

LAS GARANTÍAS DE LOS ADMINISTRADOS EN LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA

THE GUARANTEES OF THE PARTIES IN PROCEDURES RELATED TO MEDICINAL PRODUCTS AUTHORISATION IN THE EUROPEAN UNION

SUSANA VIÑUALES FERREIRO

Profesora Ayudante de Derecho Administrativo. UNED

SUMARIO: 1. A MODO DE INTRODUCCIÓN. 2. MARCO NORMATIVO Y SINGULARIDADES. 3. ANÁLISIS PROCEDIMENTAL: 1. Procedimiento centralizado de autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario. 2. Procedimiento acelerado de evaluación. 3. Procedimiento de autorización condicional. 4. Procedimiento en caso de incumplimiento de las obligaciones impuestas en la Directiva 2001/83/CE. 5. Procedimientos en el ámbito de la farmacovigilancia. 6. Procedimiento de infracción. 7. Procedimiento de autorización de medicamentos veterinarios. 4. VALORACIÓN FINAL: ALGUNAS CONCLUSIONES.

1. A MODO DE INTRODUCCIÓN

De acuerdo con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (art. 4.2 k), la salud pública es un ámbito de competencia compartida entre la Unión y los Estados miembros. Por tanto, con carácter general, el marco de actuación de la Unión se circunscribe al desarrollo de acciones que complementen las políticas nacionales. No obstante, el art. 168.4 del TFUE¹ insta al Consejo y al Parlamento a adoptar medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública, y medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

¹ Correspondiente al art. 152.4 TCE.

Pues bien, en interés de la salud pública y con fines de armonización del mercado interior en el sector farmacéutico, el legislador europeo ha regulado una serie de procedimientos administrativos relativos a los medicamentos de uso humano y veterinario. En especial, es objeto de nuestro interés el procedimiento centralizado de autorización de la comercialización de medicamentos en la Unión Europea –obligatorio para muchos medicamentos– que convive junto con aquéllos otros procedimientos de autorización establecidos en cada uno de los Estados miembros. Pero igualmente el Derecho europeo ha desarrollado otros procedimientos conexos o que vienen a ser variedades del anterior. Son, por ejemplo, los procedimientos acelerados de evaluación, los de autorización condicional, los dirigidos a sancionar el incumplimiento de determinadas obligaciones o los procedimientos en el ámbito de la farmacovigilancia. Especial relevancia presenta también el procedimiento sancionador, previsto para el caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización.

Nos encontramos, de este modo, ante un ámbito de competencias compartidas en el que sin embargo, la Administración europea desempeña un papel fundamental al tener atribuidas funciones de aplicación directa del Derecho europeo.

En las líneas que siguen pretendemos ofrecer una visión de conjunto de los procedimientos mencionados. Ahora bien, el estudio se va a abordar desde la perspectiva del respeto a los derechos procedimentales de los administrados, es decir, de aquéllos que son parte en los diferentes procedimientos. Dicho enfoque adquiere una importancia primordial desde el momento en que el art. 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea otorga rango de Derecho primario y, por tanto, valor jurídico vinculante, a una serie de derechos que alcanzan su máxima expresión en el procedimiento administrativo². Se trata de derechos cuyo principal reconocimiento se encontraba en sede jurisprudencial y que con la Carta se recogen por primera vez en el Derecho positivo bajo la denominación de «derecho a una buena administración».

Desde la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, los derechos que conforman la «buena administración» van a ser vinculantes para la Administración europea en la aplicación del Derecho de la Unión, y su respeto queda sujeto al control de los Tribunales de la Unión Europea.

El estudio detallado de la normativa procedimental vigente en la Unión Europea sobre medicamentos de uso humano y veterinario y su desarrollo por la Administración europea, nos permitirá obtener conclusiones fundadas en cuanto al nivel de garantía de esos derechos procedimentales de las partes que la Carta eleva a la categoría de fundamentales.

² Son los derechos a que los asuntos sean tratados de modo imparcial, equitativo y dentro de un plazo razonable, de acceso al expediente, de audiencia, la obligación de la Administración de motivar sus decisiones, el derecho al uso en las comunicaciones con las Instituciones de las lenguas previstas en los Tratados, y a obtener una reparación de los daños causados por las Instituciones o sus agentes.

2. MARCO NORMATIVO Y SINGULARIDADES

La legislación de la Unión Europea en el ámbito de los medicamentos de uso humano y veterinario está integrada por los Reglamentos y Directivas que se identifican a continuación.

El núcleo principal de la regulación se contiene en el Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos³.

Posteriormente, el Reglamento 726/2004 ha sido objeto de una importante modificación por el Reglamento (UE) N° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010⁴. Durante algunos años se ha venido aplicando el Reglamento n° 726/2004 con las numerosas modificaciones acometidas por el posterior n° 1235/2010, hasta que recientemente se ha elaborado como instrumento de trabajo una versión consolidada de ambas normas⁵ que, sin embargo no tiene carácter oficial.

También la Comisión ha llevado a cabo importantes desarrollos normativos de la legislación en la materia. Es el caso de los procedimientos de autorización condicional, recogidos en el Reglamento (CE) N° 507/2006, de 29 de marzo de 2006⁶, o el de los procedimientos de infracción en caso de incumplimiento de las obligaciones impuestas para la autorización de la comercialización de medicamentos, que se contemplan en el Reglamento (CE) N° 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007⁷.

³ DO L 136, de 30.4.2004. Este reglamento ha venido a sustituir al Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, de 24-8-1993). Tras la valoración por parte de la Comisión de la experiencia adquirida durante más de diez años de aplicación de la normativa anterior, la reforma se lleva a cabo con el fin de mejorar los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos y modificar ciertos aspectos administrativos relativos a la Agencia.

⁴ Reglamento (UE) N° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, DO L 348, de 31-12-2010.

⁵ Puede encontrarse en: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm

⁶ Reglamento (CE) N° 507/2006 de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de la comercialización de medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, DO L 92 de 30.3.2006. Este reglamento se dicta en desarrollo del apartado 7 del art. 14.

⁷ Reglamento (CE) N° 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autori-

No pueden dejar de mencionarse dos Directivas dirigidas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros. Si bien su contenido no va a ser objeto de estudio en este artículo, es importante tenerlas en cuenta pues la remisión a sus textos es reiterada en los Reglamentos que estudiamos. Son: la Directiva 2001/82/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos veterinarios, y la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁸.

Más recientemente la Comisión ha dictado el Reglamento de Ejecución (UE) N° 520/2012, de 19 de junio de 2012, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹.

De acuerdo con la legislación mencionada, en la actualidad conviven tres procedimientos diferentes de autorización de comercialización de medicamentos¹⁰:

a) el procedimiento centralizado (también llamado Procedimiento de Registro Europeo) regulado por el Reglamento n° 726/2004, cuyo estudio abordaremos a continuación.

b) el procedimiento de «reconocimiento mutuo» o procedimiento de autorización descentralizado, recogido en las Directivas mencionadas. Es el procedimiento que se aplica con carácter general para el acceso de medicamentos al mercado de la Unión Europea, a excepción de aquéllos que deban someterse al procedimiento centralizado. Se basa en el reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales, así como en un arbitraje comunitario vinculante en caso de desacuerdo entre los Estados miembros.

zaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, *DO* L 155, de 15-6-2007.

