

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

REGOLAMENTO (CE) N. 658/2007 DELLA COMMISSIONE

del 14 giugno 2007

relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

(GU L 155 del 15.6.2007, pag. 10)

Modificato da:

Gazzetta ufficiale

	n.	pag.	data
► M1 Regolamento (UE) n. 488/2012 della Commissione dell'8 giugno 2012	L 150	68	9.6.2012

Rettificato da:

► **C1** Rettifica, GU L 338 del 12.12.2012, pag. 44 (488/2012)



REGOLAMENTO (CE) N. 658/2007 DELLA COMMISSIONE
del 14 giugno 2007

relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 84, paragrafo 3, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Per assicurare l'espletamento di certi obblighi legati alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, l'articolo 84 di detto regolamento conferisce alla Commissione, su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali (di seguito «l'Agenzia»), il potere di irrogare sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (2) Le violazioni degli obblighi legati alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, tali da comportare l'irrogazione di una sanzione pecuniaria, devono riguardare il contenuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio e i requisiti successivi a tale immissione correlati a un'autorizzazione alla commercializzazione, comprese le disposizioni di diritto comunitario in materia di farmacovigilanza e sorveglianza del mercato.
- (3) Inoltre, in considerazione del disposto dell'articolo 84, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 in virtù del quale compete agli Stati membri determinare le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni di detto regolamento o dei regolamenti adottati in forza del medesimo e adottare tutti i provvedimenti necessari per assicurare l'applicazione delle sanzioni, un'azione a livello comunitario deve essere soltanto richiesta nei casi in cui siano chiamati in causa gli interessi della Comunità. In tal modo l'effettiva applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 sarebbe assicurata grazie a un uso appropriato delle risorse disponibili a livello comunitario e nazionale.
- (4) Tenuto conto delle competenze parallele, della Comunità e degli Stati membri, per la supervisione ed esecuzione delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, le disposizioni del presente regolamento possono essere applicate efficacemente soltanto in un quadro di stretta cooperazione, conformemente all'articolo 10 del trattato, tra gli Stati membri, l'Agenzia e la Commissione. A tal fine è necessario predisporre le regole per la consultazione e la cooperazione tra di essi.

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1901/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

▼B

- (5) È opportuno che, ai fini dell'avvio e dello svolgimento del procedimento di infrazione e della determinazione delle sanzioni pecuniarie, l'Agenzia e la Commissione tengano conto degli eventuali procedimenti intentati dagli Stati membri contro lo stesso titolare di autorizzazione all'immissione in commercio aventi la stessa causa e motivazione giuridica.
- (6) Per assicurare l'efficace esecuzione della fase d'indagine della presunta violazione, l'Agenzia e la Commissione devono far ricorso alle autorità competenti degli Stati membri, designate quali autorità di sorveglianza dei medicinali autorizzati nel contesto della procedura centralizzata di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, per condurre le necessarie indagini e ottenere informazioni sulle violazioni che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento. A tal fine è appropriato che le autorità di sorveglianza espletino le attività d'ispezione e di sorveglianza che loro competono conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽¹⁾, e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽²⁾, e relative disposizioni di attuazione.
- (7) Gli obblighi legati alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in virtù del regolamento (CE) n. 726/2004 che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento devono essere fatti rispettare utilizzando due tipi di sanzioni pecuniarie: ammende e penalità. Si devono fissare i massimali per entrambe queste categorie.
- (8) La decisione di avviare un procedimento di infrazione in forza del presente regolamento deve essere presa dall'Agenzia, previa informazione della Commissione e degli Stati membri. Durante l'indagine l'Agenzia deve essere abilitata a richiedere che le si forniscano le informazioni necessarie per individuare i casi di violazione. Essa deve anche poter far affidamento sulla cooperazione delle competenti autorità nazionali. I poteri di sorveglianza conferiti all'Agenzia dal diritto comunitario in relazione alle autorizzazioni alle immissioni in commercio dei medicinali rilasciate in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 possono essere da questa fatti valere nel corso dell'indagine di una violazione.
- (9) Le decisioni della Commissione che irrogano sanzioni devono essere basate sull'indagine effettuata dall'Agenzia, sulle osservazioni del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio oggetto del procedimento di infrazione e, se del caso, di altre informazioni ad essa fornite. I poteri di sorveglianza conferiti alla Commissione dalla normativa comunitaria in relazione alle autorizzazioni di immissione in commercio dei medicinali rilasciate in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 possono essere fatti valere da questa nel corso del processo decisionale relativo a una procedura d'infrazione.
- (10) È opportuno che le decisioni che irrogano sanzioni si basino esclusivamente su contestazioni alle quali il pertinente titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia avuto la possibilità di rispondere.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006.

