

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

ISSN 1725-258X

L 136

47° anno

30 aprile 2004

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

- ★ **Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali ⁽¹⁾** 1
- ★ **Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾** 34
- ★ **Direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽¹⁾** 58
- ★ **Direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano** 85

Prezzo: 18,00 EUR

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale, articolo 2, comma 20/C, legge 662/96 — Milano.

PREZZI DI ABBONAMENTO

Abbonamento annuale (spese di spedizione annuale comprese)					Vendita a numero (**)			
Prezzo	«L + C» su carta (*)	«L + C» EUR-Lex CD-ROM Edizione mensile (cumulativa)	Bandi di assunzione (**)	Supplemento GU (Bandi di gara e appalti pubblici)		fino a 32 pagine	da 33 a 64 pagine	oltre 64 pagine
				CD-ROM Edizione quotidiana	CD-ROM Bisettil- manale			
EUR	1 000,-	400,-	50,-	492,-	204,-	6,00	12,00	Il prezzo è stabilito di volta in volta ed è indicato su ogni fascicolo

Le spese di spedizione speciale sono fatturate a parte. La *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e tutte le altre pubblicazioni in vendita — periodiche o no — possono essere richieste agli uffici di vendita indicati qui sotto. I cataloghi possono essere ottenuti gratuitamente su richiesta.

NB:
L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* comprende anche il ricevimento del Repertorio della legislazione comunitaria in vigore (due edizioni all'anno).

(*) La *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* comprende le parti L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni) che non possono essere vendute separatamente, né essere oggetto di abbonamenti separati.

(**) In caso di invio automatico di tutti i bandi di assunzione (abbonamento) verrà richiesta la partecipazione alle spese indicate di spedizione e di amministrazione.

VENDITA E ABBONAMENTI

Agenti di vendita di pubblicazioni su carta, video e microfiche
 Agenti off-line per CD-ROM, dischetti e prodotti combinati
 Agenti di accesso alle banche dati

Tutti gli agenti di vendita, gli agenti off-line e gli agenti di accesso alle banche dati possono anche offrire abbonamenti alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in ogni sua forma

BELGIQUE/BELGIË

Bureau Van Dijk SA
Avenue Louise 250/Louisalaan 250
Boite 14/Bus 14
B-1050 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 648 66 97, fax: (32-2) 648 82 30
E-mail: info@bvdeop.com

Jean De Lannoy
Avenue du Roi 202/Koningslaan 202
B-1190 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 538 43 08, fax: (32-2) 538 08 41
E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be
URL: <http://www.jean-de-lannoy.be>

La librairie européenne/De Europese Boekhandel
Rue de la Loi 244/Wetstraat 244
B-1040 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 295 26 39, fax: (32-2) 735 08 60
E-mail: mail@libeurop.be
URL: <http://www.libeurop.be>

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad
Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42
B-1000 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 552 22 11, fax: (32-2) 511 01 84
E-mail: eusales@just.fgov.be

PF Consult SARL
Avenue des Constellations 2
B-1200 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 771 10 04, fax: (32-2) 771 10 04
E-mail: paul.feyt@tvd.be

DANMARK

J.H. Schultz Information A/S
Herstedvang 12
DK-2620 Albertslund
Tif. (45) 43 63 23 00, fax (45) 43 63 19 69
E-post: schultz@schultz.dk
URL: <http://www.schultz.dk>

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH
Vertriebsabteilung
Amsterdamer Straße 192, D-50735 Köln
Tel. (49-221) 97 66 80, Fax (49-221) 97 66 82 78
E-Mail: vertrieb@bundesanzeiger.de
URL: <http://www.bundesanzeiger.de>

DSI Data Service & Information GmbH
Kaiserstraße 4, Postfach 11 27
D-47495 Rheineberg
Tel. (49-2843) 32 20, Fax (49-2843) 32 30
E-Mail: dsi@dsidata.com
URL: <http://www.dsidata.com>

Outlaw Informationssysteme GmbH
Postfach 62 65
D-97012 Würzburg
Tel. (49-931) 296 62 00, Fax (49-931) 296 62 99
E-Mail: service@outlaw.de
URL: <http://www.outlaw.de>

ΕΛΛΑΔΑ

Γ.Κ. Εκθερωπούδης ΑΕ
Διεθνές Βιβλιοπωλείο - Εκδόσεις
Πανεπιστημίου 17, GR-105 64 Αθήνα
Τηλ.: (302-10) 331 41 80/12/3/4/5
Φαξ: (302-10) 325 84 99
E-mail: elebooks@netor.gr
URL: <http://elebooks@hellasnet.gr>

EAKETEK AE
Δ. Αιγινήτου 7, GR-115 28 Αθήνα
Τηλ.: (302-10) 723 52 14,
Φαξ: (302-10) 729 15 28
E-mail: helketec@techlink.gr
URL: <http://www.techlink.gr/helketec>