⁸ Ambas publicadas en el *DO* L 311, de 28-11-2001. Estas Directivas han sido modificadas en cuanto a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, por la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009, *DO* L 168, de 30-6-2009. Por su parte, la Directiva 2001/83/CE ha sido modificada en diversas ocasiones: en lo que respecta a la farmacovigilancia, por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 15 de diciembre de 2010, *DO* L 348, de 31-12-2010 y por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de octubre de 2012, *DO* L 299 de 27-10-2012; y en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, *DO* 174 de 1-7-2011.

⁹ *DO* L 159 de 20-6-2012. A través de este Reglamento la Comisión desarrolla los requisitos relativos al archivo maestro del sistema de farmacovigilancia (estructura, contenido, mantenimiento, subcontratación, etc.), así como los de los sistemas de calidad para la realización de actividades de farmacovigilancia.

¹⁰ BLANQUE REY, L., «Algunas cuestiones relevantes sobre el régimen de los medicamentos en el derecho de la Unión Europea», en SORIANO GARCÍA, J-E. (Dir.), *Procedimiento Administrativo Europeo*, Civitas- Thomson Reuters, Navarra, 2012, págs. 775 a 794.

c) los diferentes procedimientos nacionales de autorización o de Registro nacional, que siguen siendo válidos para medicamentos que vayan a comercializarse en un solo Estado miembro, así como en cuanto a la fase inicial del «reconocimiento mutuo» (concesión de la autorización de comercialización por el «Estado miembro de referencia»).

El estudio va a centrarse en aquellos procedimientos administrativos llevados a cabo en ejecución directa por la Administración europea, es decir los relativos a la comercialización de medicamentos que tienen lugar a escala europea, en especial aquéllos dirigidos a la autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario, así como aquellos otros conexos a que nos hemos referido¹¹.

Por último, es necesario destacar que la singularidad de los procedimientos que se van a estudiar se encuentra en que gran parte de su tramitación se lleva a cabo por la Agencia Europea del Medicamento¹².

No obstante, hay que aclarar que la Agencia en ningún caso puede conceder autorizaciones para la comercialización de medicamentos de uso humano o animal pues la competencia exclusiva para adoptar la decisión de autorización corresponde bien a la Comisión, bien a los Estados miembros en los supuestos de ámbito nacional¹³.

¹¹ Los procedimientos acelerados, los procedimientos de autorización condicional, los procedimientos en caso de incumplimiento de las obligaciones impuestas en el título IV de la Directiva 2001/83/CE, los procedimientos en el ámbito de la farmacovigilancia y el procedimiento sancionador para el caso de que se incumplan las obligaciones sobre el contenido de la autorización y los requisitos posteriores relacionados con la misma.

¹² La inicialmente denominada Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos fue creada por el citado Reglamento (CEE) nº 2309/93, del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. La Agencia empezó a funcionar el 1 de febrero de 1995 y tiene su sede en Londres. Desde la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 726/2004, el 20 de mayo de 2004, pasa a denominarse Agencia Europea del Medicamento. La Agencia tiene encomendadas funciones de evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario y su principal cometido es proporcionar a los Estados miembros y a las Instituciones asesoramiento científico sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario. Su configuración de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 726/2004 viene a reforzar el papel científico y la independencia de los Comités que actúan en su seno (Comité de medicamentos de uso humano, Comité de medicamentos de uso veterinario, Comité de medicamentos huérfanos y Comité de medicamentos a base de plantas, Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, Comité de terapias avanzadas, creado este último por el Reglamento 1394/2007), en especial mediante la instauración de una secretaría técnica y administrativa permanente, además a ampliar el ámbito de actividad y reforzar sus funciones (Considerandos 24 y 25). La Agencia Europea del Medicamento ha sido clasificada por la Comisión entre aquellas agencias que proporcionan asistencia directa a la Comisión y, en caso necesario, a los Estados miembros, en forma de asesoramiento técnico y científico y/o de informes de inspección, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Agencias Europeas-Orientaciones para el futuro», COM (2008) 135 final, Bruselas, 11-3-2008.

¹³ Tal y como ha señalado la Comisión, si bien el papel de las agencias reguladoras es muy variado, en ningún caso pueden sobrepasar los límites a su poder autónomo que tienen en el actual ordenamiento jurídico de la Unión Europea. No se les pueden, por tanto, encomendar poderes que puedan

Su papel fundamental consiste en la emisión de dictámenes de carácter científico, aunque también desempeña funciones de control en materia de distribución de medicamentos que dispongan de autorización.

Como el resto de las agencias reguladoras de la Unión Europea, la Agencia Europea del Medicamento tiene una dependencia orgánica y presupuestaria de la Comisión, pero los Estados miembros ejercen su control a través de sus representantes en el Consejo de Administración¹⁴. Así, la participación de la agencia en los procedimientos administrativos de comercialización de medicamentos hace que se introduzcan en los mismos elementos nacionales.

3. ANÁLISIS PROCEDIMENTAL

1. Procedimiento centralizado de autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario

Partimos de la premisa que determinados medicamentos solo podrán comercializarse en la Unión Europea si cuentan con una autorización de comercialización concedida por la Comisión.

Pues bien, como se ha dicho, con el Reglamento (CE) nº 726/2004 se instaura un procedimiento centralizado cuya finalidad es dar respuesta a la necesidad de mantener un alto grado de evaluación científica de medicamentos en la Unión Europea. Este procedimiento centralizado deberá seguirse de forma obligatoria, en los supuestos de medicamentos de uso humano, cuando se trate de medicamentos de alta tecnología, medicamentos huérfanos o medicamentos que contengan una sustancia activa totalmente nueva en la Unión Europea para el tratamiento de determinadas patologías¹⁵ con la finalidad de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en el sector farmacéutico.

Se prevén, también otros supuestos en los que el acceso al procedimiento centralizado será opcional¹⁶.

afectar a las responsabilidades que el Tratado ha conferido explícitamente a la Comisión. Así, en ningún caso pueden adoptar medidas reguladoras de carácter general, estando sus facultades limitadas a la adopción de decisiones individuales en algunos ámbitos concretos en los que se requieren conocimientos técnicos muy específicos, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Agencias Europeas-Orientaciones para el futuro», COM (2008) 135 final, Bruselas, 11-3-2008.

¹⁴ *Vid.*, HERNÁNDEZ HERRERO, G., *Tratado de Medicina Farmacéutica*, Editorial Médica Panamericana, Madrid, 2011, pág. 466.

¹⁵ Síndrome de inmunodeficiencia adquirida, cáncer, trastornos neurodegenerativos y diabetes, extendiéndose tras cuatro años de funcionamiento del Reglamento a enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas. Se prevé también la posibilidad de acceso a este procedimiento centralizado a otras categorías de medicamentos que representen una innovación terapéutica.

¹⁶ Estos son: los supuestos en que el medicamento contiene una nueva sustancia activa que no estuviera autorizada en la Unión Europea en la fecha de entrada en vigor del Reglamento, y aquellos

En el ámbito de los medicamentos de uso veterinario, será obligatorio en materia de profilaxis de enfermedades epizooticas, y opcional para los medicamentos que contengan una sustancia activa nueva.

El desarrollo del procedimiento es el siguiente:

1.1. Iniciación

Las solicitudes de autorización de medicamentos de uso humano¹⁷ se presentarán directamente ante la Agencia incluyendo de forma específica y completa los datos y documentos que sean preceptivos en cada caso de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE¹⁸. El Reglamento encomienda a la Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, la elaboración de una guía detallada de la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización¹⁹.

1.2. Fase ante la Agencia

La Agencia transmitirá la solicitud al Comité de Medicamentos de uso humano²⁰, para la emisión del dictamen.