▼B

- (11) Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive in considerazione delle circostanze del caso.
- (12) Occorre prevedere una procedura specifica nei casi in cui la Commissione intenda irrogare un'ammenda qualora il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio oggetto di procedura d'infrazione non abbia soddisfatto una richiesta di informazione da parte dell'Agenzia o della Commissione.
- (13) Nel corso del procedimento di infrazione l'Agenzia e la Commissione devono assicurare il rispetto dei diritti di difesa e del principio di riservatezza conformemente ai principi generali del diritto e della giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee. In particolare, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio oggetto del procedimento di infrazione deve essere sentito dall'Agenzia durante la fase d'indagine e dalla Commissione una volta che gli sia stata notificata una comunicazione di addebiti oltre al diritto di accedere al fascicolo dell'Agenzia e della Commissione. Benché la Commissione possa costringere i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio a fornire i necessari documenti e informazioni relativi a una presunta violazione, deve essere rispettato il diritto di non rispondere, come stabilito dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, ove il titolare dell'autorizzazione fosse costretto a fornire risposte che potrebbero comportare l'ammissione della sussistenza di una violazione.
- (14) Per garantire la certezza del diritto nello svolgimento del procedimento di infrazione è necessario stabilire regole dettagliate per il calcolo delle scadenze e dei termini di prescrizione ai fini dell'irrogazione e dell'applicazione di sanzioni.
- (15) Le decisioni che comportano sanzioni devono essere eseguite conformemente all'articolo 256 del trattato e sottoposte a supervisione della Corte di giustizia.
- (16) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (17) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente dei medicinali per uso umano e del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I**DISPOSIZIONI GENERALI****▼M1***Articolo 1***Oggetto e campo di applicazione**

Il presente regolamento stabilisce regole concernenti l'irrogazione di sanzioni pecuniarie ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 in relazione a violazioni degli obblighi sotto menzionati, nei casi in cui la violazione in questione possa avere importanti conseguenze per la salute pubblica nell'Unione o abbia rilevanza per l'Unione per il fatto di avvenire o avere effetti in più di uno Stato membro o qualora siano in gioco gli interessi dell'Unione:

▼ M1

- 1) l'obbligo di fornire informazioni e documenti completi e accurati con le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 all'Agenzia europea per i medicinali istituita da detto regolamento (di seguito «l'Agenzia»), in ottemperanza agli obblighi previsti dallo stesso regolamento e dal regolamento (CE) n. 1901/2006, se la violazione riguarda un elemento importante;
- 2) l'obbligo di rispettare le condizioni o le restrizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio e concernenti la fornitura o l'uso del medicinale, di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettera b), all'articolo 10, paragrafo 1, secondo comma, all'articolo 34, paragrafo 4, lettera c), e all'articolo 35, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 726/2004;
- 3) l'obbligo di rispettare le condizioni o le restrizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio e concernenti l'uso sicuro ed efficace del medicinale, di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere a *bis*), c), c *bis*, c *ter*, e c *quater*, all'articolo 10, paragrafo 1, all'articolo 34, paragrafo 4, lettera d), e all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, tenendo conto dei termini fissati ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (CE) n. 726/2004;
- 4) l'obbligo di introdurre nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio tutte le variazioni necessarie per tener conto del progresso tecnico e scientifico e perché il medicinale possa essere fabbricato e controllato con metodi scientifici generalmente accettati, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 1, e dall'articolo 41, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004;
- 5) l'obbligo di comunicare ogni nuovo dato che possa implicare una variazione nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di comunicare divieti o restrizioni imposti dalle autorità competenti dei paesi nei quali il medicinale è immesso in commercio o informazioni che possano influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del prodotto, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 2, e dall'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 726/2004;
- 6) l'obbligo di aggiornare le informazioni relative al prodotto tenendo conto delle conoscenze scientifiche più recenti, comprese le conclusioni della valutazione e le raccomandazioni rese pubbliche tramite il portale web europeo dei medicinali, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004;
- 7) ► **C1** l'obbligo di presentare, su richiesta dell'Agenzia, dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 3 *bis*, e dall'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 726/2004; ◀
- 8) l'obbligo di immettere in commercio il medicinale rispettando il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglietto illustrativo quali figurano nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 9) l'obbligo di rispettare le condizioni di cui all'articolo 14, paragrafi 7 e 8, del regolamento (CE) n. 726/2004 o di istituire i meccanismi specifici di cui all'articolo 39, paragrafo 7, del medesimo regolamento;

