que el titular de la autorización de comercialización pueda presentar a la Comisión por escrito sus observaciones al respecto.

Dicho plazo no podrá ser inferior a cuatro semanas.

La Comisión no estará obligada a tomar en consideración las observaciones escritas recibidas tras el vencimiento de dicho plazo.

2. El titular de la autorización de comercialización podrá adjuntar a sus observaciones escritas declaraciones de otras personas que puedan corroborar cualquier aspecto de dichas observaciones.

Artículo 13

Audiencia

1. Cuando el titular de la autorización de comercialización lo solicite en sus observaciones escritas, la Comisión le dará la oportunidad de desarrollar sus argumentos en una audiencia.

La Comisión fijará la fecha para su celebración.

2. Si es necesario, la Comisión podrá invitar a las autoridades nacionales competentes o a otras personas a participar en la audiencia.

3. La audiencia no será pública. Cada persona podrá ser oída sola o en presencia de otras personas invitadas a asistir, tomando en consideración el interés legítimo de los titulares de la autorización de comercialización y otras personas en proteger sus secretos comerciales y demás información confidencial.

Artículo 14

Solicitudes de información

1. Después de recibir una solicitud de la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, y antes de adoptar la decisión contemplada en el artículo 16, la Comisión podrá en cualquier momento solicitar al titular de la autorización de comercialización que presente alegaciones orales o escritas, datos o documentos relacionados con la presunta infracción.

Las solicitudes se enviarán por escrito al titular de la autorización de comercialización. La Comisión declarará la base jurídica y el propósito de su solicitud, fijará un plazo para la presentación de la información, que no podrá ser inferior a cuatro semanas, e informará al titular de la autorización de comercialización de las multas previstas en el artículo 19, apartado 1, letras c) y d), por incumplimiento de la solicitud o por facilitar información inexacta o engañosa.

2. La Comisión podrá solicitar a la Agencia, las autoridades nacionales competentes o cualquier otra persona física o jurídica que faciliten información sobre la presunta infracción.

▼B

Las solicitudes se enviarán por escrito y en ellas se expondrá la base jurídica y el propósito de la solicitud. Cuando la solicitud se envíe a la Agencia o a la autoridad nacional competente, la Comisión establecerá el plazo para la presentación de la información previa consulta a la Agencia o la autoridad nacional competente destinataria de la solicitud, teniendo en cuenta las circunstancias específicas del asunto. Cuando la solicitud se envíe a otra persona física o jurídica, la Comisión fijará un plazo para la presentación de la información, que no podrá ser inferior a cuatro semanas.

*Artículo 15***Nuevo período de investigación**

1. Cuando, en vista del informe de la Agencia, las observaciones del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, otra información puesta a su disposición, la Comisión considere que se necesita información adicional para continuar el procedimiento, podrá devolver el expediente del asunto a la Agencia para iniciar un nuevo período de investigación.

La Comisión indicará claramente a la Agencia los elementos de hecho que debe someter a un examen adicional y, si procede, propondrá posibles diligencias de prueba a tal efecto.

2. Las subsecciones 2 y 3 de la sección 1 se aplicarán a efectos del nuevo período de investigación.

Subsección 2**Decisión y sanciones financieras***Artículo 16***Formas de sanción financiera e importes máximos**

1. Cuando, a raíz del procedimiento previsto en la subsección 1, la Comisión considere que el titular de la autorización de comercialización ha cometido, de forma deliberada o por negligencia, una de las infracciones contempladas en el artículo 1, podrá adoptar una decisión por la que se imponga una multa no superior al 5 % del volumen de negocios realizado por el titular en la Comunidad durante el ejercicio económico precedente.

2. Cuando el titular de la autorización de comercialización no haya puesto fin a la infracción, la Comisión podrá, en la decisión mencionada en el apartado 1, imponer multas coercitivas diarias de hasta el 2,5 % del volumen de negocios medio diario realizado por el titular en la Comunidad durante el ejercicio económico precedente.

