**Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions**

►**B**

# RÈGLEMENT (CE) Nº 658/2007 DE LA COMMISSION

**du 14 juin 2007**

**concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil**

(JO L 155 du 15.6.2007, p. 10)

Modifié par:

| | | Journal officiel | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n° | page | date |
| ►**M1** | Règlement (UE) nº 488/2012 de la Commission du 8 juin 2012 | L 150 | 68 | 9.6.2012 |

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 338 du 12.12.2012, p. 44 (488/2012)

▼B

# RÈGLEMENT (CE) Nº 658/2007 DE LA COMMISSION

**du 14 juin 2007**

**concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ([1]), et notamment son article 84, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Afin d'assurer l'exécution de certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché de médicaments octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004, l'article 84 dudit règlement habilite la Commission, à la demande de l'Agence européenne des médicaments, ci-après dénommée «l'Agence», à soumettre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché à des sanctions financières.

(2) Les infractions aux obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004, qui peuvent conduire à l'imposition d'une sanction financière, doivent porter sur le contenu d'une autorisation de mise sur le marché et sur les conditions à respecter après la mise sur le marché relatives à une autorisation de mise sur le marché, y compris les prescriptions du droit communautaire relatives à la pharmacovigilance et à la surveillance du marché.

(3) En outre, eu égard à l'article 84, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 726/2004, selon lequel les États membres déterminent le régime des sanctions applicable aux violations des dispositions dudit règlement ou des règlements adoptés en vertu de ce dernier et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci, des mesures ne doivent être prises au niveau communautaire que lorsque les intérêts de la Communauté sont en jeu. Ainsi, une bonne gestion des ressources disponibles aux niveaux communautaire et national garantirait l'application effective du règlement (CE) nº 726/2004.

(4) En raison des compétences parallèles dont disposent la Communauté et les États membres en matière de surveillance et d'exécution en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004, les dispositions du présent règlement ne peuvent être effectivement mises en œuvre que dans le cadre d'une coopération étroite, en application de l'article 10 du traité, entre les États membres, l'Agence et la Commission. À cette fin, il est nécessaire d'établir les modalités de leur consultation et coopération.

([1]) JO L 136 du 30.4.2004, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 1901/2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

▼B

(5) Aux fins de l'ouverture et de la conduite d'une procédure d'infraction et de la fixation du montant des sanctions financières, il convient que l'Agence et la Commission tiennent compte de toute procédure engagée par un État membre contre le même titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et reposant sur les mêmes éléments de fait et de droit.

(6) Afin de garantir le bon déroulement des enquêtes sur les infractions alléguées, l'Agence et la Commission doivent faire appel aux autorités compétentes des États membres désignées comme autorités chargées de la surveillance des médicaments autorisés dans le cadre de la procédure centralisée par le règlement (CE) nº 726/2004 pour mettre en œuvre les mesures d'instruction nécessaires et obtenir des renseignements sur les infractions relevant du champ d'application du présent règlement. À cet effet, il convient que les autorités chargées de la surveillance exercent les activités d'inspection et de surveillance pour lesquelles elles sont compétentes en vertu des dispositions du règlement (CE) nº 726/2004, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ([1]) et de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([2]), ainsi que de leurs dispositions d'application.

(7) L'exécution des obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 relevant du champ d'application du présent règlement doit être assurée au moyen de deux types de sanction financière: les amendes et les astreintes. Il convient de fixer des plafonds pour ces deux catégories.

(8) La décision d'ouvrir une procédure d'infraction en vertu du présent règlement doit être prise par l'Agence, qui doit en informer préalablement la Commission et les États membres. Au cours d'une enquête, l'Agence doit être habilitée à exiger les informations nécessaires pour détecter toute infraction. Elle doit également pouvoir compter sur la coopération des autorités nationales compétentes. L'Agence peut faire usage de tout pouvoir de surveillance que lui confère le droit communautaire en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché de médicaments octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 au cours de l'enquête sur une infraction.

(9) Les décisions de la Commission infligeant des sanctions doivent reposer sur l'enquête effectuée par l'Agence, sur les observations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché faisant l'objet d'une procédure d'infraction et, le cas échéant, sur d'autres informations qui lui ont été communiquées. La Commission peut, au cours du processus d'adoption de la décision d'ouvrir une procédure d'infraction, faire usage de tout pouvoir de surveillance que lui confère le droit communautaire en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché de médicaments octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004.