▼ M1

- 10) l'obbligo di notificare all'Agenzia le date di effettiva immissione in commercio e di cessata commercializzazione e di comunicarle i dati relativi ai volumi di vendita e al volume delle prescrizioni del prodotto, come previsto dall'articolo 13, paragrafo 4, e dall'articolo 38, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 726/2004;
- 11) l'obbligo di gestire un sistema generale di farmacovigilanza che consenta di assolvere i relativi compiti, in particolare la messa in atto di un sistema di qualità, la gestione del master file del sistema di farmacovigilanza e l'effettuazione di audit regolari, come previsto dall'articolo 21 del regolamento (CE) n. 726/2004 e dall'articolo 104 della direttiva 2001/83/CE;
- 12) ► **C1** l'obbligo di presentare, su richiesta dell'Agenzia, una copia del master file del sistema di farmacovigilanza, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 3 *bis*, del regolamento (CE) n. 726/2004; ◀
- 13) l'obbligo di attuare un sistema di gestione dei rischi, come previsto dall'articolo 14 *bis* e dall'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con l'articolo 104, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE e l'articolo 34, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1901/2006;
- 14) l'obbligo di registrare e comunicare presunti effetti collaterali negativi dei medicinali per uso umano, come previsto dall'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con l'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE;
- 15) l'obbligo di presentare relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza, come previsto dall'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con l'articolo 107 *ter* della direttiva 2001/83/CE;
- 16) l'obbligo, una volta autorizzati e commercializzati i medicinali, di realizzare studi sulla loro sicurezza e efficacia e di sottoporli a riesame, come previsto dall'articolo 10 *bis* del regolamento (CE) n. 726/2004 e dall'articolo 34, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1901/2006;
- 17) l'obbligo di registrare e comunicare tutti i presunti gravi effetti collaterali negativi e, nel caso dei medicinali veterinari, di effetti collaterali negativi per l'uomo, nonché tutti i presunti effetti collaterali negativi, gravi ed inattesi, e gli effetti collaterali negativi per l'uomo o ogni presunta trasmissione di agenti infettivi, come previsto dall'articolo 49, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004;
- 18) l'obbligo di registrare in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi e di presentare tali dati sotto forma di relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza, come previsto dall'articolo 49, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004;
- 19) l'obbligo di notificare all'agenzia, preventivamente o contestualmente alla loro comunicazione al pubblico, le informazioni su problemi di farmacovigilanza, come previsto dall'articolo 49, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 726/2004;
- 20) l'obbligo di raccogliere e valutare dati specifici di farmacovigilanza, come previsto dall'articolo 51, quarto comma, del regolamento (CE) n. 726/2004;

▼ M1

- 21) l'obbligo di disporre a titolo stabile e continuativo di una persona adeguatamente qualificata incaricata della farmacovigilanza, come previsto dall'articolo 48 del regolamento (CE) n. 726/2004;
- 22) l'obbligo di rilevare la presenza di residui di medicinali veterinari, come previsto dall'articolo 41, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 726/2004;
- 23) l'obbligo di garantire che le informazioni relative a questioni di farmacovigilanza siano presentate al pubblico in maniera obiettiva e non fuorviante e di notificarle all'Agenzia, come previsto dall'articolo 22 del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con l'articolo 106 *bis*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE;
- 24) l'obbligo di rispettare i termini di inizio o di completamento delle misure indicate nella decisione dell'Agenzia riguardo alla domanda di differimento successiva ad una prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale interessato, conformemente al parere definitivo di cui all'articolo 25, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1901/2006;
- 25) l'obbligo di immettere in commercio il medicinale entro i due anni successivi alla data di autorizzazione dell'indicazione pediatrica, come previsto dall'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1901/2006;
- 26) l'obbligo di trasferire l'autorizzazione all'immissione in commercio o di consentire a terzi di utilizzare la documentazione contenuta nel fascicolo relativo al medicinale, come previsto dall'articolo 35, primo comma, del regolamento (CE) n. 1901/2006;
- 27) l'obbligo di presentare all'Agenzia studi pediatrici e di inserire nella banca dati europea informazioni sulle sperimentazioni cliniche effettuate in paesi terzi, come previsto dall'articolo 41, paragrafi 1 e 2, dall'articolo 45, paragrafo 1, e dall'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1901/2006;
- 28) l'obbligo di trasmettere all'Agenzia una relazione annuale, come previsto dall'articolo 34, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1901/2006, e di informare l'Agenzia come previsto dall'articolo 35, secondo comma, del medesimo regolamento.