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado
Trafalgar, 27, E-28071 Madrid
Tel.: (34) 915 38 21 11 (Libros)/
915 84 17 15 (Suscripción)
Fax: (34) 915 38 21 11 (Libros)/
915 84 17 14 (Suscripción)
E-mail: clientes@boe.es
URL: <http://www.boe.es>

Greendata
Austias Marc, 117-119, Local 1
E-08013 Barcelona
Tel.: (34) 932 65 34 24, fax: (34) 932 45 70 72
E-mail: info@greendata.es
URL: <http://www.greendata.es>

Mundi Prensa Libros, SA
Castelló, 37, E-28001 Madrid
Tel.: (34) 914 36 37 00, fax: (34) 915 75 39 98
E-mail: libreria@mundiprensa.es
URL: <http://www.mundiprensa.com>

Sarenet
Parque Tecnológico, Edificio 103
E-48016 Zamudio (Vizcaya)
Tel.: (34) 944 20 94 70, fax: (34) 944 20 94 65
E-mail: info@sarenet.es
URL: <http://www.sarenet.es>

FRANCE

Encyclopédie douanière
6, rue Barbès, BP 157
F-92304 Levallois-Perret Cedex
Tél.: (33) 147 59 09 00
Fax: (33) 147 59 07 17
E-mail: edinfo@editions-ed.fr
URL: <http://www.editions-ed.fr>

FLA Consultants
27, rue de la Vistule, F-75013 Paris
Tél.: (33) 145 82 75 75
Fax: (33) 145 82 46 04
E-mail: flabases@iway.fr
URL: <http://www.fla-consultants.fr>

Institut national de la statistique et des études économiques
Data Shop Paris
195, rue de Bercy
F-75582 Paris Cedex 12
Tél.: (33) 153 17 88 44
Fax: (33) 153 17 88 22
E-mail: datashop@insee.fr
URL: <http://www.insee.fr>

Journal officiel
Service des publications des CE
26, rue Desaix, F-75727 Paris Cedex 15
Tél.: (33) 140 58 77 31
Fax: (33) 140 58 77 00
E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr
URL: <http://journal-officiel.gouv.fr>

Office central de documentation
32, rue Notre-Dame de Victoires
F-75002 Paris
Tél.: (33) 144 88 46 60
Fax: (33) 144 88 46 71
E-mail: bal@ocd.fr
URL: <http://www.ocd.fr>

IRELAND

Alan Hanna's Bookshop
270 Lower Rathmines Road
Dublin 6
Tel. (353-1) 496 73 98
Fax (353-1) 498 02 28
E-mail: hanna@iol.ie

Lendac Data Systems Ltd
Unit 6, IDA Enterprise Centre
Pearse Street, Dublin 2
Tel. (353-1) 677 61 33
Fax (353-1) 671 01 35
E-mail: marketing@lendac.ie
URL: <http://www.lendac.ie>

ITALIA

Licosa SpA
Via Duca di Calabria, 1/1
Casella postale 552, I-50125 Firenze
Tel.: (39) 055 64 83 1
Fax: (39) 055 64 12 57
E-mail: licosa@licosa.com
URL: <http://www.licosa.com>

LUXEMBOURG

Infopartners SA
4, rue Jos Felten
L-1508 Luxembourg-Howald
Tél.: (352) 40 11 61, fax: (352) 40 11 62-331
E-mail: infopartners@ip.lu
URL: <http://www.infopartners.lu>

Messageries du livre SARL
5, rue Raiffeisen, L-2411 Luxembourg
Tél.: (352) 40 10 20, fax: (352) 49 06 61
E-mail: mdl@mdl.lu
URL: <http://www.mdl.lu>

PF Consult SARL
10, boulevard Royal, BP 1274
L-1012 Luxembourg
Tél.: (352) 24 17 99, fax: (352) 24 17 99
E-mail: info@pfconsult.com
URL: <http://pfconsult.com>

NETERLAND

EG-adviescentrum
Petteleerpark 10
5201 DZ 's Hertogenbosch
Tel. (31-73) 680 66 00
Fax (31-73) 612 32 10
E-mail: info@egadvies.nl
URL: <http://www.egadvies.nl>

Needbook International BV
Asterweg 6
Postbus 37600
1030 BA Amsterdam
Tel. (31-20) 634 08 16
Fax (31-20) 634 09 63
E-mail: info@needbook.nl

SDU Servicecentrum Uitgevers
Christoffel Plantijnstraat 2, Postbus 20014
2500 EA Den Haag
Tel. (31-70) 378 98 80
Fax (31-70) 378 97 83
E-mail: sdu@sdu.nl
URL: <http://www.sdu.nl>

Swets Blackwell BV
Heereweg 347 B, Postbus 830
2160 SZ Lisse
Tel. (31-252) 43 54 45, fax (31-252) 41 58 88
E-mail: ycarnp@swetsblackwell.com
URL: <http://www.swets.nl>