(10) Il convient que les décisions infligeant des sanctions se fondent exclusivement sur les griefs au sujet desquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné a pu présenter ses observations.

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

([2]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1901/2006.

▼B

(11) Les sanctions infligées doivent être effectives, proportionnées et dissuasives, compte tenu des circonstances de l'espèce.

(12) Il convient de prévoir une procédure particulière dans les cas où la Commission a l'intention d'infliger au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché faisant l'objet d'une procédure d'infraction une amende pour non-satisfaction d'une demande de renseignements de l'Agence ou de la Commission.

(13) Lorsqu'elles conduisent une procédure d'infraction, l'Agence et la Commission doivent veiller au respect des droits de la défense et du principe de confidentialité conformément aux principes généraux du droit et à la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché faisant l'objet de la procédure d'infraction doit notamment avoir le droit d'être entendu par l'Agence au stade de l'enquête et par la Commission une fois qu'une communication des griefs lui a été notifiée, et d'avoir accès au dossier constitué par l'Agence et la Commission. Bien que la Commission soit en droit de contraindre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché à fournir les renseignements et documents nécessaires relatifs à une infraction alléguée, il convient également de respecter le droit au silence dans des situations où le titulaire serait obligé de fournir des réponses par lesquelles il serait amené à admettre l'existence d'une infraction, tel que la Cour de justice l'a consacré.

(14) Afin d'assurer la sécurité juridique dans la conduite de la procédure d'infraction, il convient de fixer des règles détaillées pour le calcul des délais et des prescriptions pour l'imposition et l'exécution des sanctions.

(15) Les décisions infligeant des sanctions doivent être exécutées conformément à l'article 256 du traité et sont soumises au contrôle de la Cour de justice.

(16) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

(17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain et du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## CHAPITRE I

## DISPOSITIONS GÉNÉRALES

▼M1

### *Article premier*

### Objet et champ d'application

Le présent règlement fixe des règles pour l'application de sanctions financières aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 en ce qui concerne les infractions aux obligations suivantes, lorsque l'infraction concernée peut avoir d'importantes conséquences pour la santé publique au niveau de l'Union, lorsqu'elle revêt une dimension européenne parce qu'elle a lieu ou déploie ses effets dans plus d'un État membre, ou lorsque les intérêts de l'Union sont en jeu:

▼**M1**

1) l'obligation de fournir des renseignements et des documents exhaustifs et exacts dans une demande d'autorisation de mise sur le marché présentée en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 à l'Agence européenne des médicaments instituée par ledit règlement (ci-après «l'Agence»), ou en exécution des obligations prévues par ledit règlement et le règlement (CE) nº 1901/2006, dans la mesure où l'infraction porte sur un point important;

2) l'obligation de respecter les conditions ou restrictions prévues par l'autorisation de mise sur le marché et concernant la délivrance ou l'utilisation du médicament concerné, visées à l'article 9, paragraphe 4, point b), à l'article 10, paragraphe 1, deuxième alinéa, à l'article 34, paragraphe 4, point c), et à l'article 35, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 726/2004;

3) l'obligation de respecter les conditions ou restrictions prévues par l'autorisation de mise sur le marché et concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament, visées à l'article 9, paragraphe 4, points a *bis)*, c), c *bis)*, c *ter)*, et c *quater)*, à l'article 10, paragraphe 1, à l'article 34, paragraphe 4, point d), et à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 726/2004 en tenant compte des délais fixés conformément à l'article 10, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (CE) nº 726/2004;

4) l'obligation d'introduire toute modification nécessaire dans les termes de l'autorisation de mise sur le marché pour tenir compte des progrès techniques et scientifiques et pour que les médicaments soient fabriqués et contrôlés selon des méthodes scientifiques généralement acceptées, comme prévu à l'article 16, paragraphe 1, et à l'article 41, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 726/2004;

5) l'obligation de communiquer toute nouvelle information susceptible d'entraîner la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché, toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché, ou de toute autre information qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques que présente le médicament concerné, comme prévu à l'article 16, paragraphe 2, et à l'article 41, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 726/2004;

6) l'obligation de mettre à jour les informations sur le médicament d'après les connaissances scientifiques les plus récentes, y compris les recommandations et conclusions de l'évaluation rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen sur les médicaments, comme prévu à l'article 16, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 726/2004;