▼ B*Articolo 2***Complementarità dei procedimenti**

Ai fini dell'avvio e dello svolgimento del procedimento di infrazione di cui al capo II, l'Agenzia e la Commissione tengono conto dei procedimenti d'infrazione avviati dagli Stati membri contro lo stesso titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio e aventi le stesse cause e motivazioni giuridiche.

*Articolo 3***Cooperazione con le autorità di controllo degli Stati membri**

1. Le competenti autorità degli Stati membri collaborano con l'Agenzia e la Commissione per consentire loro di espletare i compiti che loro incombono in virtù del presente regolamento.

▼B

2. Le informazioni fornite dalle autorità competenti nazionali in risposta a una richiesta dell'Agenzia o della Commissione in forza del presente regolamento sono usate dall'Agenzia e dalla Commissione esclusivamente ai seguenti fini:

- a) quali elementi probanti ai fini dell'applicazione del presente regolamento;
- b) per espletare i compiti loro affidati ai fini dell'autorizzazione e della supervisione dei medicinali in forza del regolamento (CE) n. 726/2004.

*Articolo 4***Onere della prova**

In tutti i procedimenti di infrazione a norma del presente regolamento l'onere della prova della violazione incombe alla Commissione.

CAPO II

PROCEDIMENTO DI INFRAZIONE*SEZIONE 1***Indagine**

Sottosezione 1

Avvio del procedimento*Articolo 5***Avvio del procedimento di infrazione**

1. L'Agenzia può avviare il procedimento di infrazione di sua iniziativa o su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

L'Agenzia informa la Commissione dell'intenzione di avviare il procedimento di infrazione.

2. L'Agenzia avvia il procedimento di infrazione solo dopo aver informato gli Stati membri.

*Articolo 6***Richiesta di informazioni**

Prima di avviare un procedimento di infrazione l'Agenzia può chiedere al pertinente titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tutte le informazioni attinenti alla presunta violazione.

L'Agenzia dichiara la finalità della richiesta specificando che essa è formulata in forza del presente regolamento e indica un termine per la presentazione della risposta ad opera del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, termine che dev'essere almeno di quattro settimane.

Laddove detta richiesta faccia seguito a una richiesta di uno Stato membro a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, tale Stato membro è informato dall'Agenzia.

▼B*Articolo 7***Notifica**

L'Agenzia invia notifica scritta dell'avvio di una procedura di infrazione al pertinente titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, agli Stati membri e alla Commissione.

La notifica contiene le contestazioni fatte al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, specifica le disposizioni presumibilmente violate e i dati su cui si basano tali contestazioni.

L'Agenzia avverte il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del fatto che possono essergli irrogate ammende o penalità di mora.

Sottosezione 2**Mezzi istruttori***Articolo 8***Richieste dell'Agenzia**

1. L'Agenzia può chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fornire spiegazioni scritte o orali oppure dettagli o documenti.

Le richieste sono inviate per iscritto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'Agenzia comunica la base giuridica e la finalità della richiesta, stabilisce un termine, non inferiore a quattro settimane, entro il quale deve essere fornita l'informazione e informa il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle sanzioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettere a) e b), in caso di rifiuto di fornire le informazioni o siano fornite informazioni inesatte o fuorvianti.

2. L'Agenzia può chiedere alle competenti autorità nazionali di cooperare all'indagine secondo le seguenti modalità:

- a) espletando uno dei compiti affidati alle autorità di sorveglianza in forza dell'articolo 19, paragrafo 1, e dell'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004;
- b) attuando ispezioni o altre misure di sorveglianza conformemente agli articoli da 111 a 115 della direttiva 2001/83/CE e agli articoli da 80 a 82 della direttiva 2001/82/CE.