ÖSTERREICH

EDV GmbH
Hofmühlgasse 3-5
A-1080 Wien
Tel. (43-1) 599 07 12 76
Fax (43-1) 599 07 11 09
E-Mail: online@edvg.co.at
URL: <http://www.edvg.co.at>

Gesplan GmbH
Dapontgasse 5, A-1031 Wien
Tel. (43-1) 712 54 02, Fax (43-1) 715 54 61
E-Mail: office@gesplan.com
URL: <http://www.gesplan.com>

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld
Grupo Bertrand, SA
Rua das Terras dos Vales, 4-A
Apartado 60037, P-2700-815 Amadora
Tel.: (351) 214 95 87 87
Fax: (351) 214 96 02 55
E-mail: dlb@ip.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA
Sector de Publicações Oficiais
Rua da Escola Politécnica n.º 135
P-1250-100 Lisboa Codex
Tel.: (351) 213 94 57 00
Fax: (351) 213 94 57 50
E-mail: spooce@incm.pt
URL: <http://www.incmm.pt>

Telepac
Rua Dr. A. Loureiro Borges, 1
Araucáriaque - Miraflores
P-1495-131 Alagoas
Tel.: (351) 21 790 70 00
Fax: (351) 21 790 70 43
E-mail: eurobases@mail.telepac.pt
URL: <http://www.telepac.pt>

Context Electronic Publishers Ltd

Grand Union House
20 Kentish Town Road
London NW1 9NR
Tel. (44-207) 267 89 89
Fax (44-207) 267 11 33
E-mail: enquiries@context.co.uk
URL: <http://www.justis.com>

DataOp Alliance Ltd
PO box 2600, Eastbourne BN22 0QN
Tel. (44-1323) 52 01 14
Fax (44-1323) 52 00 05
E-mail: sales@dataop.com
URL: <http://www.dataop.com>

The Stationery Office Ltd
Customer Services
PO box 29
Norwich NR3 1GN
Tel. (44) 870 60 05-522
Fax (44) 870 60 05-533
E-mail: book.orders@theso.co.uk
URL: <http://www.itsofficial.net>

ISLAND

Bokabud Larusar Blöndal
Engjateigji 17-19
IS 105 Reykjavik
Tel. (354) 552 55 40
Fax (354) 552 55 60
E-mail: bokabud@simnet.is

SUOMI/FINLAND

Akateeminen Kirjakauppa/Akademiska Bokhandeln
Keskuskatu 1/Centralgatan 1, PL/PB 128
FIN-00101 Helsinki/Helsingfors
P./tfn (358-9) 121 44 18
F./fax (358-9) 121 44 35
Sähköposti: sps@akateeminen.fi
URL: <http://www.akateeminen.com>

TietoEnator Corporation Oy, Information Service
PO Box 406
FIN-02101 Espoo/Esbo
P./tfn (358-9) 86 25 23 31
F./fax (358-9) 86 25 35 53
Sähköposti: markku.kolari@tietoenator.com
URL: <http://www.tietoenator.com/tietopalvelut>

NORGE

Euro Info Centre
Postboks 163
N-6851 Sogndal
Tel. (47) 57 67 61 50
Fax (47) 57 67 61 90
E-mail: eic@vestforsk.no
URL: <http://eic.vestforsk.no>

SVERIGE

BTJ AB
Traktorvägen 11, S-221 82 Lund
Tfn (46-46) 18 00 00, fax (46-46) 30 79 47
E-post: btjeu-pub@btj.se
URL: <http://www.btj.se>

Sema Group InfoData AB
Fynverkarbenken 34-36
PO Box 34101
S-100 26 Stockholm
Tfn (46-8) 738 50 00, fax (46-8) 618 97 78
E-post: infotorg@infodata.sema.se
URL: <http://www.infodata.sema.se>

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

Euro Info Center Schweiz
c/o OSEC Business Network Switzerland
Stampfenbachstraße 85
PF 492, CH-8035 Zurich
Tel. (41-1) 365 53 15, Fax (41-1) 365 54 11
E-mail: eic@osec.ch
URL: <http://www.osec.ch/eic>

ALTRI PAESI

Un elenco completo degli uffici di vendita della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* — principalmente per i paesi terzi — può essere ottenuto presso l'Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee o sulla homepage dell'Ufficio al seguente indirizzo Internet: <http://eur-op.eu.int/general/en/s-ad.htm>

Questa Gazzetta ufficiale è disponibile anche sul sito EUR-Lex (<http://europa.eu.int/eur-lex>)

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea consultare INTERNET: <http://europa.eu.int>

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 726/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 31 marzo 2004

che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 71 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽⁴⁾ prevede che, entro sei anni dalla sua entrata in vigore la Commissione pubblichi una relazione generale sull'esperienza acquisita in base all'applicazione delle procedure introdotte dal regolamento.
- (2) Alla luce della relazione della Commissione sull'esperienza acquisita, si è dimostrato necessario migliorare il

funzionamento delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali nella Comunità e modificare taluni aspetti amministrativi dell'agenzia europea di valutazione dei medicinali. Inoltre, la denominazione di tale agenzia dovrebbe essere semplificata e modificata in agenzia europea per i medicinali (in seguito denominata «agenzia»).

