

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.

⁽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).

- (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.

- (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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, 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 esser fatti rispettare utilizzando due tipi di sanzioni pecuniarie: ammende e penalità. Si devono fissare i massimali per entrambe queste categorie.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006.