Le richieste sono inviate per iscritto e precisano la base giuridica e la finalità della richiesta. Il termine per la presentazione della risposta o per l'assunzione dei mezzi istruttori sono determinati di comune accordo tra l'Agenzia e l'autorità nazionale competente cui è indirizzata la richiesta, tenendo conto delle circostanze specifiche del caso.

3. L'Agenzia ha facoltà di chiedere a tutte le persone fisiche o giuridiche di fornire informazioni relative alla presunta violazione.

Le richieste sono rivolte per iscritto e menzionano la base giuridica e la finalità della richiesta e fissano anche un termine entro il quale va fornita l'informazione, termine che dev'essere almeno di quattro settimane.



Articolo 9

Diritto ad essere sentiti

Prima dell'adozione della relazione di cui all'articolo 10, l'Agenzia invita il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a presentare osservazioni per iscritto.

Tale invito è formulato per iscritto e indica un termine per la presentazione di tali osservazioni, termine che dev'essere almeno di quattro settimane.

Sottosezione 3

Relazione

Articolo 10

Contenuto e scadenze

1. L'Agenzia fornisce alla Commissione, agli Stati membri e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio una relazione in cui sintetizza i fatti accertati alla luce dell'indagine condotta conformemente alla presente sezione.

2. Laddove l'Agenzia ritenga che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia commesso una violazione ai sensi dell'articolo 1, la relazione comprende anche una valutazione delle circostanze del caso specifico conformemente ai criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, nonché una richiesta alla Commissione di irrogazione di sanzioni pecuniarie.

3. L'Agenzia adotta la sua relazione entro 18 mesi dalla notifica dell'avvio della procedura conformemente all'articolo 7 ovvero un anno dopo la notifica ad opera della Commissione del rinvio del fascicolo conformemente all'articolo 15.

SEZIONE 2

Processo decisionale

Sottosezione 1

Procedura

Articolo 11

Comunicazione di addebiti

1. Qualora, in seguito a una richiesta dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, la Commissione decida di continuare il procedimento di infrazione, essa notifica per iscritto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio una comunicazione di addebiti contenente i seguenti elementi:

- a) le contestazioni fatte al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, compresa un'indicazione dettagliata delle disposizioni presumibilmente violate e le prove su cui si basano tali contestazioni;
- b) l'indicazione che possono essere irrogate ammende o penalità di mora.

2. Se, entro 18 mesi dal ricevimento della richiesta dell'Agenzia, la Commissione non avrà notificato una comunicazione di addebiti, essa presenterà al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio una dichiarazione esplicativa.



Articolo 12

Diritto di replica

1. All'atto di notificare una comunicazione di addebiti la Commissione stabilisce un termine entro il quale il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può presentare alla Commissione le sue osservazioni scritte relativamente alla comunicazione di addebiti.

Tale termine dev'essere almeno di quattro settimane.

La Commissione non è tenuta a tener conto delle osservazioni scritte pervenute oltre la scadenza di tale termine.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può allegare alle sue osservazioni scritte dichiarazioni rilasciate da terzi che corroborino gli elementi di tali osservazioni scritte.

Articolo 13

Audizione orale

1. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio lo richiede nelle sue osservazioni scritte, la Commissione gli dà l'opportunità di esporre le sue argomentazioni nel contesto di un'audizione orale.

La data dell'audizione orale è stabilita dalla Commissione.

2. Ove necessario la Commissione può invitare le autorità nazionali competenti o qualsiasi altra persona a presenziare alle audizioni orali.

3. Le audizioni orali non sono pubbliche. Ciascuna persona può essere udita separatamente o in presenza di altre persone invitate a partecipare, tenendo conto dell'interesse legittimo dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e delle altre persone alla tutela dei loro segreti commerciali e di altre informazioni riservate.

Articolo 14

Richiesta di informazioni

1. Dopo aver ricevuto una richiesta dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, e prima di adottare la decisione di cui all'articolo 16 la Commissione può, in qualsiasi momento, chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fornire spiegazioni scritte o orali oppure dettagli o documenti attinenti alla presunta violazione.

Le richieste sono inviate per iscritto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La Commissione menziona la base giuridica e la finalità della richiesta, stabilisce un termine entro cui va fornita l'informazione, termine che dev'essere di almeno quattro settimane, e informa il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle ammende di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettere c) e d), in caso di rifiuto di fornire le informazioni o siano fornite informazioni inesatte e fuorvianti.

2. La Commissione può chiedere all'Agenzia, alle autorità competenti nazionali o a qualsiasi altra persona fisica o giuridica di fornire informazioni in merito alla presunta violazione.