- (3) Risulta dalle conclusioni della suddetta relazione che le modificazioni da apportare alla procedura centralizzata istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 consistono in correzioni a talune modalità di funzionamento e adattamenti volti a tener conto dell'evoluzione probabile della scienza e della tecnologia nonché del futuro allargamento dell'Unione europea. Dalla stessa relazione risulta che occorre confermare i principi generali, precedentemente stabiliti, che regolano la procedura centralizzata.

- (4) Inoltre, poiché il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la direttiva 2001/83/CE, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁵⁾ e la direttiva 2001/82/CE, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽⁶⁾, è necessario aggiornare tutti i riferimenti del regolamento (CEE) n. 2309/93 alle direttive codificate.

- (5) Per ragioni di chiarezza, è necessario sostituire il suddetto regolamento con un nuovo regolamento.

- (6) È opportuno preservare il meccanismo comunitario di concertazione che precede qualsiasi decisione nazionale in merito a un medicinale ad alta tecnologia, instaurato dalla normativa comunitaria abrogata.

⁽¹⁾ GU C 75 E del 26.3.2002, pag. 189 e GU ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ GU C 61 del 14.3.2003, pag. 1.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 23 ottobre 2002 (GU C 300 E dell'11.12.2003, pag. 308), posizione comune del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU C 297 E del 9.12.2003, pag. 1). Posizione del Parlamento europeo del 17 dicembre 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'11 marzo 2004.

⁽⁴⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1647/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 19).

⁽⁵⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE del Consiglio (v. pag. 34 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽⁶⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 2004/28/CE del Consiglio (v. pag. 58 della presente Gazzetta ufficiale).

- (7) L'esperienza acquisita dopo l'adozione della direttiva 87/22/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986, per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivanti dalla biotecnologia⁽¹⁾, ha dimostrato la necessità di istituire una procedura comunitaria centralizzata di autorizzazione obbligatoria dei medicinali ad alta tecnologia, in particolare quelli derivati dalle biotecnologie, per conservare l'alto livello di valutazione scientifica di tali medicinali nella Comunità e per preservare di conseguenza la fiducia dei pazienti e degli operatori sanitari in tale valutazione. Ciò è particolarmente importante nel contesto dell'emergenza di nuove terapie, quali la terapia genica e le terapie cellulari associate, nonché la terapia somatica xenogenica. Quest'impostazione dovrebbe essere mantenuta, in particolare per garantire il buon funzionamento del mercato interno nel settore farmaceutico.
- (8) Nell'ottica di un'armonizzazione del mercato interno dei nuovi medicinali è altresì opportuno rendere obbligatoria questa procedura per i medicinali orfani e per tutti i medicinali per uso umano contenenti una sostanza attiva interamente nuova, vale a dire una sostanza che non ha ancora formato oggetto di un'autorizzazione nella Comunità, aventi come indicazione terapeutica il trattamento della sindrome da immunodeficienza acquisita, del cancro, di disordini neurodegenerativi o del diabete. Quattro anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento è altresì opportuno rendere obbligatoria la procedura per i medicinali per uso umano contenenti nuove sostanze attive e aventi come indicazione terapeutica il trattamento delle malattie autoimmuni e delle altre disfunzioni immunitarie nonché delle malattie virali. È opportuno che la decisione di revisione delle disposizioni di cui all'allegato, punto 3 possa essere presa con procedura semplificata non prima che siano trascorsi quattro anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (9) Nel campo dei medicinali per uso umano, dovrebbe essere previsto l'accesso facoltativo alla procedura centralizzata anche quando il ricorso a una procedura unica porti netti vantaggi ai pazienti. Tale procedura dovrebbe restare facoltativa per i medicinali che, pur non appartenendo alle categorie summenzionate, rappresentano innovazioni terapeutiche. È opportuno consentire di accedere a questa procedura anche per medicinali che, benché non «innovativi», possono essere utili alla società o ai pazienti (come taluni medicinali cedibili senza ricetta medica) se autorizzati sin dall'inizio a livello comunitario. Tale opzione può essere estesa ai medicinali generici autorizzati dalla Comunità, qualora venga imperativamente preservata l'armonizzazione acquisita all'atto della valutazione del medicinale di riferimento nonché i risultati di quest'ultima.
- (10) Nel campo dei medicinali veterinari, è opportuno adottare misure amministrative che tengano conto delle specificità di questo settore, in particolare di quelle dovute alla distribuzione regionale di talune malattie. Dovrebbe essere possibile ricorrere alla procedura centralizzata per l'autorizzazione di medicinali veterinari usati nell'ambito di disposizioni comunitarie di profilassi delle epizootie. Per i medicinali veterinari contenenti una nuova sostanza attiva dovrebbe essere mantenuto l'accesso facoltativo alla procedura centralizzata.
- (11) Per i medicinali per uso umano, il periodo di protezione dei dati relativi alle prove precliniche e alle sperimentazioni cliniche dovrebbe essere quello indicato nella direttiva 2001/83/CE. Per i medicinali per uso veterinario, il periodo di protezione dei dati relativi alle prove precliniche e alle sperimentazioni cliniche, alle prove di innocuità e agli studi dei residui dovrebbe essere quello indicato nella direttiva 2001/82/CE.
- (12) Per ridurre i costi sostenuti dalle piccole e medie imprese per commercializzare i medicinali autorizzati tramite la procedura centralizzata, occorrerebbe adottare disposizioni che consentano la riduzione e il pagamento differito delle tasse, l'assunzione dell'onere delle traduzioni nonché l'offerta di assistenza amministrativa a favore di dette imprese.
- (13) Nell'interesse della salute pubblica, le decisioni di autorizzazione nell'ambito della procedura centralizzata dovrebbero essere prese in base ai criteri scientifici oggettivi della qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale interessato, escludendo considerazioni economiche o d'altro tipo. In casi eccezionali, gli Stati membri dovrebbero tuttavia essere in grado di vietare l'uso nel proprio territorio di medicinali per uso umano che violino principi, obiettivamente definiti, di ordine o di moralità pubblici. Inoltre, un medicinale veterinario non può essere autorizzato dalla Comunità se il suo uso viola norme stabilite nel quadro della politica agricola comune o se è presentato per un uso vietato ai sensi della normativa comunitaria, ad esempio della direttiva 96/22/CE⁽²⁾.
- (14) Per i medicinali autorizzati dalla Comunità, occorrerebbe applicare i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalle direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE e prevedere che la valutazione del rapporto rischio/beneficio di tutti i prodotti medicinali avvenga tanto all'atto della loro immissione in commercio quanto al momento del rinnovo dell'autorizzazione e in qualsiasi altro momento ritenuto appropriato dalla competente autorità.