El plazo con que cuenta el Comité para emitir el dictamen se contempla en el Reglamento de forma orientativa, pues dispone que «la Agencia velará porque el dictamen del Comité se emita en el plazo de doscientos diez días desde la recepción de una solicitud válida». Sin embargo, sí que se regula un plazo mínimo de ochenta días dentro del plazo total, que debe destinarse al análisis de los datos cien-

otros en que el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización presenta para los pacientes o para la salud animal un interés en el ámbito comunitario.

¹⁷ De acuerdo con las Directrices de la Comisión, al menos 6 meses antes de la presentación de la solicitud, los interesados deberán notificar a la Agencia su intención de presentar una solicitud indicado de forma estimada el momento en que se presentará. Se ha demostrado también la utilidad de las reuniones anteriores a la presentación de la solicitud, por lo que se aconseja a los interesados que hagan uso de tales posibilidades, European Commission, *Notice to applicants*, Vol. 2 A *Procedures for marketing authorisation*, Chapter 4 *Centralised procedure*, abril 2006.

¹⁸ Art. 6 del Reglamento 726/2004.

¹⁹ Las Guías sobre los distintos aspectos del procedimiento y demás directrices pueden encontrarse en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (European Medical Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

²⁰ Como se ha dicho, se trata de uno de los Comités integrados en la Agencia. Está encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre las cuestiones relativas a admisibilidad de los expedientes presentados conforme al procedimiento centralizado, concesión, modificaciones, suspensión o revocación de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, así como sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos (art. 5).

tíficos, pudiendo el Comité solicitar motivadamente su ampliación (art. 6.3). Ahora bien, en la medida en que el plazo de doscientos diez días mencionado parece ser orientativo, el Reglamento no establece ninguna consecuencia para los casos de incumplimiento²¹.

Hay que resaltar la mención expresa en el Reglamento de dos facultades del solicitante. Por una parte, cabe la posibilidad de subsanar la solicitud inicial, en el caso de que el Comité considere que es necesario completar datos o documentos, para lo que se le concederá un plazo, dejando en suspenso el plazo total²². Por otra, el solicitante puede retirar la solicitud de autorización presentada ante la Agencia antes de que ésta emita el dictamen. En este caso, la Agencia hará pública la información y, si estuviera disponible, publicará el informe de evaluación²³.

En cuanto al Comité de Medicamentos de uso humano, tiene atribuidas las siguientes potestades:

a) Puede requerir al solicitante la presentación de informes adicionales o alegaciones verbales o escritas, en cuyo caso, como se ha dicho, podrá suspenderse el cómputo del plazo durante el tiempo que se conceda para su preparación.

b) Además tiene atribuida la facultad de realizar inspecciones en las instalaciones dónde se fabrique el medicamento, para lo que se requiere la colaboración del Estado de que se trate a través de sus inspectores debidamente cualificados (art. 8.2).

Una vez emitido el dictamen, puede ocurrir que del mismo se desprenda que la solicitud no cumple los requisitos del Reglamento o debe modificarse. En estos casos la Agencia informará inmediatamente al solicitante. De conformidad con el art. 9.2 el solicitante dispone de un plazo de quince días desde la recepción del dictamen para notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del dictamen, y de 60 días para exponer detalladamente los motivos de su petición.

Si fuera así, el Comité cuenta a su vez con un nuevo plazo de sesenta días para reexaminar el dictamen y emitir las conclusiones motivadas que se adjuntarán al dictamen definitivo. En la medida en que constituye un acto de trámite este dictamen no es susceptible de recurso²⁴.

Desde la emisión del dictamen, la Agencia dispone de un plazo de quince días²⁵ para enviarlo de forma motivada a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.

²¹ *Vid.*, OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C., *El comercio internacional de medicamentos*, Dykinson, pág. 182.

²² Artículo 7 c).

²³ Artículo 11.

²⁴ En este sentido, OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C., *op. cit.*, págs. 182 y ss.

²⁵ El Reglamento vigente ha reducido este plazo en beneficio del solicitante pues en la regulación anterior era de 30 días.

1.3. Fase ante la Comisión

La Comisión dispone de un nuevo plazo de quince días desde que reciba el dictamen²⁶ para preparar el proyecto de decisión, y enviarlo a los Estados miembros y al solicitante. El contenido y los documentos que la Comisión tiene que adjuntar al proyecto de decisión varían dependiendo de cuál vaya a ser el sentido del mismo (concesión de la autorización, concesión condicional...) y deberá ser motivado cuando difiera del dictamen de la Agencia, exponiendo las razones de la diferencia.

Los Estados miembros podrán presentar por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión en el plazo de 22 días, plazo que el Presidente podrá reducir en casos de urgencia a un mínimo de cinco días. Si a tenor de las observaciones presentadas, la Comisión entiende que se plantean nuevas cuestiones importantes de índole técnica o científica, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para que lleve a cabo un examen complementario²⁷.

Si bien, como decimos, está prevista la presentación de observaciones por los Estados miembros, llama la atención que no se recoja un trámite específico de audiencia para el solicitante de la autorización de comercialización. No están expresamente contemplados, por tanto, ni el ejercicio del derecho de audiencia por el solicitante²⁸ ni tampoco la posibilidad de solicitar el acceso al expediente²⁹. Se trata

²⁶ También en el Reglamento anterior estaba previsto un plazo de 30 días.

²⁷ Artículo 10.4.

²⁸ Son innumerables las sentencias en las que los Tribunales de la Unión Europea se pronuncian sobre el derecho de defensa, concibiéndolo como «un principio fundamental del Derecho comunitario que debe garantizarse en todos los procedimientos que puedan terminar con un acto lesivo para el destinatario...», *Vid.*, entre otras Sentencias como *Hoffmann-La Roche*, de 13 de febrero de 1979, asunto 85/76; *Michelin*, de 9 de noviembre de 1983, asunto 322/81 (en el marco específico de las normas sobre competencia del Tratado); *Hoechst*, de 21 de septiembre de 1989, asuntos acumulados 46/87 y 227/88; *Francia c. Comisión*, de 14 de febrero de 1990, asunto C-301/87; *Países Bajos y Otros c. Comisión*, de 12 de febrero de 1992, asuntos acumulados C-48/90 y C-66/90; *Fiskano AB*, de 29 de junio de 1994, asunto C-135/92; *Listeral y otros*, de 24 de octubre de 1996, asunto C-32/95; *Krombach*, de 28 de marzo de 2000, asunto C-7/98; *Mediocurso c. Comisión*, de 21 de septiembre de 2000, asunto C-462/98; *España c. Comisión*, de 9 de junio de 2005, asunto C-287/02; o *Azienda Agricola «Le Canne» Srl*, de 5 de octubre de 1999. Idéntica doctrina mantiene el Tribunal de Justicia en años más recientes. Así, en la sentencia de 1 de octubre de 2009, *Foshan Shunde*, C-141/08, dictada en un recurso de casación, reitera que el derecho de defensa constituye un principio fundamental del Derecho comunitario que debe garantizarse en todo procedimiento que pueda terminar con un acto lesivo, y en su virtud debe permitirse a los destinatarios de las decisiones que afecten sensiblemente a sus intereses expresar de manera adecuada su punto de vista. El Tribunal de Justicia anula la sentencia del Tribunal de Primera instancia por no haber reconocido una infracción del derecho de defensa en que había incurrido la Comisión. Idéntica doctrina mantiene el Tribunal de Primera instancia en la sentencia de 9 de julio de 1999, *New Europe Consulting*, T-231/1997. En la sentencia del Tribunal General *Kuwait Petroleum*, de 27 de septiembre de 2012, asunto T-370/06, especifica que se trata de un principio fundamental del Derecho de la Unión que debe ser observado aun cuando se trate de un procedimiento de carácter administrativo.