7) ►**C1** l'obligation de transmettre, à la demande de l'Agence, toutes données prouvant que le rapport bénéfice/risque reste favorable, comme prévu à l'article 16, paragraphe 3 *bis*, et à l'article 41, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 726/2004; ◄

8) l'obligation de mettre le médicament sur le marché conformément au contenu du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice tel qu'il figure dans l'autorisation de mise sur le marché;

9) l'obligation de respecter les conditions visées à l'article 14, paragraphes 7 et 8, du règlement (CE) nº 726/2004 ou d'introduire les mécanismes particuliers visés à l'article 39, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 726/2004;

▼**M1**

10) l'obligation de notifier à l'Agence les dates de commercialisation effective et la date à laquelle le produit n'est plus sur le marché, et de communiquer des informations relatives au volume des ventes et au volume des prescriptions du médicament, comme prévu à l'article 13, paragraphe 4, et à l'article 38, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 726/2004;

11) l'obligation de mettre en œuvre un système global de pharmacovigilance en vue de s'acquitter des tâches en matière de pharmacovigilance, notamment l'utilisation d'un système de qualité, la gestion du dossier permanent du système de pharmacovigilance et la réalisation d'audits périodiques, conformément à l'article 21 du règlement (CE) nº 726/2004 lu en combinaison avec l'article 104 de la directive 2001/83/CE;

12) ►**C1** l'obligation de produire, à la demande de l'Agence, une copie du dossier permanent du système de pharmacovigilance, tel que prévu à l'article 16, paragraphe 3 *bis*, du règlement (CE) nº 726/2004; ◄

13) l'obligation de mettre en œuvre un système de gestion des risques conformément à l'article 14 *bis*, et à l'article 21, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 726/2004, lu en combinaison avec l'article 104, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE et l'article 34, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1901/2006;

14) l'obligation d'enregistrer et de notifier les effets indésirables présumés des médicaments à usage humain, conformément à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 726/2004, lu en combinaison avec l'article 107 de la directive 2001/83/CE;

15) l'obligation de présenter des rapports périodiques actualisés de sécurité, conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 726/2004 lu en combinaison avec l'article 107 *ter* de la directive 2001/83/CE;

16) l'obligation de procéder à des études après mise sur le marché, notamment des études de sécurité postautorisation et des études d'efficacité postautorisation, et de les soumettre pour révision, comme prévu à l'article 10 *bis* du règlement (CE) nº 726/2004 et à l'article 34, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1901/2006;

17) l'obligation d'enregistrer et de communiquer toute présomption d'effet indésirable grave et d'effet indésirable sur l'être humain concernant un médicament vétérinaire ainsi que toute présomption d'effet indésirable grave inattendu et d'effet indésirable sur l'être humain et toute présomption de transmission d'un agent infectieux, conformément à l'article 49, paragraphes 1, et 2, du règlement (CE) nº 726/2004;

18) l'obligation de tenir des rapports détaillés sur tous les effets indésirables présumés et de soumettre ces informations sous la forme de rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité, conformément à l'article 49, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 726/2004;

19) l'obligation d'avertir l'Agence, préalablement ou simultanément à toute communication au public d'informations ayant trait à la pharmacovigilance, comme prévu à l'article 49, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 726/2004;

20) l'obligation de recueillir et de vérifier des données spécifiques de pharmacovigilance, comme prévu à l'article 51, quatrième alinéa, du règlement (CE) nº 726/2004;

▼M1

21) l'obligation d'avoir, de façon permanente et continue, à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées responsable en matière de pharmacovigilance, tel que prévu à l'article 48 du règlement (CE) nº 726/2004;

22) l'obligation de détecter les résidus dans le cas des médicaments vétérinaires, visée à l'article 41, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) nº 726/2004;

23) l'obligation de veiller à ce que les informations ayant trait à la pharmacovigilance destinées au grand public soient présentées de manière objective et ne soient pas trompeuses et d'en informer l'Agence, conformément à l'article 22 du règlement (CE) nº 726/2004 lu en combinaison avec l'article 106 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE;

24) l'obligation de respecter les délais pour le commencement ou l'achèvement des mesures fixés dans l'avis de l'Agence sur le report suivant la première autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et conformément à l'avis définitif visé à l'article 25, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1901/2006;