▼B

Le richieste sono presentate per iscritto e menzionano la base giuridica e la finalità della richiesta. Se la richiesta è indirizzata all'Agenzia o a un'autorità competente nazionale il termine entro il quale va fornita l'informazione è stabilito dalla Commissione previa consultazione dell'Agenzia o dell'autorità competente nazionale cui la richiesta è indirizzata, tenendo conto delle circostanze specifiche del caso. Se la richiesta è indirizzata ad altre persone fisiche o giuridiche essa stabilisce un termine entro il quale va fornita l'informazione, termine che dev'essere almeno di quattro settimane.

*Articolo 15***Indagini supplementari**

1. Se, alla luce della relazione dell'Agenzia, delle osservazioni del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, eventualmente, di altre informazioni presentate, la Commissione ritiene che occorrono ulteriori informazioni per continuare il procedimento, essa può rinviare il fascicolo all'Agenzia per indagini supplementari.

La Commissione indica chiaramente all'Agenzia gli elementi fattuali che essa deve ulteriormente esaminare e suggerisce, se del caso, eventuali mezzi istruttori a tal fine.

2. Le sottosezioni 2 e 3 della sezione 1 si applicano all'esecuzione delle indagini supplementari.

*Sottosezione 2***Decisione e sanzione pecuniaria***Articolo 16***Forme di sanzione pecuniaria e massimali**

1. Se, in seguito alla procedura di cui alla sottosezione 1, la Commissione riconosce che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha commesso, intenzionalmente o per negligenza, una violazione di cui all'articolo 1, può adottare una decisione con cui impone un'ammenda non superiore al 5 % del fatturato comunitario del titolare dell'autorizzazione nel precedente esercizio.

2. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non ha posto fine alla violazione la Commissione può, nella decisione di cui al paragrafo 1, imporre penalità che non superino il 2,5 % del fatturato medio giornaliero comunitario del titolare dell'autorizzazione nell'esercizio precedente.

Le penalità possono essere irrogate per un periodo che va dalla data di notifica della decisione fino al momento in cui viene posto fine alla violazione.

3. Ai fini dei paragrafi 1 e 2 per esercizio precedente si intende l'esercizio finanziario che precede la data della decisione di cui al paragrafo 1.

*Articolo 17***Decisione**

1. La decisione di cui all'articolo 16 si basa esclusivamente su motivi in merito ai quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia stato in grado di esprimere un commento.

▼B

2. La Commissione informa il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei mezzi di ricorso disponibili.
3. La Commissione comunica l'adozione della decisione all'Agenzia e agli Stati membri.
4. All'atto di pubblicare i dettagli della sua decisione conformemente all'articolo 84, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 726/2004 la Commissione tiene conto dei legittimi interessi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di altre persone a veder tutelati i loro segreti commerciali.

*Articolo 18***Principi che disciplinano l'applicazione e la quantificazione delle sanzioni pecuniarie**

1. All'atto di determinare se imporre o meno una sanzione pecuniaria e di stabilire la sanzione pecuniaria appropriata la Commissione si ispira ai principi di efficacia, proporzionalità e dissuasività.
2. In ciascun caso la Commissione tiene conto, eventualmente, delle seguenti circostanze:
 - a) la gravità e gli effetti della violazione e, in particolare, i seguenti elementi:
 - i) il modo in cui la violazione si ripercuote negativamente sui diritti, la sicurezza o il benessere dei pazienti;
 - ii) i suoi effetti sulla salute e sul benessere degli animali e l'impatto sui proprietari di animali;
 - iii) se essa costituisce o può costituire un rischio per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente;
 - iv) la gravità della violazione in relazione alla salute umana, alla salute animale e all'ambiente;
 - b) da un lato, la buona fede del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'interpretazione e nell'espletamento degli obblighi legati alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 o, dall'altro lato, qualsiasi prova di mala fede da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - c) da un lato il grado di diligenza e di cooperazione mostrato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nella rilevazione della violazione e nell'applicazione degli interventi correttivi ovvero nel corso del procedimento di infrazione o, dall'altro lato, l'eventuale ostruzionismo compiuto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in occasione della rilevazione di una violazione e della conduzione di una procedura d'infrazione ovvero qualsiasi inadempienza ad opera del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in relazione alle richieste fattegli dall'Agenzia, dalla Commissione o da un'autorità competente nazionale in applicazione del presente regolamento;
 - d) il fatturato relativo al medicinale in questione;
 - e) la necessità di adottare misure temporanee ad opera della Commissione o un intervento urgente da parte di uno Stato membro conformemente agli articoli 20 o 45 del regolamento (CE) n. 726/2004 in seguito a una violazione;
 - f) la ripetizione, la frequenza o la durata della violazione ad opera del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