(¹) GU L 15 del 17.1.1987, pag. 38. Direttiva abrogata dalla direttiva 93/41/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 40).

(²) Direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3).

- (15) A norma dell'articolo 178 del trattato, la Comunità deve tenere conto, nelle sue politiche, degli aspetti relativi allo sviluppo e impegnarsi nella creazione di condizioni di vita dignitose a livello mondiale. Nel quadro della legislazione sui medicinali occorrerebbe continuare a garantire che siano esportati unicamente medicinali efficaci, sicuri e ineccepibili dal punto di vista qualitativo e la Commissione dovrebbe esaminare la possibilità di varare ulteriori incentivi per la ricerca sui medicinali che combattono le malattie tropicali molto diffuse.
- (16) Occorre altresì prevedere che i requisiti etici della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano ⁽¹⁾, siano applicati ai medicinali autorizzati dalla Comunità. In particolare, per quanto riguarda la sperimentazione clinica eseguita all'esterno della Comunità su medicinali destinati ad essere autorizzati nella Comunità, al momento della valutazione della domanda di autorizzazione occorrerebbe verificare che tale sperimentazione sia stata eseguita nel rispetto dei principi di buona pratica clinica e dei requisiti etici equivalenti alle disposizioni di tale direttiva.
- (17) La Comunità dovrebbe disporre dei mezzi per procedere ad una valutazione scientifica dei medicinali presentati secondo le procedure comunitarie d'autorizzazione decentrate. Inoltre, per garantire l'armonizzazione effettiva delle decisioni amministrative adottate dagli Stati membri rispetto ai medicinali presentati secondo procedure d'autorizzazione decentrate, è necessario che la Comunità disponga dei mezzi per risolvere le divergenze tra Stati membri in merito alla qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali.
- (18) La struttura e l'attività dei vari organi che compongono l'agenzia dovrebbero essere configurate in modo tale da tener conto della necessità di un costante rinnovo nelle conoscenze scientifiche, della necessità di cooperare tra istanze comunitarie e nazionali, della necessità di una partecipazione adeguata della società civile e del futuro allargamento dell'Unione europea. I vari organi dell'agenzia dovrebbero stabilire e sviluppare contatti appropriati con le parti interessate, in particolare con rappresentanti dei pazienti e degli operatori sanitari.
- (19) Il principale compito dell'agenzia dovrebbe essere quello di fornire alle istituzioni comunitarie e agli Stati membri pareri scientifici del più alto livello per consentire loro l'esercizio dei poteri loro conferiti dalla normativa comunitaria sui medicinali per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali. Solo quando l'agenzia avrà proceduto ad una valutazione scientifica unica del più alto livello della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali ad alta tecnologia, la Comunità dovrebbe rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio con una procedura rapida che assicuri una stretta cooperazione tra Commissione e Stati membri.
- (20) Per assicurare una stretta cooperazione tra l'agenzia e gli scienziati che operano negli Stati membri, il suo consiglio d'amministrazione dovrebbe essere composto in modo da garantire che le autorità competenti degli Stati membri siano strettamente associate alla gestione globale del sistema comunitario di autorizzazione dei medicinali.
- (21) Il bilancio dell'Agenzia dovrebbe essere composto dai canoni versati dal settore privato e dai contributi erogati dal bilancio comunitario per l'attuazione delle politiche comunitarie.
- (22) Il paragrafo 25 dell'accordo interistituzionale del 6 maggio 1999 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e il miglioramento della procedura di bilancio ⁽²⁾ prevede che le prospettive finanziarie siano adeguate per coprire i nuovi fabbisogni derivanti dall'allargamento.
- (23) L'elaborazione dei pareri dell'agenzia su ogni questione relativa ai medicinali per uso umano dovrebbe spettare esclusivamente a un comitato per i medicinali per uso umano. Per i medicinali veterinari, essa dovrebbe spettare a un comitato per i medicinali veterinari. Per i medicinali orfani, tale compito dovrebbe essere affidato al comitato per i medicinali orfani, istituito dal regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani ⁽³⁾. Infine, per i medicinali a base di piante, tale responsabilità dovrebbe essere affidata al comitato per i medicinali a base di piante, istituito dalla direttiva 2001/83/CE.
- (24) L'istituzione dell'agenzia consentirà di rafforzare il ruolo scientifico e l'indipendenza dei comitati, grazie soprattutto all'istituzione di un segretariato tecnico e amministrativo permanente.