25) l'obligation de mettre le médicament sur le marché dans les deux années suivant la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, tel que prévu à l'article 33 du règlement (CE) nº 1901/2006;

26) l'obligation de transférer l'autorisation de mise sur le marché ou d'autoriser un tiers à recourir à la documentation figurant au dossier d'autorisation de mise sur le marché, comme prévu au premier alinéa de l'article 35 du règlement (CE) nº 1901/2006;

27) l'obligation de soumettre à l'Agence les études pédiatriques, notamment celle d'introduire dans la base européenne de données des informations sur les essais cliniques réalisés dans des pays tiers, conformément à l'article 41, paragraphes 1 et 2, à l'article 45, paragraphe 1, et à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1901/2006;

28) l'obligation de soumettre à l'Agence un rapport annuel, conformément à l'article 34, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1901/2006, et d'informer l'Agence conformément à l'article 35, deuxième alinéa, de ce même règlement.

▼B

*Article 2*

**Complémentarité des procédures**

Aux fins de l'ouverture et de la conduite de la procédure d'infraction prévue au chapitre II, l'Agence et la Commission tiennent compte de toute procédure d'infraction engagée par un État membre contre le même titulaire d'une autorisation de mise sur le marché et reposant sur les mêmes éléments de fait et de droit.

*Article 3*

**Coopération des autorités compétentes des États membres**

1. Les autorités compétentes des États membres coopèrent avec l'Agence et la Commission pour leur permettre de s'acquitter des fonctions qui leur incombent en vertu du présent règlement.

▼B

2. Les renseignements fournis par les autorités nationales compétentes en réponse à une demande de l'Agence ou de la Commission en vertu du présent règlement ne sont utilisés par l'Agence et la Commission qu'aux fins suivantes:

a) comme éléments de preuve aux fins de l'application du présent règlement;

b) pour exécuter les tâches qui leur ont été confiées en vue de l'autorisation et de la surveillance des médicaments en application du règlement (CE) nº 726/2004.

*Article 4*

**Charge de la preuve**

Dans toute procédure d'infraction en vertu du présent règlement, il incombe à la Commission de prouver une infraction.

CHAPITRE II

**PROCÉDURE D'INFRACTION**

*SECTION 1*

***Enquête***

Sous-section 1

**Ouverture de la procédure**

*Article 5*

**Ouverture de la procédure d'infraction**

1. L'Agence peut ouvrir la procédure d'infraction de sa propre initiative ou à la demande de la Commission ou d'un État membre.

L'Agence informe la Commission de son intention d'ouvrir la procédure d'infraction.

2. L'Agence ne peut ouvrir la procédure d'infraction qu'après en avoir informé les États membres.

*Article 6*

**Demande de renseignements**

Avant d'ouvrir une procédure d'infraction, l'Agence peut demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné tous renseignements ayant trait à l'infraction alléguée.

L'Agence indique l'objet de la demande, précise qu'elle est faite en application du présent règlement et fixe un délai qui ne peut être inférieur à quatre semaines pour la communication de la réponse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Lorsque la demande est faite en réponse à une demande d'un État membre, en application de l'article 5, paragraphe 1, cet État membre est informé par l'Agence.

▼B

*Article 7*

**Notification**

L'Agence notifie par écrit l'ouverture d'une procédure d'infraction au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné, aux États membres et à la Commission.

La notification expose les allégations retenues contre le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en précisant la disposition prétendument enfreinte et les éléments de preuve sur lesquels ces allégations reposent.

Elle indique au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les amendes ou les astreintes qu'il encourt.

Sous-section 2

**Mesures d'instruction**

*Article 8*

**Demandes de l'Agence**

1. L'Agence peut demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de fournir des explications écrites ou orales, des renseignements ou des documents.

Les demandes sont adressées par écrit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. L'Agence indique la base juridique et l'objet de la demande, fixe un délai pour la communication des renseignements, qui ne peut être inférieur à quatre semaines, et informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des amendes prévues à l'article 19, paragraphe 1, points a) et b), pour non-satisfaction de la demande ou pour communication de renseignements inexacts ou trompeurs.