▼B

g) le precedenti sanzioni, comprese quelle pecuniarie, irrogate allo stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. All'atto di determinare l'importo della sanzione pecuniaria la Commissione tiene conto di eventuali altre sanzioni già irrogate al titolare dell'autorizzazione in commercio a livello nazionale in base alle stesse cause e motivazioni giuridiche.

*SEZIONE 3****Mancata cooperazione****Articolo 19***Sanzioni pecuniarie**

1. La Commissione, con propria decisione, può imporre ai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio ammende che non superino lo 0,5 % del loro fatturato comunitario nel precedente esercizio qualora, intenzionalmente o per negligenza:

- a) non si conformino a mezzi istruttori disposti ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1;
- b) forniscano informazioni inesatte o fuorvianti in risposta a una richiesta ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1;
- c) non soddisfino una richiesta di informazioni ai sensi dell'articolo 14;
- d) forniscano indicazioni inesatte o fuorvianti in risposta a una domanda rivolta a norma dell'articolo 14.

2. Se la mancata cooperazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio continua, la Commissione, nella decisione di cui al paragrafo 1, può imporre penalità giornaliera non superiori allo 0,5 % del fatturato medio giornaliero comunitario del titolare dell'autorizzazione nel precedente esercizio.

Le penalità possono essere irrogate per un periodo che va dalla data di notifica di tale decisione fino al momento in cui cessa la mancata cooperazione.

3. Ai fini dei paragrafi 1 e 2 per esercizio precedente si intende l'esercizio che precede la data della decisione di cui al paragrafo 1.

*Articolo 20***Procedura**

Quando la Commissione intende adottare una decisione ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, essa ne avverte previamente per iscritto il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio indicando il termine entro il quale questi può presentare alla Commissione le sue osservazioni scritte. Tale termine dev'essere almeno di quattro settimane.

▼B

La Commissione non è tenuta a tener conto delle osservazioni scritte pervenute oltre la scadenza di tale termine.

CAPO III

ACCESSO AGLI ATTI, ASSISTENZA LEGALE, RISERVATEZZA E DISPOSIZIONI TRANSITORIE*Articolo 21***Accesso al fascicolo**

In seguito alla notifica di cui all'articolo 7 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha il diritto, a richiesta, di accedere ai documenti e agli altri materiali compilati dall'Agenzia e dalla Commissione che servono come prova di una presunta violazione.

I documenti ottenuti accedendo al fascicolo sono usati esclusivamente per gli scopi dei procedimenti giudiziari o amministrativi ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

*Articolo 22***Assistenza legale**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha il diritto di farsi assistere da un legale durante il procedimento di infrazione.

*Articolo 23***Riservatezza e segreto professionale**

1. Fatti salvi lo scambio e l'uso di informazioni di cui all'articolo 3, una procedura d'infrazione è condotta nel rispetto dei principi di riservatezza e di segreto professionale. L'Agenzia e la Commissione, i loro funzionari, gli impiegati e altre persone che lavorano sotto la loro supervisione non divulgano informazioni acquisite o scambiate in applicazione del presente regolamento e del tipo coperto dagli obblighi di segreto professionale e riservatezza.

2. Fermo restando il diritto di accesso al fascicolo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non ha accesso a segreti commerciali, informazioni riservate o documenti interni detenuti dall'Agenzia, dalla Commissione o da uno Stato membro.

3. Chiunque presenti informazioni od osservazioni ai sensi degli articoli 8, 9, o 14 identifica chiaramente tutti i materiali ritenuti riservati, ne fornisce una motivazione e mette a disposizione una versione separata non avente carattere di riservatezza entro il termine stabilito dall'Agenzia o dalla Commissione.

4. Fatto salvo il disposto del paragrafo 3, l'Agenzia e la Commissione possono richiedere alle persone che presentano informazioni od osservazioni ai sensi del presente regolamento di identificare i documenti o le parti di documenti che ritengono contenere segreti commerciali o altre informazioni riservate di loro proprietà.