²⁹ El derecho de acceso al expediente ha sido tratado por la jurisprudencia como un aspecto básico para la defensa en la medida en que constituye una condición necesaria para su ejercicio, pues

de dos derechos fundamentales recogidos en los apartados a) y b) del art. 41 de la Carta.

1.4. Finalización: decisión de la Comisión

En un nuevo plazo de quince días, la Comisión adoptará la decisión definitiva. La decisión deberá tener uno de los siguientes contenidos:

a) *Concesión de la autorización de comercialización*. En este caso, el Reglamento habilita a la Agencia para que desarrolle y concrete el contenido de la decisión en la medida en que le permite imponer al titular de la autorización las obligaciones contempladas en el art. 10 bis del Reglamento –realización de estudios de seguridad o estudios de eficacia postautorización–, siempre que lo justifique adecuadamente y se lo notifique por escrito.

Es una vez que sea dictada la decisión (de autorización) y fijado su contenido cuando se va a conceder al titular de la autorización la posibilidad de presentar observaciones escritas ante la Agencia en respuesta a las imposiciones de las obligaciones mencionadas –condicionado eso sí a que se solicite en el plazo de 30 días desde la notificación–. Es decir, se traslada el ejercicio del derecho a ser oído a un momento posterior a la finalización del procedimiento.

Las disposiciones relativas a la publicidad se contemplan en el art. 13.1. Así, los medicamentos de uso humano autorizados se inscribirán en un Registro comunitario de medicamentos, mientras que las decisiones de autorización de comercialización se publican en el Diario Oficial de la Unión Europea, indicando, entre otros aspectos, la fecha de concesión y el número de inscripción en el Registro. La Agencia publicará también el informe de evaluación del medicamento de uso humano establecido por el Comité. El art. 81 añade a lo anterior la exigencia de que todas las decisiones sean notificadas a su destinatario.

Una vez concedida una autorización el titular queda sujeto a una serie de obligaciones posteriores como son: la obligación de informar a la Agencia de las fechas de comercialización efectiva del medicamento, de notificarle cualquier cese de comercialización, ya sea temporal o definitivo, y facilitar a la Agencia, previa solicitud, todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento a escala europea (art. 13.4).

solo teniendo acceso a una completa información sobre cualquier vicisitud del procedimiento administrativo podrán las partes interesadas ejercer con plenas garantías su derecho de defensa frente a los cargos formulados contra ellas, en especial si la decisión puede dar lugar a sanciones, *Vid.*, entre otras, Sentencias del Tribunal de Justicia de 9 de noviembre de 1983, *Michelin c. Comisión*, asunto C-322/81; de 13 de febrero de 1989, *Hoffmann-La Roche*, asunto 85/76; y de 6 de abril de 1995, *BPB Industries and British Gypsum c. Comisión*, asunto C-310/93. En idéntico sentido se ha pronunciado el Tribunal de Primera instancia, *Vid.*, Sentencias de 17 de diciembre de 1991, *Hercules Chemicals c. Comisión*, asunto T-7/89; de 18 de diciembre de 1992, *Cimenteries CBR c. Comisión*, asunto acumulados T-10, 11, 12 y 15/92; y de 1 de abril de 1993, *BPB Industries*, asunto T-65/89.; de 29 de junio de 1995, *Solvay c. Comisión*, asunto T-30/91; y de 13 de diciembre de 2001, *Krupp Thyssen Stainless/Comisión*, asunto T-45/98.

b) *Concesión de la autorización de comercialización sujeta a determinadas condiciones.* Estas pueden ser: la notificación a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y las medidas que deben adoptarse, cuando el solicitante demuestre que por razones objetivas no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad del medicamento en condiciones de uso normales. Solo cabe en circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante³⁰.

c) *Denegación de la autorización de comercialización.* De acuerdo con el art. 12 se producirá la denegación cuando tras la comprobación de los datos y documentos presentados se constate, bien que estos son incorrectos o las etiquetas no cumplen los requisitos exigidos, bien que el solicitante no ha demostrado adecuada o suficientemente la calidad, seguridad o eficacia del medicamento de uso humano. La denegación implica la prohibición de comercializar el medicamento en todo el territorio de la Unión Europea.

El apartado tercero del artículo citado recoge de forma indirecta la obligación de motivar, al señalar que «la información sobre todos los rechazos y las *razones* en las que se basan serán de acceso público». Ahora bien, esa referencia indirecta a la obligación de motivar debe complementarse con lo dispuesto en el art. 81 que recoge expresamente el deber de motivar toda decisión que se adopte de acuerdo con el Reglamento, ya sea de concesión, denegación, modificación, suspensión, retirada o revocación de una autorización de comercialización.

Por último, la regulación procedimental estudiada nos obliga a poner en tela de juicio la obligación de la Administración de dictar una resolución expresa en un plazo determinado. Como se ha visto, la tramitación del procedimiento se integra por numerosos pequeños plazos, cuya suma puede alcanzar un total aproximado de 352 días, es decir, un plazo de algo más de once meses. No existe, sin embargo, la previsión de un plazo global que sea notificado a los interesados al inicio del procedimiento.

Por otra parte, el Reglamento no establece las consecuencias para el caso de que la Comisión no adopte la decisión en el plazo orientativo, resultado de la suma de los diferentes plazos. Es decir, no está regulado el silencio administrativo.

2. Procedimiento acelerado de evaluación

El Reglamento prevé en el apartado 9 del art. 14 la posibilidad de tramitar un procedimiento acelerado de evaluación. Se reserva para aquellos medicamentos de uso humano que tengan interés importante para la salud pública, siempre que lo pida el solicitante de forma motivada en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización. La única variación con el procedimiento anterior es que si el Comité de medicamentos de uso humano acepta la solicitud el plazo que tiene para emitir el dictamen se reduce a 150 días.

³⁰ Artículo 14.8.

3. Procedimiento de autorización condicional

El procedimiento de autorización condicional está previsto en el apartado 7 del art. 14 del Reglamento que analizamos, que recoge la posibilidad de que determinadas autorizaciones se supediten al cumplimiento de determinadas obligaciones específicas, y se remite a las disposiciones que se establezcan en un reglamento de la Comisión.

El desarrollo se ha llevado a cabo en virtud del ya mencionado Reglamento (CE) N° 507/2006 de 29 de marzo de 2006, de la Comisión sobre la autorización condicional de la comercialización de medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Este último regula, por tanto, los supuestos en que la concesión de la autorización de comercialización está condicionada a que se cumplan determinadas obligaciones –como completar los estudios en curso u otras relacionadas con la farmacovigilancia– que serán puestas a disposición del público y revisadas anualmente por la Agencia.

Ante la ausencia en el Reglamento de especificidades procedimentales, entendemos que los trámites por los que discurre el procedimiento en estos casos son los mismos que en el procedimiento centralizado de autorización. No se trata, por tanto, de un procedimiento diferente, sino de un procedimiento con singularidades en cuanto al ámbito de aplicación y al período de validez de la autorización.

Así, el ámbito de aplicación de las autorizaciones condicionales se reduce a los medicamentos contemplados en el art. 2 del Reglamento n° 507/2006³¹.