2. L'Agence peut demander aux autorités nationales compétentes de coopérer dans le cadre de l'enquête de la façon suivante:

a) en exécutant les tâches confiées aux autorités chargées de la surveillance en vertu de l'article 19, paragraphe 1, et de l'article 44, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 726/2004;

b) en procédant à des inspections ou à d'autres mesures de surveillance en application des articles 111 à 115 de la directive 2001/83/CE et des articles 80, 81 et 82 de la directive 2001/82/CE.

Les demandes sont adressées par écrit et indiquent leur base juridique et leur objet. L'Agence et l'autorité nationale compétente à laquelle la demande est adressée fixent d'un commun accord le délai pour la communication de la réponse ou l'exécution de la mesure d'instruction, en tenant compte des circonstances particulières de l'espèce.

3. L'Agence peut demander à toute personne physique ou morale de fournir des renseignements concernant l'infraction alléguée.

Les demandes sont adressées par écrit, indiquent leur base juridique et leur objet et fixent un délai pour la communication des renseignements qui ne peut être inférieur à quatre semaines.

▼B

*Article 9*

**Droit d'être entendu**

Avant l'adoption du rapport prévu à l'article 10, l'Agence invite le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à présenter des observations écrites.

Elle l'y invite par écrit, en indiquant un délai pour la présentation de ces observations qui ne peut être inférieur à quatre semaines.

Sous-section 3

**Rapport**

*Article 10*

**Contenu et délais**

1. L'Agence fournit à la Commission, aux États membres et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché un rapport résumant les conclusions auxquelles elle est parvenue à la lumière de l'enquête effectuée conformément à la présente section.

2. Dans le cas où l'Agence estime que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a commis une infraction visée à l'article 1er, le rapport comprend également une appréciation des circonstances de l'espèce sur la base des critères établis à l'article 18, paragraphe 2, ainsi qu'une demande d'application de sanctions financières adressée à la Commission.

3. L'Agence adopte son rapport au plus tard 18 mois après la notification de l'ouverture de la procédure en application de l'article 7 ou un an après la notification par la Commission du renvoi du dossier en application de l'article 15.

*SECTION 2*

***Processus décisionnel***

Sous-section 1

**Procédure**

*Article 11*

**Communication des griefs**

1. Lorsque, à la suite d'une demande présentée par l'Agence en application de l'article 10, paragraphe 2, la Commission décide de poursuivre la procédure d'infraction, elle notifie par écrit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché une communication des griefs comprenant les éléments suivants:

a) les allégations retenues contre le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, indiquant précisément la disposition prétendument enfreinte, ainsi que les éléments de preuve sur lesquels elles reposent;

b) l'indication des amendes ou astreintes encourues.

2. Si, dans les 18 mois qui suivent la réception de la demande de l'Agence, la Commission n'a pas notifié de communication des griefs au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, elle lui communique un exposé des motifs.

▼B

*Article 12*

**Droit de réponse**

1. Lorsqu'elle notifie la communication des griefs, la Commission fixe le délai dans lequel le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut lui soumettre ses observations écrites sur ladite communication.

Ce délai ne peut être inférieur à quatre semaines.

La Commission n'est pas tenue de prendre en considération les observations écrites reçues après l'expiration de ce délai.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut joindre à ses observations écrites des déclarations d'autres personnes susceptibles de corroborer tout aspect desdites observations.

*Article 13*

**Audition**

1. La Commission donne au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la possibilité de développer ses arguments lors d'une audition s'il le demande dans ses observations écrites.

La date de l'audition est fixée par la Commission.

2. Si nécessaire, la Commission peut inviter les autorités nationales compétentes ou toutes autres personnes à participer à l'audition.

3. L'audition n'est pas publique. Chaque personne peut être entendue séparément ou en présence d'autres personnes invitées à assister à l'audition, compte tenu de l'intérêt légitime des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres personnes à la protection de leurs secrets d'affaires et d'autres informations confidentielles.

*Article 14*

**Demandes de renseignements**

1. Après réception d'une demande de l'Agence en application de l'article 10, paragraphe 2, et avant l'adoption de la décision prévue à l'article 16, la Commission peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de fournir des explications écrites ou orales, des renseignements ou des documents ayant trait à l'infraction alléguée.

Les demandes sont adressées par écrit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. La Commission indique la base juridique et l'objet de la demande, fixe un délai pour la communication des renseignements qui ne peut être inférieur à quatre semaines et informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des amendes prévues à l'article 19, paragraphe 1, points c) et d), pour non-satisfaction de la demande ou pour communication de renseignements inexacts ou trompeurs.