Las multas coercitivas podrán imponerse por un período comprendido entre la fecha de notificación de la decisión mencionada y el momento en que se ponga fin a la infracción.

3. A efectos de los apartados 1 y 2, el ejercicio económico precedente será el ejercicio económico anterior a la fecha de la decisión mencionada en el apartado 1.

*Artículo 17***Decisión**

1. La decisión prevista en el artículo 16 se basará exclusivamente en motivos sobre los que el titular de la autorización de comercialización haya podido exponer sus observaciones.

▼B

2. La Comisión informará al titular de la autorización de comercialización sobre los recursos judiciales disponibles.
3. La Comisión comunicará la adopción de la decisión a la Agencia y a los Estados miembros.
4. Cuando publique datos de su decisión con arreglo lo dispuesto en el artículo 84, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n° 726/2004, la Comisión tendrá en cuenta el interés legítimo de los titulares de la autorización de comercialización y otras personas en proteger sus secretos comerciales.

*Artículo 18***Principios por los que se rige la imposición y la cuantificación de las sanciones financieras**

1. Para decidir si se impone una sanción financiera y cuál es la pertinente, la Comisión se atendrá a los principios de eficacia, proporcionalidad y disuasión.
2. En cada caso, la Comisión tomará en consideración, si procede, las siguientes circunstancias:
 - a) La gravedad y los efectos de la infracción, en particular:
 - i) la manera en que la infracción es lesiva para los derechos, la seguridad o el bienestar de los pacientes,
 - ii) sus efectos para la salud y el bienestar de los animales y su incidencia en los propietarios de animales,
 - iii) si plantea o no un riesgo para la salud pública, la salud de los animales o el medio ambiente,
 - iv) la gravedad de la infracción en relación con la salud pública, la salud de los animales y el medio ambiente;
 - b) por un lado, la buena fe mostrada por el titular de la autorización de comercialización en la interpretación y el cumplimiento de las obligaciones relacionadas con las autorizaciones de comercialización concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 o, por otro lado, cualquier elemento de prueba de engaño deliberado por parte del titular de la autorización;
 - c) por un lado, el grado de diligencia y cooperación mostrado por el titular de la autorización de comercialización en la detección de la infracción y la aplicación de una medida correctora, o durante el procedimiento de infracción, o, por otro lado, cualquier obstrucción del titular de la autorización de comercialización a la detección de la infracción y la realización del procedimiento de infracción, o el no cumplimiento por su parte de alguna de las exigencias formuladas en las solicitudes de la Agencia, la Comisión o una autoridad nacional competente a efectos de aplicación del presente Reglamento;
 - d) el volumen de negocios del medicamento de que se trate;
 - e) la necesidad de que la Comisión adopte medidas provisionales o de que un Estado miembro adopte medidas urgentes de conformidad con los artículos 20 o 45 del Reglamento (CE) n° 726/2004 como consecuencia de una infracción;
 - f) la repetición, la frecuencia o la duración de una infracción cometida por dicho titular de la autorización de comercialización;

▼B

g) las sanciones anteriores, incluidas las sanciones financieras, impuestas al mismo titular de una autorización de comercialización.

3. Para establecer el importe de una sanción financiera, la Comisión tendrá en cuenta cualquier sanción impuesta al titular de la autorización de comercialización a nivel nacional por los mismos motivos jurídicos y los mismos hechos.

*SECCIÓN 3**Falta de cooperación**Artículo 19***Sanciones financieras**

1. La Comisión podrá, mediante una decisión, imponer a los titulares de una autorización de comercialización multas de hasta el 0,5 % del volumen de negocios realizado por ellos en la Comunidad durante el ejercicio económico precedente, cuando, de forma deliberada o por negligencia:

- a) no cumplan lo exigido en una diligencia de prueba adoptada en virtud del artículo 8, apartado 1;
- b) faciliten información inexacta o engañosa en respuesta a una diligencia de prueba adoptada en virtud del artículo 8, apartado 1;
- c) no respondan a una solicitud de información con arreglo al artículo 14;
- d) faciliten información inexacta o engañosa en respuesta a una solicitud de información con arreglo al artículo 14.