⁽¹⁾ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

⁽²⁾ GU C 172 del 18.6.1999, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

- (25) Occorrerebbe ampliare l'ambito delle attività dei comitati scientifici e modernizzare il loro funzionamento e la loro composizione. Si dovrebbe poter fornire una consulenza scientifica generalizzata e più approfondita ai futuri richiedenti di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Occorrerebbe inoltre istituire le strutture che consentano lo sviluppo della consulenza alle imprese, in particolare alle piccole e medie imprese. I comitati dovrebbero poter delegare taluni dei loro compiti di valutazione a gruppi di lavoro permanenti e aperti ad esperti del mondo scientifico designati a tal fine, mantenendo tuttavia l'intera responsabilità del parere scientifico fornito. Occorrerebbe adeguare le procedure di riesame in modo da garantire meglio i diritti del richiedente.
- (26) Il numero dei membri dei comitati scientifici che intervengono nella procedura centralizzata dovrebbe essere stabilito in modo che la dimensione dei comitati permetta loro di agire con efficacia dopo l'allargamento dell'Unione europea.
- (27) È inoltre necessario rafforzare il ruolo dei comitati scientifici perché l'agenzia possa partecipare attivamente al dialogo scientifico internazionale e sviluppare alcune attività ormai necessarie, in particolare, nell'ambito dell'armonizzazione scientifica internazionale e della cooperazione tecnica con l'Organizzazione Mondiale della Sanità.
- (28) Inoltre, per rafforzare la certezza del diritto, è necessario definire le responsabilità in materia di trasparenza dei lavori dell'agenzia e talune condizioni d'immissione in commercio di medicinali autorizzati dalla Comunità, affidare all'agenzia un potere di controllo sulla distribuzione di medicinali autorizzati dalla Comunità e precisare le sanzioni e le loro modalità d'esecuzione in caso d'inosservanza del presente regolamento e delle condizioni contenute nelle autorizzazioni rilasciate nell'ambito delle procedure da esso stabilite.
- (29) È inoltre necessario adottare misure per la sorveglianza dei medicinali autorizzati dalla Comunità, in particolare per una sorveglianza rigorosa degli effetti collaterali di tali medicinali nel quadro delle attività comunitarie di farmacovigilanza al fine di assicurare il rapido ritiro dal mercato di qualsiasi medicinale che presenti un rapporto rischio/beneficio negativo in condizioni normali di impiego.
- (30) Per rafforzare l'efficienza della vigilanza sul mercato, l'agenzia dovrebbe essere responsabile del coordinamento delle attività degli Stati membri in materia di farmacovigilanza. È necessario introdurre nuove disposizioni per istituire procedure di farmacovigilanza rigorose ed efficaci, per permettere all'autorità competente di adottare misure provvisorie di emergenza, come la modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e per introdurre infine la possibilità di riesaminare in ogni momento il rapporto rischio/beneficio di un medicinale.
- (31) È opportuno inoltre affidare alla Commissione, in stretta cooperazione con l'agenzia e previa consultazione con gli Stati membri, il coordinamento dell'esecuzione delle varie funzioni di sorveglianza che esercitano gli Stati membri e, in particolare, la fornitura di informazioni sui medicinali, il controllo del rispetto delle buone pratiche di fabbricazione, di laboratorio e cliniche.
- (32) È necessario assicurare che le procedure comunitarie di autorizzazione dei medicinali siano attuate in modo coordinato con le procedure nazionali già oggetto di un'ampia armonizzazione ad opera delle direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE. È opportuno che l'applicazione delle procedure stabilite dal presente regolamento sia riesaminata dalla Commissione ogni dieci anni, in base all'esperienza acquisita.
- (33) Per rispondere in particolare alle legittime aspettative dei pazienti e tenere conto dell'evoluzione sempre più rapida della scienza e delle terapie, occorrerebbe istituire procedure di valutazione accelerate dei medicinali che presentano un forte interesse terapeutico e procedure di autorizzazione temporanea, a condizioni rivedibili annualmente. Nel campo dei medicinali per uso umano occorrerebbe inoltre seguire, ogniqualvolta ciò sia possibile, un approccio comune in materia di criteri e condizioni per l'uso compassionevole di nuovi medicinali nell'ambito delle legislazioni degli Stati membri.
- (34) Gli Stati membri hanno sviluppato una valutazione dell'efficacia comparativa dei medicinali intesa a posizionare un nuovo medicinale rispetto a quelli già esistenti nella stessa classe terapeutica. Analogamente, il Consiglio nelle sue conclusioni sui medicinali e la salute pubblica ⁽¹⁾, adottate il 29 giugno 2000, ha sottolineato l'importanza di un'identificazione dei medicinali che offrono un valore terapeutico aggiunto. Questa valutazione non dovrebbe tuttavia essere condotta nel contesto dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per la quale si è convenuto di conservare i criteri fondamentali. È utile a tale proposito prevedere la possibilità di raccogliere informazioni sui metodi impiegati dagli Stati membri per determinare il beneficio terapeutico fornito da ciascun nuovo medicinale.