2. La Commission peut demander à l'Agence, aux autorités nationales compétentes ou à toute personne physique ou morale de fournir des renseignements concernant l'infraction alléguée.

▼B

Les demandes sont adressées par écrit et indiquent leur base juridique et leur objet. Lorsque la demande est adressée à l'Agence ou à une autorité nationale compétente, la Commission fixe le délai dans lequel les renseignements doivent être fournis, après consultation de l'Agence ou de l'autorité nationale compétente à laquelle la demande est adressée et en tenant compte des circonstances particulières de l'espèce. Lorsque la demande est adressée à d'autres personnes physiques ou morales, la Commission fixe le délai dans lequel les renseignements doivent être fournis, qui ne peut être inférieur à quatre semaines.

*Article 15*

**Nouvelle période d'enquête**

1. Lorsque, compte tenu du rapport de l'Agence, des observations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, des autres renseignements qui lui ont été fournis, la Commission estime que des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour poursuivre la procédure, elle peut renvoyer le dossier à l'Agence pour une nouvelle période d'enquête.

La Commission indique clairement à l'Agence les éléments de fait qu'elle doit examiner de façon plus approfondie et, le cas échéant, suggère d'éventuelles mesures d'instruction à cet effet.

2. Les sous-sections 2 et 3 de la section 1 s'appliquent à la conduite de la nouvelle période d'enquête.

Sous-section 2

**Décision et sanctions financières**

*Article 16*

**Formes et montants maximaux de la sanction financière**

1. Lorsque, à l'issue de la procédure prévue à la sous-section 1, la Commission parvient à la conclusion que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a commis, de propos délibéré ou par négligence, une infraction visée à l'article 1er, elle peut décider d'infliger une amende n'excédant pas 5 % du chiffre d'affaires réalisé par le titulaire dans la Communauté au cours de l'exercice précédent.

2. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas mis fin à l'infraction, la Commission peut, dans la décision visée au paragraphe 1, infliger des astreintes journalières n'excédant pas 2,5 % du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé par le titulaire dans la Communauté au cours de l'exercice précédent.

Des astreintes peuvent être infligées pendant la période comprise entre la date de notification de ladite décision et la cessation de l'infraction.

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2, par «exercice précédent» on entend l'exercice social qui précède la date de la décision visée au paragraphe 1.

*Article 17*

**Décision**

1. La décision prévue à l'article 16 se fonde exclusivement sur les motifs sur lesquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a pu présenter ses observations.

▼B

2. La Commission informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des recours judiciaires dont il dispose.

3. La Commission notifie à l'Agence et aux États membres l'adoption de sa décision.

4. Lorsqu'elle rend public le détail de sa décision conformément à l'article 84, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 726/2004, la Commission prend en considération l'intérêt légitime des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'autres personnes à la protection de leurs secrets d'affaires.

*Article 18*

**Principes régissant l'application et la fixation du montant des sanctions financières**

1. Lorsqu'elle décide s'il convient ou non d'infliger une sanction financière et qu'elle détermine la sanction financière appropriée, la Commission est guidée par les principes d'effectivité, de proportionnalité et de dissuasion.

2. Dans chaque cas, la Commission prend en considération, s'il y a lieu, les circonstances suivantes:

a) la gravité de l'infraction et ses conséquences et, plus particulièrement, ce qui suit:

   i) la façon dont l'infraction porte atteinte aux droits, à la sécurité ou au bien-être des patients;

   ii) ses effets sur la santé et le bien-être des animaux et l'impact sur les propriétaires d'animaux;

   iii) la question de savoir si elle représente ou pourrait représenter un risque pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement;

   iv) la gravité de l'infraction en ce qui concerne la santé publique, la santé animale et l'environnement;

b) d'une part, la bonne foi du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'interprétation et l'exécution des obligations découlant des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 ou, d'autre part, toute preuve de fraude volontaire de la part du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

c) d'une part, le degré de diligence et de coopération dont le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fait preuve dans la détection de l'infraction et l'application d'une mesure corrective, ou au cours de la procédure d'infraction ou, d'autre part, tout obstacle qu'il oppose à la détection d'une infraction ou à la conduite d'une procédure d'infraction ou encore toute non-satisfaction de sa part aux demandes que lui ont adressées l'Agence, la Commission ou une autorité nationale compétente en application du présent règlement;

d) le chiffre d'affaires du médicament en question;

e) la nécessité pour la Commission d'adopter des mesures provisoires ou la nécessité pour un État membre d'engager une action d'urgence au titre de l'article 20 ou de l'article 45 du règlement (CE) nº 726/2004 du fait d'une infraction;

f) la répétition, la fréquence ou la durée de l'infraction commise par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