2. Si el titular de la autorización de comercialización prosigue con su actitud de no cooperación, la Comisión podrá, en la decisión mencionada en el apartado 1, imponer multas coercitivas diarias de hasta el 0,5 % del volumen de negocios medio diario realizado por el titular en la Comunidad durante el ejercicio económico precedente.

Las multas coercitivas podrán imponerse por un período comprendido entre la fecha de notificación de la decisión mencionada y el momento en que cese tal actitud.

3. A efectos de los apartados 1 y 2, el ejercicio económico precedente será el ejercicio económico anterior a la fecha de la decisión mencionada en el apartado 1.

*Artículo 20***Procedimiento**

Cuando la Comisión tenga la intención de adoptar una decisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, lo notificará primero por escrito al titular de la autorización de comercialización y fijará un plazo para que este pueda presentar a la Comisión por escrito sus observaciones al respecto. Dicho plazo no podrá ser inferior a cuatro semanas.

▼B

La Comisión no estará obligada a tomar en consideración las observaciones escritas recibidas tras el vencimiento de dicho plazo.

CAPÍTULO III

ACCESO AL EXPEDIENTE, REPRESENTACIÓN, CONFIDENCIALIDAD Y DISPOSICIONES TEMPORALES*Artículo 21***Acceso al expediente**

A raíz de la notificación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7, el titular de la autorización de comercialización tendrá derecho, previa petición, a acceder a los documentos y demás material recopilado por la Agencia que sirva como elemento de prueba de la presunta infracción.

Los documentos obtenidos mediante el acceso al expediente solo se utilizarán a efectos de los procedimientos judiciales o administrativos entablados en aplicación del presente Reglamento.

*Artículo 22***Representación legal**

El titular de la autorización de comercialización tendrá derecho a representación legal durante el procedimiento de infracción.

*Artículo 23***Confidencialidad y secreto profesional**

1. Sin perjuicio del intercambio y la utilización de la información previstos en el artículo 3, la realización de un procedimiento de infracción estará sujeta a los principios de confidencialidad y secreto profesional. La Agencia y la Comisión, así como sus funcionarios, agentes y demás personas que trabajen bajo su supervisión estarán obligados a no divulgar la información que hayan recopilado o intercambiado en aplicación del presente Reglamento y que, por su naturaleza, esté amparada por el secreto profesional y la obligación de confidencialidad.

2. Sin perjuicio del derecho de acceso al expediente del asunto en cuestión, el titular de la autorización de comercialización no tendrá acceso a secretos comerciales, información confidencial o documentos internos en poder de la Agencia, la Comisión o un Estado miembro.

3. Toda persona que presente información u observaciones con arreglo a lo dispuesto en los artículos 8, 9, 12 o 14 indicará claramente, alegando sus razones, el material que considere confidencial y facilitará una versión no confidencial separada antes de la fecha que fijen la Agencia o la Comisión.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, la Agencia y la Comisión podrán exigir a las personas que presenten información u observaciones con arreglo al presente Reglamento que identifiquen los documentos o las partes de los mismos que a su juicio contienen secretos comerciales u otra información confidencial que les pertenece.

▼B

La Agencia y la Comisión podrán también exigir a los titulares de una autorización de comercialización que identifiquen toda parte de un informe de la Agencia, un pliego de cargos o una decisión adoptada por la Comisión que a su juicio contiene secretos comerciales.

