



Propuesta de Reglamento de sanciones para la Industria Farmacéutica

Después de la debida presentación de los comentarios, cuyo plazo expiró el 8 de Abril de 2005, **la Propuesta de Reglamento está actualmente bajo revisión de la Comisión, que cuenta con finalizar el procedimiento de aprobación durante el año 2006 en curso.**

La Agencia se creó en 1995, aunque entonces no se previó ningún mecanismo para otorgar los poderes necesarios a la Comisión Europea con el fin de actuar en casos de infracción. Con la nueva Propuesta la Agencia tendrá derecho a llevar a cabo investigaciones, actuando por su propia iniciativa o a solicitud de terceros (que pueden ser bien la Comisión, o bien una autoridad nacional competente). Asimismo, la Comisión intervendrá en la evaluación e imposición de las sanciones apropiadas.

Lo previsto en la Propuesta de Reglamento sobre sanciones se deberá aplicar respecto a la infracción de las obligaciones relacionadas con las **autorizaciones de comercialización otorgadas por medio del procedimiento centralizado** que, de forma más específica, son las siguientes:

- (a) El establecimiento del titular de la autorización de comercialización en la Comunidad;
- (b) La autenticidad, veracidad y exactitud de los detalles y documentos contenidos en la solici ...