▼B

g) les sanctions, y compris les sanctions financières, précédemment infligées audit titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

3. Lorsqu'elle fixe le montant de la sanction financière, la Commission tient compte de toutes les sanctions déjà imposées au titulaire de la mise sur le marché au niveau national sur la base des mêmes éléments de fait et de droit.

*SECTION 3*

***Défaut de coopération***

*Article 19*

**Sanctions financières**

1. La Commission peut, par voie de décision, infliger aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché des amendes n'excédant pas 0,5 % de leur chiffre d'affaires réalisé dans la Communauté au cours de l'exercice précédent lorsque, de propos délibéré ou par négligence:

a) ils ne se conforment pas à une mesure d'instruction adoptée en vertu de l'article 8, paragraphe 1;

b) ils fournissent des renseignements inexacts ou trompeurs en réponse à une mesure d'instruction adoptée en vertu de l'article 8, paragraphe 1;

c) ils ne satisfont pas à une demande de renseignements présentée en vertu de l'article 14;

d) ils fournissent des renseignements inexacts ou trompeurs en réponse à une demande de renseignements présentée en vertu de l'article 14.

2. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché continue à ne pas coopérer, la Commission peut, dans la décision visée au paragraphe 1, infliger des astreintes journalières n'excédant pas 0,5 % du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé dans la Communauté par le titulaire au cours de l'exercice précédent.

Des astreintes peuvent être infligées pendant la période comprise entre la date de notification de ladite décision et la fin du défaut de coopération.

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2, par «exercice précédent» on entend l'exercice qui précède la date de la décision visée au paragraphe 1.

*Article 20*

**Procédure**

Lorsque la Commission a l'intention d'adopter une décision au titre de l'article 19, paragraphe 1, elle en informe en premier lieu le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par écrit, en fixant le délai dans lequel ce dernier peut présenter ses observations écrites à la Commission. Ce délai ne peut être inférieur à quatre semaines.

▼B

La Commission n'est pas tenue de prendre en considération les observations écrites reçues après l'expiration de ce délai.

CHAPITRE III

## ACCÈS AU DOSSIER, REPRÉSENTATION EN JUSTICE, CONFIDENTIALITÉ ET DISPOSITIONS RELATIVES AUX DÉLAIS

*Article 21*

### Accès au dossier

Après la notification prévue à l'article 7, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a le droit, sur demande, d'accéder aux documents et aux autres pièces recueillies par l'Agence et la Commission servant de preuves d'une infraction alléguée.

Les documents ainsi obtenus ne sont utilisés qu'aux fins de procédures judiciaires ou administratives ayant pour objet l'application du présent règlement.

*Article 22*

### Représentation en justice

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a le droit de se faire assister par un conseil juridique au cours de la procédure d'infraction.

*Article 23*

### Confidentialité et secret professionnel

1. Sans préjudice de l'échange et de l'utilisation des renseignements visés à l'article 3, une procédure d'infraction est conduite dans le respect des principes de confidentialité et de secret professionnel. L'Agence et la Commission, ainsi que leurs fonctionnaires, agents et autres personnes travaillant sous leur autorité ne divulguent pas les renseignements qu'ils ont recueillis ou échangés en application du présent règlement et qui, par leur nature, sont couverts par l'obligation de secret professionnel et de confidentialité.

2. Sans préjudice du droit d'accès au dossier, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas accès aux secrets d'affaires, aux informations confidentielles ou aux documents internes détenus par l'Agence, la Commission ou un État membre.

3. Toute personne qui communique des renseignements ou des observations en vertu des articles 8, 9, 12 ou 14 indique clairement les éléments considérés comme confidentiels, justification à l'appui, et fournit une version non confidentielle distincte dans le délai fixé par l'Agence ou la Commission.