Dispone el art. 3 que el solicitante deberá proponerlo junto con la solicitud, acompañando la justificación detallada de que el medicamento entra dentro del ámbito de aplicación señalado. La Agencia lo comunicará inmediatamente a la Comisión. El Comité de Medicamentos de uso humano podrá proponer en su dictamen, una autorización condicional de comercialización.

Pero también en cualquier momento podrá emitir un dictamen a favor de la concesión de una autorización de comercialización ordinaria –con una validez de cinco años–, siempre que compruebe que se han cumplido las obligaciones específicas a qué ha sido condicionada la autorización³².

Las autorizaciones condicionales tienen una validez de un año, con posibilidad de renovación anual. La solicitud de renovación deberá presentarse al menos seis meses antes de la fecha de expiración acompañada de un informe sobre el cumpli-

³¹ Son aquéllos destinados al tratamiento, prevención o diagnóstico de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales; los destinados a situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública reconocidas por la OMS o por la Unión Europea en el marco de la Decisión n° 2119/98/CE; o los medicamentos declarados huérfanos conforme al art. 3 del Reglamento (CE) n° 141/2000.

³² Artículo 7.

miento de las obligaciones específicas. El Comité evaluará la solicitud de renovación y emitirá un dictamen a ser posible en el plazo de 90 días desde la solicitud. La validez de la autorización condicional se extiende hasta que la Comisión adopte una decisión definitiva de acuerdo con el art. 10 del Reglamento 726/2004.

4. Procedimiento en caso de incumplimiento de las obligaciones impuestas en la Directiva 2001/83/CE

Este procedimiento está previsto en el art. 20 del Reglamento para aquellos casos en que las autoridades de control o autoridades competentes de un Estado miembro consideren que un fabricante o importador de otro Estado miembro ha dejado de cumplir las obligaciones que le incumben con arreglo a la Directiva 2001/83/CE (relativas a la fabricación de medicamentos y a la exportación), o cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse a un medicamento una medida de farmacovigilancia o de inspección y sanción (Títulos IX y XI de la Directiva citada). Deberán informar inmediatamente al Comité de medicamentos de uso humano y a la Comisión de tales circunstancias exponiendo las razones e indicando las medidas que se proponen.

En el primero de los supuestos no se menciona en la norma la posible iniciación de oficio por la Comisión. Por lo que de lo anterior parece desprenderse que el procedimiento solo se iniciará tras la denuncia de las autoridades competentes de un Estado miembro.

La Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en el plazo que se determine en función de la urgencia del asunto.

En cuanto a la posibilidad de que el titular de la autorización de comercialización presente alegaciones verbales o escritas, el Reglamento lo condiciona al hecho de que sea factible. Es decir se sujeta el ejercicio del derecho de audiencia a la valoración por parte de la Comisión de la factibilidad.

Recibido el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará las medidas provisionales necesarias que serán de aplicación inmediata.

A diferencia de los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos estudiados, en estos casos la norma fija en seis meses el plazo máximo en el que la Comisión deberá adoptar la decisión definitiva sobre el medicamento de que se trate.

Las diferencias son, por tanto, la posibilidad de adoptar medidas provisionales, y la reducción de los plazos.

La tramitación de este procedimiento no obsta al derecho de los Estados miembros, a iniciativa propia o a petición de la Comisión, de suspender en su territorio el empleo de un medicamento de uso humano que haya sido previamente autorizado, suspensión que podrá mantenerse hasta que se haya adoptado una decisión definitiva en el procedimiento expuesto.

Idéntico procedimiento se establece en el art. 45 del Reglamento para los casos de incumplimiento de las obligaciones impuestas con relación a los medicamentos de uso veterinario.

5. Procedimientos en el ámbito de la farmacovigilancia

La Agencia Europea de Medicamentos se encarga del control y supervisión permanente de la seguridad de los medicamentos comercializados en la Unión Europea, y lo hace a través de una red de farmacovigilancia. Con respecto a los medicamentos veterinarios, tiene la responsabilidad de establecer límites máximos para los residuos de medicamentos en los alimentos de origen animal.

Son diversas las medidas que puede adoptar la Agencia en este ámbito, que se llevarán a cabo cuando los informes sobre los efectos adversos de un medicamento indiquen cambios en el equilibrio beneficio-riesgo. La adopción de dichas medidas debe sujetarse a una tramitación muy breve que merece destacarse por aparecer expresamente contemplados algunos derechos esenciales.

5.1. Obligación de disponer de un sistema de gestión de riesgos (art. 21)

En los casos en que exista preocupación por los riesgos que afecten a la relación beneficio-riesgo de un medicamento autorizado, la Agencia podrá obligar al titular de una autorización de comercialización a disponer de un sistema de gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el art. 104.3 c) de la Directiva 2001/83/CE, así como a presentar una descripción detallada del sistema que pretenda establecer.

Queremos recalcar la exigencia en el Reglamento de que la imposición de tales obligaciones debe estar motivada y notificarse por escrito al titular.

Asimismo, se contempla el derecho de audiencia del titular –si lo solicita en el plazo de 30 días desde la recepción de la notificación– quedando vinculada la Comisión a las observaciones presentadas por el titular en respuesta a la imposición de la obligación para retirar o confirmar la obligación.

En el caso de que la Comisión confirme la obligación, es decir, considere necesario que el titular disponga de un sistema de gestión de riesgos, se modificará la autorización de comercialización para incluir las nuevas medidas que van a formar parte de dicho sistema.

Sin embargo, hay que señalar que el Reglamento no indica la forma que adoptará la resolución de la Comisión, ni hace referencia alguna a la posibilidad de recurso contra la misma.

5.2. Procedimiento sobre la evaluación de los informes periódicos en materia de seguridad

Se trata de un procedimiento aplicable a los titulares de autorizaciones de comercialización que estén obligados a presentar informes periódicos actualizados en materia de seguridad de acuerdo con los artículos 107 *ter* y 107 *quáter* apartado 2 de la Directiva 2001/83/CE. Se encuentra regulado en el art. 28 del Reglamento.

En el plazo de 60 días desde la recepción del informe, el ponente, designado por el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, elaborará un informe de evaluación y lo enviará a la Agencia y al Comité.

También está aquí reconocido expresamente el derecho de audiencia del titular de la autorización, pues una vez que reciba el informe remitido por la Agencia, dispondrá de un plazo de 30 días para presentar observaciones. A la vista de las mismas, el ponente dispondrá del plazo de 15 días para actualizar el informe de evaluación.

El Comité adoptará el informe de evaluación –con o sin cambios– y emitirá una recomendación. La Agencia incluirá en su archivo el informe y la recomendación y los remitirá al titular de la autorización.

Si el informe del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia recomienda tomar medidas respecto de la autorización de comercialización, el asunto pasará al Comité de Medicamentos de uso humano, a fin de que lo estudie y adopte un dictamen sobre el mantenimiento, modificación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización. Como se ha dicho, la Agencia no tiene competencia para adoptar decisiones, por lo que si el dictamen del Comité indica que son necesarias medidas reguladoras respecto de la autorización de comercialización, la Comisión deberá adoptar una decisión que la modifique, suspenda o revoque. Tampoco en este caso el Reglamento se pronuncia sobre la posibilidad de los titulares de impugnar dicha decisión.

6. Procedimiento de infracción

El art. 84.3 del Reglamento dispone que «a petición de la Agencia, la Comisión podrá someter a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento a penalizaciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de dichas autorizaciones».