(1) GU C 218 del 31.7.2000, pag. 10.

- (35) Analogamente a quanto previsto dalle direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE, la validità dell'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio dovrebbe essere limitata inizialmente a cinque anni, al termine dei quali dovrebbe essere rinnovata. In seguito l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe avere normalmente validità illimitata. Inoltre le autorizzazioni non utilizzate per tre anni consecutivi, vale a dire le autorizzazioni che non hanno condotto in tale periodo all'effettiva immissione in commercio del medicinale nella Comunità, dovrebbero essere considerate decadute al fine, in particolare, di evitare oneri amministrativi legati alla loro conservazione. Dovrebbero tuttavia essere concesse esenzioni a questa regola, se tali esenzioni sono giustificate da motivi attinenti alla salute pubblica.
- (36) Dai medicinali contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti possono derivare rischi per l'ambiente. È perciò necessario assoggettare tali prodotti a una procedura di valutazione dei rischi ambientali, simile alla procedura prevista dalla direttiva 2001/18/CE

del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽¹⁾, da condurre in parallelo con la valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia del prodotto interessato nell'ambito di una procedura comunitaria unica.

- (37) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽²⁾.
- (38) Le disposizioni del regolamento (CE) n. 1647/2003 ⁽³⁾ che modifica il regolamento (CE) n. 2309/93 per quanto riguarda le norme di bilancio e finanziarie applicabili all'agenzia nonché l'accesso ai documenti della stessa dovrebbero essere inserite integralmente nel presente regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO I

DEFINIZIONI E AMBITO D'APPLICAZIONE

Articolo 1

Oggetto del presente regolamento è l'istituzione di procedure comunitarie di autorizzazione, sorveglianza e farmacovigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'istituzione di un'agenzia europea per i medicinali (in seguito denominata: l'«agenzia»).

Le disposizioni del presente regolamento non pregiudicano le competenze delle autorità degli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali o di inclusione dei medesimi nell'ambito d'applicazione dei regimi nazionali d'assicurazione contro le malattie o dei regimi di sicurezza sociale, in base a determinate condizioni sanitarie, economiche e sociali. In particolare, gli Stati membri possono scegliere fra gli elementi presenti nell'autorizzazione all'immissione in commercio, le indicazioni terapeutiche e gli imballaggi che rientrano nei rispettivi regimi di previdenza e sicurezza sociale.

Articolo 2

Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 1 della direttiva 2001/82/CE.

Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contemplati dal presente regolamento deve essere stabilito nella Comunità. Egli è responsabile dell'immissione in commercio di detti medicinali, sia che questa sia stata effettuata dal titolare stesso sia da una o più persone designate a tal fine.

Articolo 3

1. Nessun medicinale contemplato nell'allegato può essere immesso in commercio nella Comunità senza un'autorizzazione rilasciata dalla Comunità secondo il disposto del presente regolamento.