4. Sans préjudice du paragraphe 3, l'Agence et la Commission peuvent demander aux personnes qui présentent des renseignements ou des observations en vertu du présent règlement d'indiquer les documents ou les parties de documents dont elles considèrent qu'ils contiennent des secrets d'affaires ou d'autres informations confidentielles leur appartenant.

▼B

L'Agence et la Commission peuvent également demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et à d'autres personnes de signaler toute partie d'un rapport de l'Agence, d'une communication des griefs ou d'une décision adoptée par la Commission qui, selon eux, contient des secrets d'affaires.

L'Agence et la Commission peuvent fixer un délai dans lequel le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et d'autres personnes sont tenus de:

a) justifier leur demande de confidentialité en ce qui concerne chaque document ou partie de document;

b) fournir à la Commission une version non confidentielle des documents, dans laquelle les passages confidentiels sont supprimés;

c) fournir une description concise de chaque passage supprimé.

Le délai visé au troisième alinéa ne peut être inférieur à deux semaines.

5. Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou une autre personne ne respecte pas les paragraphes 3 et 4, la Commission peut présumer que les renseignements ou observations concernés ne contiennent pas d'informations confidentielles.

*Article 24*

**Application des délais**

1. Les délais fixés dans le présent règlement courent à compter du jour qui suit la réception ou la remise en mains propres d'une communication.

Dans le cas d'une communication émanant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, il suffit, pour le respect des délais, qu'elle ait été envoyée par courrier recommandé avant expiration du délai en question.

2. Lorsque le délai expire un samedi, un dimanche ou un jour férié, il est prorogé jusqu'à la fin du jour ouvrable suivant.

3. Lorsqu'elles fixent les délais visés à l'article 6, à l'article 8, paragraphe 1, à l'article 12, paragraphe 1, et à l'article 14, paragraphe 1, l'Agence et la Commission, selon le cas, prennent en considération à la fois le temps requis pour l'établissement du document et l'urgence de l'espèce.

4. Les délais peuvent, le cas échéant, être prorogés sur demande motivée introduite avant l'expiration du délai initial.

*Article 25*

**Prescription en matière d'imposition de sanctions financières**

1. Le droit de la Commission d'adopter une décision infligeant une sanction financière en application de l'article 16 se prescrit par cinq ans.

Dans le cas des sanctions financières visées à l'article 19, le droit de la Commission d'adopter une décision infligeant de telles sanctions se prescrit par trois ans.

▼B

La prescription court à compter du jour où l'infraction a été commise. Toutefois, pour les infractions continues ou répétées, la prescription ne court qu'à compter du jour où l'infraction a pris fin.

2. Toute mesure prise par l'Agence ou la Commission aux fins de l'enquête ou de la procédure d'infraction interrompt les délais de prescription prévus au paragraphe 1. La prescription est interrompue à compter de la date à laquelle ladite mesure est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

3. La prescription court à nouveau à partir de chaque interruption. Toutefois, la prescription est acquise au plus tard le jour où un délai égal au double du délai de prescription arrive à expiration, sans que la Commission ait infligé une sanction financière. Ce délai est prorogé de la période pendant laquelle la prescription est suspendue conformément au paragraphe 4.

4. Le délai de prescription en matière d'imposition de sanctions financières est suspendu aussi longtemps que la décision de la Commission fait l'objet d'une procédure devant la Cour de justice des Communautés européennes.

*Article 26*

**Prescription en matière de recouvrement des sanctions financières**

1. Le droit d'engager une procédure de recouvrement se prescrit un an après que la décision adoptée en vertu de l'article 16 ou de l'article 19 est devenue définitive.

2. La prescription en matière de recouvrement des sanctions financières est interrompue par toute mesure de la Commission ou d'un État membre, agissant à la demande de la Commission, visant à l'exécution forcée de la sanction.

3. La prescription court à nouveau à partir de chaque interruption.

4. La prescription en matière de recouvrement des sanctions financières est suspendue:

a) aussi longtemps qu'un délai de paiement est accordé;

b) aussi longtemps que l'exécution forcée est suspendue en vertu d'une décision de la Cour de justice des Communautés européennes.

CHAPITRE IV

**DISPOSITIONS FINALES**

*Article 27*

**Disposition transitoire**

Dans le cas d'infractions ayant commencé avant l'entrée en vigueur du présent règlement, ce dernier s'applique à la partie de l'infraction qui a lieu après cette date.

*Article 28*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.