La Comisión ha desarrollado normativamente el precepto citado mediante la adopción del Reglamento (CE) N° 658/2007, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

A través de este Reglamento, la Comisión instrumenta un procedimiento administrativo de carácter sancionador a seguir en los casos en que aquéllos que sean titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en el marco del Reglamento (CE) nº 726/2004, incumplan determinadas obligaciones, referidas al contenido de la autorización y a los requisitos posteriores a la comercialización relacionados con ella. En todo caso debe tratarse de infracciones que tengan repercusiones importantes para la salud pública en la Comunidad, o tengan una dimensión comunitaria por producirse o afectar a más de un Estado miembro, o que estén implicados intereses de la Comunidad (art. 1 del Reglamento 658/2007).

En este caso, sin embargo no se trata de un instrumento legislativo. Este hecho puede ser relevante en cuanto a lo que nos ocupa pues en ningún caso puede utilizarse para limitar o interpretar restrictivamente los derechos y garantías de los administrados. A través del análisis que sigue comprobaremos estos extremos.

El procedimiento de infracción se inicia tras haberse realizado unas actuaciones previas, y siguiendo el esquema de todo procedimiento sancionador se desarrolla en dos fases: una primera fase o fase de investigación, que se lleva a cabo ante la Agencia, y la fase de toma de decisiones (procedimiento en sentido estricto) en la que es la Comisión la que interviene. En el Capítulo II del Reglamento (artículos 5 a 20) bajo la rúbrica *Procedimiento de infracción*, se regulan los distintos trámites que integran el procedimiento.

6.1. Actuaciones previas

Con anterioridad a la incoación del procedimiento, la Agencia puede dirigir una solicitud al titular de la autorización de comercialización con el fin de obtener información sobre la presunta infracción. En ella deberá indicar el propósito de la solicitud haciendo referencia expresa al Reglamento. El plazo para responder no puede ser inferior a cuatro semanas³³.

6.2. Fase de investigación

El Reglamento, en su art. 5, atribuye a la Agencia la competencia para incoar el procedimiento, bien por propia iniciativa informando de ello a la Comisión, bien por petición de la Comisión o de un Estado miembro. No se recoge, por tanto, la posibilidad de inicio como consecuencia de denuncia de terceros.

El procedimiento se iniciará mediante notificación por escrito al titular de la autorización de comercialización, indicando la disposición infringida, las alegaciones en contra y los elementos de prueba en que se basan, advirtiéndole también de

³³ Artículo 6.

la posibilidad de imponerle multas. Igualmente se notificará a los Estados miembros y a la Comisión³⁴.

A diferencia de otros ámbitos sectoriales del Derecho europeo³⁵, el procedimiento de infracción se inicia con la apertura de la fase de investigación por la Agencia.

De acuerdo con lo dispuesto en el art. 8, la Agencia ostenta una serie de facultades de instrucción para llevar a cabo la investigación. Estas son:

1. Requerir, mediante solicitud, al titular de la autorización de comercialización para que presente alegaciones escritas u orales, aporte datos o documentos. En todos los casos se enviarán por escrito haciendo constar la base jurídica de la solicitud, informando de la posibilidad de imponer multas por incumplimiento de la solicitud o por facilitar información inexacta o engañosa. Se concederá un plazo al titular que no podrá ser inferior a cuatro semanas.

2. Dirigir solicitudes de información sobre la presunta infracción a cualquier persona física o jurídica. Se enviará por escrito indicando la base jurídica y fijando un plazo para su respuesta no inferior a cuatro semanas.

3. Dirigir peticiones a las autoridades de control competentes para la realización de inspecciones. Los requisitos de la solicitud son los mismos, pero en este caso el plazo se fijará de común acuerdo entre la Agencia y la autoridad nacional competente.

La fase de investigación finaliza con la presentación de un informe por la Agencia. Ahora bien, hay que resaltar que, con independencia de la mencionada facultad de la Agencia de solicitar información al titular de la autorización de comercialización, el art. 9 garantiza la audiencia del interesado antes de la formalización del informe, al señalar que la Agencia le invitará a presentar observaciones por escrito, concediéndole un plazo no inferior a cuatro semanas.

En el informe, la Agencia hará constar las conclusiones alcanzadas como resultado de la investigación, incluyendo una valoración de las circunstancias, junto a la propuesta de sanciones si considera que se ha infringido el Reglamento. Señala el art. 10 que el informe se «facilitará» a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización.

El plazo máximo para la finalización de la primera fase es de dieciocho meses desde la notificación de inicio del procedimiento, a no ser que sea consecuencia de una devolución del expediente por la Comisión, –cuando tras la tramitación de la siguiente fase considera que necesita información adicional- en cuyo caso será de un año.

³⁴ Artículo 7.

³⁵ Por ejemplo, en los procedimientos en el ámbito del Derecho de la competencia, la incoación del procedimiento se produce con la notificación del pliego de cargos, es decir, una vez concluida la fase de investigación, art. 27 del Reglamento (CE) N° 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado, *DO L 1*, de 4-1-2003.

6.3. Fase ante la Comisión

6.3.1. Pliego de cargos

Si bien hemos visto que es la Agencia la que va a incoar el procedimiento, el Reglamento atribuye a la Comisión la potestad de decidir si continúa o no con su tramitación. La decisión de no continuar se producirá si transcurridos 18 meses desde la recepción del informe de la Agencia, la Comisión no ha notificado al titular el pliego de cargos, en cuyo caso, deberá enviarle una declaración explicativa. La Comisión decidirá continuar el procedimiento si notifica al titular de la autorización el *pliego de cargos*, haciendo constar las alegaciones que se formulan contra él con referencia a la disposición infringida así como los elementos de prueba disponibles³⁶.

El Reglamento contempla otras cuestiones relativas generalmente a la instrucción del procedimiento, que nos interesa destacar por tener incidencia en derechos esenciales de los administrados³⁷.

a) Acceso al expediente. Está expresamente previsto en el art. 21, el derecho de acceso a los documentos y demás material recopilado por la Agencia que pueda servir como elemento de prueba de la presunta infracción.

Su ejercicio se condiciona a la previa petición del titular de la autorización de comercialización, y se exceptúan del mismo los secretos comerciales, la información confidencial y los documentos internos en poder de la Agencia, la Comisión o un Estado miembro³⁸.

b) Derecho de audiencia. Además de la posibilidad ya aludida del titular de la autorización de presentar observaciones ante la Agencia, en la fase decisoria ante la Comisión también el derecho de audiencia se encuentra garantizado de diversas formas.

Así, por una parte, el titular de la autorización de comercialización puede ejercer su derecho de réplica a los cargos formulados contra él, presentando, en un plazo *no inferior* a cuatro semanas, observaciones escritas a la Comisión. Podrá corroborar su posición adjuntando observaciones escritas de otras personas.

Llama la atención la previsión relativa al plazo. El Reglamento contempla un plazo mínimo de cuatro semanas, cuidándose de precisar, a continuación, que «la Comisión no estará obligada a tomar en consideración las observaciones escritas recibidas tras el vencimiento de dicho plazo» (art. 12 párrafo tercero). Por tanto, se deja a la discrecionalidad de la Comisión la posibilidad de conceder al interesado

³⁶ Artículo 11.

³⁷ Algunas de ellas se encuentran contempladas en el Capítulo III del Reglamento bajo la denominación «Acceso al expediente, representación, confidencialidad y disposiciones temporales».

³⁸ Artículo 23.

un plazo superior para ejercer el derecho de réplica y tener en cuenta las observaciones presentadas durante el mismo, o bien limitar el plazo a las cuatro semanas.