La Agencia y la Comisión podrán fijar un plazo en el que el titular de la autorización de comercialización y otras personas deberán:

- a) justificar su solicitud de confidencialidad por lo que se refiere a cada documento o parte de documento;
- b) facilitar a la Comisión una versión no confidencial de los documentos en la que se habrán suprimido los pasajes confidenciales;
- c) facilitar un resumen de la información suprimida.

Dicho plazo no podrá ser inferior a dos semanas.

5. Si el titular de la autorización de comercialización u otras personas no cumplen lo dispuesto en los apartados 3 y 4, la Comisión podrá dar por sentado que la información o las observaciones en cuestión no contienen información confidencial.

*Artículo 24***Aplicación de los plazos**

1. Los plazos establecidos en el presente Reglamento se contarán a partir del día siguiente a la recepción o entrega en mano de una comunicación.

En el caso de una comunicación del titular de la autorización de comercialización, será suficiente, a efectos de los plazos pertinentes, que la comunicación se haya enviado por correo certificado antes del vencimiento del plazo correspondiente.

2. Cuando el plazo termine un sábado, un domingo o un día festivo, se ampliará hasta el final del primer día laborable posterior.

3. Para fijar los plazos previstos en el artículo 6, el artículo 8, apartado 1, el artículo 12, apartado 1, y el artículo 14, apartado 1, la Agencia y la Comisión, según proceda, tomarán en consideración tanto el tiempo necesario para preparar la respuesta como la urgencia del asunto.

4. Cuando proceda y previa solicitud razonada antes del vencimiento del plazo inicial, los plazos podrán ampliarse.

*Artículo 25***Prescripción en materia de imposición de sanciones financieras**

1. El derecho de la Comisión a adoptar una decisión en virtud del artículo 16 por la que se imponga una sanción financiera, expirará a los cinco años.

En el caso de las sanciones financieras previstas en el artículo 19, el derecho de la Comisión a adoptar una decisión por la que se imponga una sanción financiera, expirará a los tres años.

▼B

El plazo de prescripción comenzará a contar a partir del día en que se haya cometido la infracción. No obstante, respecto de las infracciones continuas o continuadas, la prescripción solo empezará a contar a partir del día en que haya finalizado la infracción.

2. Cualquier medida adoptada por la Agencia o la Comisión a efectos de la investigación o del procedimiento de infracción interrumpirá los plazos previstos en el apartado 1. El plazo de prescripción quedará interrumpido con efectos a partir de la fecha en que se notifique la medida al titular de la autorización de comercialización.

3. El plazo de prescripción volverá a contar a partir de cada interrupción. No obstante lo cual, la prescripción se reputará alcanzada a más tardar el día en que se cumpla un plazo igual al doble del de la prescripción, sin que la Comisión haya impuesto ninguna sanción financiera. El plazo se prorrogará por el tiempo que dure el período durante el cual se suspenda la prescripción con arreglo al apartado 4.

4. El plazo de prescripción para el cobro de sanciones financieras deberá suspenderse durante el tiempo en que la decisión de la Comisión sea objeto de un procedimiento pendiente ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

*Artículo 26***Prescripción en materia de recaudación de las sanciones financieras**

1. El derecho a iniciar el procedimiento de recaudación expirará un año después de que la decisión adoptada en virtud de los artículos 16 o 19 sea definitiva.

2. El plazo de prescripción para la recaudación de sanciones financieras quedará interrumpido por cualquier acto de la Comisión o de un Estado miembro, que actúe a instancias de la Comisión, destinado a la recaudación por vía ejecutiva de la sanción.

3. El plazo de prescripción volverá a contar a partir de cada interrupción.

4. Quedará suspendida la prescripción en materia de cobro de sanciones financieras:

- a) mientras dure el plazo concedido para efectuar el pago;
- b) mientras la ejecución por vía ejecutiva esté suspendida en virtud de una decisión del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 27***Disposición transitoria**

En el caso de las infracciones que se iniciaron antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, este se aplicará a la parte de la infracción que haya tenido lugar antes de dicha fecha.

*Artículo 28***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.