▼B

L'Agenzia e la Commissione possono anche chiedere ai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio e ad altre persone di identificare le parti di una relazione dell'Agenzia, di una comunicazione di addebiti o di una decisione adottata dalla Commissione che, a loro avviso, contengono segreti commerciali.

L'Agenzia e la Commissione possono stabilire un termine entro il quale il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le altre persone devono:

- a) motivare la loro richiesta di riservatezza relativamente ai singoli documenti o parti di documento e alle singole dichiarazioni o parti di dichiarazione;
- b) fornire alla Commissione una versione non riservata dei documenti o delle dichiarazioni, nella quale i passaggi riservati siano omessi;
- c) fornire una descrizione succinta di ogni parte omessa.

Il termine di cui al terzo comma è almeno di due settimane.

5. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o altre persone vengono meno alle disposizioni dei paragrafi 3 e 4, la Commissione può presumere che le informazioni o le osservazioni in questione non contengano informazioni riservate.

*Articolo 24***Computo dei termini**

1. I termini stabiliti nel presente regolamento decorrono dal giorno successivo al ricevimento di una comunicazione o della sua consegna *brevi manu*.

Nel caso di una comunicazione da parte del titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, ai fini del pertinente termine è sufficiente che la comunicazione sia stata spedita con invio raccomandato prima dello scadere del termine in questione.

2. Se l'ultimo giorno del periodo è un giorno festivo, una domenica o un sabato, il periodo di tempo termina con lo scadere dell'ultima ora del giorno lavorativo successivo.

3. Nello stabilire i termini di cui all'articolo 6, all'articolo 8, paragrafo 1, all'articolo 12, paragrafo 1, e all'articolo 14, paragrafo 1, l'Agenzia e la Commissione, a seconda dei casi, tengono conto sia del tempo necessario per la preparazione della comunicazione sia dell'urgenza del caso.

4. All'occorrenza i termini possono essere prorogati su richiesta motivata presentata prima della loro scadenza.

*Articolo 25***Prescrizione in materia di imposizione di sanzioni pecuniarie**

1. Il diritto della Commissione di adottare una decisione che irroga una sanzione pecuniaria a norma dell'articolo 16 si prescrive in cinque anni.

Nel caso delle sanzioni pecuniarie di cui all'articolo 19, il diritto della Commissione di adottare una decisione che irroga tale sanzione si prescrive in tre anni.

▼B

Il termine di prescrizione decorre dal giorno in cui è stata commessa l'infrazione. Tuttavia, per quanto concerne le infrazioni continuate o ripetute, esso decorre dal giorno in cui è cessata l'infrazione.

2. Tutte le azioni adottate dall'Agenzia o dalla Commissione ai fini dell'indagine o di procedure correlate a un'infrazione comportano un'interruzione del termine di cui al paragrafo 1. Il decorso del termine di prescrizione è interrotto dalla data in cui l'azione è notificata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Dopo ogni interruzione inizia a decorrere un nuovo termine di prescrizione. Tuttavia la prescrizione si compie al più tardi alla data in cui sia decorso un periodo pari al doppio del termine di prescrizione, senza che la Commissione abbia irrogato una sanzione pecuniaria. Detto termine è prolungato della durata della sospensione di cui al paragrafo 4.

4. La prescrizione per l'irrogazione di sanzioni è sospesa per il tempo in cui la decisione della Commissione è oggetto di un procedimento dinanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee.

*Articolo 26***Prescrizione per l'incasso di sanzioni pecuniarie**

1. Il diritto di avviare un procedimento di recupero si prescrive dopo un anno dalla data in cui la decisione di cui all'articolo 16 o all'articolo 19 è diventata definitiva.

2. La prescrizione per il recupero di sanzioni si interrompe ad ogni azione intrapresa dalla Commissione o da uno Stato membro operante su richiesta della Commissione, al fine di imporre il pagamento della sanzione.

3. Dopo ogni interruzione inizia un nuovo periodo di prescrizione.

4. La prescrizione in materia di esecuzione delle sanzioni è sospesa:

- a) per tutto il tempo nel quale è consentito il pagamento;
- b) l'esecuzione è sospesa in seguito a una decisione della Corte di giustizia delle Comunità europee.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 27***Disposizione transitoria**

In caso di violazioni iniziate prima della sua entrata in vigore, il presente regolamento si applica alla parte della violazione commessa successivamente a tale data.

*Articolo 28***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.