Ahora bien, con el fin de proteger los secretos comerciales y otra información confidencial de los implicados en el procedimiento, dispone el art. 13 que la audiencia no será pública.

c) Representación legal. También el Reglamento recoge de forma expresa, en el art. 22, el derecho a la representación legal, que el titular de la autorización de comercialización podrá utilizar a lo largo del procedimiento de infracción.

d) Cómputo de los plazos. A diferencia de lo establecido en las normas reguladoras de los procedimientos de Derecho de la competencia, y en general en todo el Derecho Administrativo europeo, en el procedimiento de infracción que estudiamos, de conformidad con su art. 24, se considera «suficiente» para el cumplimiento de los plazos por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización que la comunicación se haya enviado por correo certificado antes del vencimiento del plazo correspondiente. Del contenido de este artículo se desprende, por una parte, que en cuanto a los plazos a cumplir por los implicados en el procedimiento, se aplica el criterio de la fecha de envío de la comunicación y no el de la recepción por la Agencia o la Comisión, y por otra que, se establece como medio válido para las comunicaciones el correo certificado. Entre los medios a disposición de la Administración para efectuar las comunicaciones también se contempla la «entrega en mano».

Por último, el Reglamento prevé con carácter general la posibilidad de ampliación de los plazos siempre que se solicite de forma razonada y antes del vencimiento del plazo inicial. No están tipificados los supuestos que pueden dar lugar a la ampliación de un plazo por la Agencia o a la Comisión, por tanto se deja en manos de la autoridad administrativa la valoración de la concurrencia de las circunstancias que la determinen.

Además de los referidos derechos o garantías de las partes, también la Comisión –del mismo modo que la Agencia– ostenta una serie de facultades que puede llevar a cabo en cualquier momento del desarrollo de la fase decisoria. El art. 14 del Reglamento contempla las siguientes:

1. Posibilidad de solicitar al titular de la autorización de comercialización alegaciones orales o escritas, datos o documentos. Deberá enviarse por escrito indicando la base jurídica y propósito de la solicitud y advirtiéndole de la posibilidad de imponer multas ante el incumplimiento o la información inexacta o engañosa. Para su cumplimiento se concederá un plazo no inferior a cuatro semanas.

2. Posibilidad de solicitar información sobre la presunta infracción a cualquier persona física o jurídica, a la Agencia o a las autoridades nacionales competentes. En estos dos últimos casos, el plazo se concertará previamente teniendo en cuenta las circunstancias del asunto.

6.4. Finalización

Del conjunto de actuaciones llevadas a cabo, la Comisión puede:

a) Devolver el expediente a la Agencia para que se inicie un nuevo período de investigación, cuando considere que necesita información adicional (art. 15).

b) Adoptar una *decisión* imponiendo una multa no superior al 5% del volumen de negocios realizado por el titular en la Unión en el ejercicio económico precedente, cuando considere que ha cometido una de las infracciones recogidas en el art. 1 del Reglamento. En este caso puede, además, imponer multas coercitivas si el titular no ha puesto fin a la infracción, que serán efectivas desde la notificación de la decisión hasta que se ponga fin a dicha infracción³⁹. A las anteriores sanciones, se unen aquellas sanciones financieras, que puede imponer la Comisión ante la falta de cooperación del titular en la realización de alguna diligencia de prueba⁴⁰.

En este punto, resulta a nuestro juicio sorprendente que no se recoja de forma expresa la posibilidad de que el contenido de la decisión sea absolutorio, cuando tras las diversas investigaciones (de la Agencia y de la Comisión) no puedan constatarse los incumplimientos perseguidos.

Es fundamental, por otra parte, la disposición del apartado primero del art. 17, que viene a corroborar la garantía del efectivo ejercicio del derecho de audiencia como expresión del superior derecho de defensa, al vincular la decisión de la Comisión a los motivos sobre los que haya podido pronunciarse el titular de la autorización de comercialización en sus observaciones. El apartado tercero añade a lo anterior que la decisión deberá contener información sobre los recursos judiciales procedentes contra la misma y se comunicará a la Agencia y a los Estados miembros.

Para la determinación de la sanción financiera el Reglamento dispone que la Comisión deberá sujetarse a los principios de eficacia, proporcionalidad y disuasión, e introduce diversos elementos que la Comisión tomará en consideración para modular la sanción⁴¹.

7. Procedimiento de autorización de medicamentos veterinarios

Las disposiciones relativas a la autorización y control de los medicamentos veterinarios se recogen en el Título III del Reglamento nº 726/2004.

En estos casos es el Comité de medicamentos de uso veterinario, que forma parte de la Agencia, el encargado de emitir el dictamen de ésta sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados conforme al pro-

³⁹ La cuantía de estas multas no podrá ser superior al 2,5% del volumen de negocios medio (art. 16).

⁴⁰ Éstas podrán ser de hasta el 0,5% del volumen de negocios, y solo podrán imponerse previa notificación al titular y concesión de un plazo para la presentación de observaciones por escrito (art. 19).

⁴¹ Artículo 18.

cedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario.

Algunos aspectos característicos de este procedimiento, son los siguientes:

a) Entre las facultades del Comité de cara a la preparación de su dictamen, recogidas en el art. 32, destacan la posibilidad de comprobar los datos y documentos presentados, de solicitar la realización de pruebas a un laboratorio oficial de control, de solicitar a los laboratorios pertinentes que comprueben el método de detección analítica, de pedir al solicitante que complete los datos que acompañan a su solicitud, para lo que le concederá un plazo determinado.

b) También el art. 33 contempla la posibilidad de que el Comité pida por escrito al Estado miembro de que se trate que le transmita información sobre cumplimiento de las condiciones de fabricación del medicamento. Asimismo, podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones dónde se fabrique el medicamento. Tal inspección puede realizarse sin previo aviso.

Tanto el procedimiento dirigido a la concesión de la autorización de comercialización como las obligaciones posteriores a que quedan sujetos los solicitantes, son idénticas a lo expuesto en el caso de medicamentos de uso humano, con las particularidades propias de las cuestiones de fondo que deben valorarse en cada caso para la concesión o denegación de la autorización⁴².

Cabe también en estos casos la solicitud de un procedimiento acelerado de evaluación. Tal petición deberá ser motivada y presentarse junto con la solicitud de autorización de comercialización.

4. VALORACIÓN FINAL: ALGUNAS CONCLUSIONES

El estudio efectuado nos ha permitido ir destacando la regulación contenida en las normas relativas a la comercialización de medicamentos en la Unión Europea sobre determinados elementos de procedimiento con incidencia en derechos fundamentales de los administrados.

Pretendemos ahora, a modo de conclusión, ofrecer una visión global sobre estos procedimientos, sintetizando los aspectos críticos que pueden tener incidencia sobre derechos esenciales así como aquellos otros destacables, cuya regulación y tratamiento en el ámbito de los medicamentos pueda servir de referencia en el Derecho procedimental europeo.

Uno de los aspectos que más llama la atención del sector estudiado es el relativo a la técnica legislativa utilizada para el diseño de los procedimientos. Ya hemos hecho referencia al tiempo transcurrido hasta que se ha podido contar con una versión consolidada de los procedimientos de autorización –que además no es oficial– que hacía verdaderamente complejo su estudio y comprensión.

⁴² *Vid.*, artículo 37.

Pero además la falta de claridad es patente a lo largo de toda la normativa. La redacción en general es muy engorrosa con innumerables remisiones a otras normas o a otras disposiciones de la misma norma reguladora, lo que dificulta enormemente una comprensión global de la estructura del procedimiento así como del contenido de cada uno de sus trámites.

Tales aspectos no deben pasar desapercibidos. Muy al contrario, tienen una incidencia directa sobre la seguridad jurídica de los particulares que pretendan relacionarse con la Administración en este ámbito. Pero además, una regulación poco clara puede constituir un obstáculo para la efectiva aplicación de las normas por las autoridades administrativas competentes.

Otro aspecto remarcable es el excesivo influjo del Derecho material en la estructura y concepción de los procedimientos, diseñados como instrumentos para la aplicación del Derecho sustantivo en vigor. Si bien tal instrumentalización es lógica y necesaria, la consecuencia inmediata y, en cierto modo más discutible, es que traslada a un segundo plano las cuestiones formales poniendo, en ocasiones, en tela de juicio la garantía de esos derechos que todo procedimiento debe respetar.

Respecto al reconocimiento de los derechos esenciales de carácter procedimental, no puede negarse que, en general encuentran cobijo en las disposiciones estudiadas, determinados derechos como el de acceso al expediente, de audiencia, o la obligación de la Administración de motivar sus decisiones. Ahora bien, incluso en estos casos, se echa de menos cierta uniformidad en la regulación. En los procedimientos estudiados se ha podido comprobar como las normas de ejecución o desarrollo dictadas por la Comisión han resultado ser mas garantistas que las elaboradas por el propio legislador europeo.

Así, hemos visto que el *derecho de audiencia* está ampliamente regulado en el procedimiento de infracción, tanto en las fases seguidas ante la Agencia como ante la Comisión, y ya sea a través de la presentación de observaciones escritas o mediante la exposición en una audiencia oral. Igualmente está contemplado en los procedimientos relativos a la farmacovigilancia. No está, sin embargo, tan claro en los procedimientos en que se solicita una autorización para la comercialización de medicamentos en la Unión Europea, pues si bien se prevé que el solicitante presente ante el Comité alegaciones verbales o escritas, en la fase ante la Comisión el Reglamento solo contempla la presentación de observaciones por parte de los Estados miembros. Tal omisión es especialmente relevante en los casos en que la decisión va a ser desfavorable al interesado, es decir, cuando se deniega la autorización de comercialización.

Lo mismo sucede en cuanto al *derecho de acceso al expediente* (documentos y demás material recopilado por la agencia), que está expresamente previsto en la fase decisoria del procedimiento de infracción, pero sin embargo no se encuentra referencia al mismo en el procedimiento centralizado de autorización.

En cuanto a la *obligación de motivar* las decisiones administrativas que el art. 41 de la Carta exige a la Administración europea, hay que recordar que está expresa-

mente prevista en los procedimientos de infracción, además no solo para las decisiones que dicte la Comisión (proyecto de decisión y decisión final), sino también para aquéllas dictadas por la Agencia concluyendo la primera fase del procedimiento.

En los procedimientos de autorización, vimos que con relación al proyecto de decisión solo se exige a la Comisión adjuntar «una explicación detallada de las razones de la diferencia» cuando difiera del dictamen de la Agencia, lo que supondría sujetar la obligación de motivar a la concurrencia de determinadas condiciones. Sin embargo, las Disposiciones Generales y Finales del Reglamento vienen a clarificar la cuestión, al recoger expresamente la obligación de motivar todas las decisiones, sea cual sea su contenido.

Por el contrario, no encontramos regulación homogénea respecto a la exigencia de hacer constar los recursos procedentes contra la decisión notificada. Dicha exigencia forma parte de la obligación de motivar pues solo de este modo se permite a los interesados tener conocimiento de los mecanismos de control judicial, pero sin embargo, solo se exige en algunos casos.

Con carácter general se hace también referencia en la normativa a la *obligación de notificar* cualquier decisión que se adopte a lo largo del procedimiento, pero una vez más sin uniformidad en la forma de practicar las notificaciones: unas veces señala que se hará por escrito, y otras, en cambio, se utiliza la expresión «se facilitará».

Además de las referencias a los derechos mencionados, hay que destacar también la acertada regulación de otros elementos de procedimiento. Es relevante la singularidad detectada en los procedimientos de infracción cuanto a la fecha en que se tienen por efectuadas las comunicaciones remitidas por los titulares de autorizaciones de comercialización. En efecto, de forma casi excepcional en el Derecho europeo, para el cumplimiento de un plazo se tiene en cuenta la fecha de envío de la comunicación y no la de recepción por la Agencia o por la Comisión.

En el mismo sentido, valoramos positivamente la previsión de las posibilidades del interesado de subsanar la solicitud una vez presentada, o de retirarla, cuya regulación tampoco es muy usual en el Derecho procedimental europeo.

Por otra parte, un aspecto especialmente crítico es la ausencia de previsión en las normas estudiadas de un plazo máximo para la tramitación completa del procedimiento que los interesados conozcan al inicio del procedimiento. Existen infinidad de plazos parciales (por ejemplo, el plazo que tiene el Comité de Medicamentos de uso humano para emitir el dictamen, el plazo posterior de la Agencia para enviarlo, el plazo de la Comisión para emitir el proyecto de decisión o la decisión definitiva...), a los que se unen los plazos que se van concediendo a las partes para la realización de algún trámite (subsanación de la solicitud, presentación de alegaciones, etc.), pero no un plazo máximo ni, por tanto, se contemplan las posibles consecuencias de su incumplimiento. En ninguno de los procedimientos analizados existe referencia alguna al silencio administrativo.

Tampoco hay regulación uniforme en cuanto al tiempo que se concede a los interesados para la realización de cada uno de los trámites previstos. Así, el Re-

glamento en algunos casos dispone expresamente la suspensión del plazo parcial en que se encuentran inmersos, pero en otros casos no lo hace. De este modo, no queda claro si la realización de los diferentes trámites supone una modificación o no del plazo total.

Por último, se detectan determinadas deficiencias o vacíos normativos que bien inciden directamente sobre derechos esenciales o bien pueden obstaculizar el correcto desarrollo del procedimiento. Son bastante comunes en el Derecho procedimental europeo, y tampoco en el sector estudiado se encuentran resueltas. Son, por ejemplo: la convergencia en el mismo órgano de funciones instructoras y sancionadoras, la ausencia de regulación de las garantías de la abstención y recusación, la falta de uniformidad en cuanto a los criterios sobre contenido y práctica de las notificaciones, los mecanismos de la representación, la revocación de los actos o la previsión de un recurso administrativo previo a la vía judicial, entre otros.

RESUMEN: La legislación de la Unión Europea confiere competencias ejecutivas para la autorización de la comercialización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario, tanto a la Comisión como a la Agencia Europea del Medicamento. El objeto de este trabajo es el estudio de dichos procedimientos administrativos desde la perspectiva del reconocimiento, protección y garantía de los derechos de las partes tal y como han sido establecidos en el art. 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE: Administración Europea. Procedimiento administrativo. Art 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Autorización de la comercialización de medicamentos. Farmacovigilancia. Garantías procedimentales.

ABSTRACT: Executive competences regarding marketing authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use are conferred by the EU legislation to both the Commission and the European Medicines Agency. The aim of this article is to study the european regulation of such administrative procedures from the perspective of recognition, protection and rights' guarantees, as they have been laid down in the art. 41 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union.

KEYWORDS: European Union Administration. Administrative procedure. Article 41 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union. Marketing authorization of medicinal products. Pharmacovigilance. Procedural guarantees.