2. Qualsiasi medicinale non contemplato nell'allegato può essere oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Comunità secondo il disposto del presente regolamento, qualora:

- il medicinale contenga una nuova sostanza attiva che alla data dell'entrata in vigore del presente regolamento non era autorizzata nella Comunità; oppure
- il richiedente dimostri che tale medicinale costituisce un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione secondo il presente regolamento è nell'interesse dei pazienti o della sanità animale a livello comunitario.

Possono essere oggetto di autorizzazione anche i medicinali immunologici veterinari relativi a malattie animali sottoposte a misure comunitarie di profilassi.

⁽¹⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

⁽²⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽³⁾ GU L 245 del 29.9.2003, pag. 19.

3. Un medicinale generico di un medicinale di riferimento autorizzato dalla Comunità può essere autorizzato dalle autorità competenti degli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE e della direttiva 2001/82/CE, alle seguenti condizioni:

- a) la domanda d'autorizzazione è presentata a norma dell'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE;
- b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto è, in tutti gli aspetti pertinenti, coerente con quello del medicinale autorizzato dalla Comunità, salvo per le parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto che si riferiscono a indicazioni o a forme di dosaggio ancora coperte dal diritto di brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico; e
- c) il medicinale generico è autorizzato con la stessa denominazione in tutti gli Stati membri in cui è stata presentata la domanda. Ai fini della presente disposizione tutte le versioni linguistiche della denominazione comune internazionale (DCI) sono considerate una stessa denominazione.

4. Previa consultazione del comitato competente dell'agenzia, l'allegato può essere riesaminato alla luce del progresso tecnico e scientifico per apportarvi le modificazioni necessarie senza estendere l'ambito di applicazione della procedura centralizzata. Tali modificazioni sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

Articolo 4

1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3 è presentata all'agenzia.

2. La Comunità rilascia e controlla le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano a norma del titolo II.

3. La Comunità rilascia e controlla le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari a norma del titolo III.

TITOLO II

AUTORIZZAZIONE E SORVEGLIANZA DEI MEDICINALI PER USO UMANO

Capo 1

Presentazione ed esame delle domande — autorizzazioni

Articolo 5

1. È istituito un comitato per i medicinali per uso umano. Il comitato fa parte dell'agenzia.

2. Senza pregiudizio dell'articolo 56 e di altre competenze eventualmente attribuitegli dal diritto comunitario, il comitato per i medicinali per uso umano ha il compito di formulare il parere dell'agenzia su qualsiasi problema di ammissibilità dei fascicoli presentati secondo la procedura centralizzata, di rilascio, modificazione, sospensione o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, secondo le disposizioni del presente titolo, nonché di farmacovigilanza.

3. Su richiesta del direttore esecutivo dell'agenzia o del rappresentante della Commissione, il comitato per i medicinali per uso umano formula inoltre pareri su questioni scientifiche concernenti la valutazione dei medicinali per uso umano. Il comitato tiene debitamente conto delle richieste di parere degli Stati membri. Il comitato emette un parere anche ogniqualvolta vi siano divergenze nella valutazione dei medicinali attraverso la procedura del mutuo riconoscimento. I pareri del comitato sono resi accessibili al pubblico.

Articolo 6

1. Ogni domanda di autorizzazione di un medicinale per uso umano comprende specificamente ed esaustivamente le

informazioni e i documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3, agli articoli 10, 10 bis, 10 ter o 11 e all'allegato I della direttiva 2001/83/CE. I documenti devono contenere una conferma che le sperimentazioni cliniche del medicinale effettuate all'esterno dell'Unione europea ottemperano ai requisiti etici della direttiva 2001/20/CE. Tali informazioni e documenti tengono conto del carattere unico e comunitario dell'autorizzazione richiesta e, tranne in casi eccezionali riguardanti l'applicazione del diritto in materia di marchi, prevedono l'utilizzazione di una denominazione unica per il medicinale.

La domanda è accompagnata dalla tassa da versare all'agenzia per l'esame della stessa.

2. Nel caso di un medicinale per uso umano contenente organismi geneticamente modificati o da essi costituito ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 2001/18/CE, la domanda di autorizzazione è accompagnata dalle informazioni seguenti:

- a) una copia del consenso scritto delle autorità competenti all'emissione deliberata nell'ambiente, a fini di ricerca e sviluppo, di organismi geneticamente modificati come previsto dalla parte B della direttiva 2001/18/CE o dalla parte B della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15. Direttiva abrogata dalla direttiva 2001/18/CE ma che continua ad avere taluni effetti giuridici.

- b) la scheda tecnica completa, che fornisca le informazioni richieste ai sensi degli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE;
- c) la valutazione dei rischi ambientali secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE; e
- d) i risultati di tutti gli studi eseguiti a fini di ricerca o di sviluppo.

Gli articoli da 13 a 24 della direttiva 2001/18/CE non si applicano ai medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti.

3. L'agenzia provvede a che il parere del comitato per i medicinali per uso umano sia rilasciato entro i 210 giorni successivi al ricevimento di una domanda valida.

La durata dell'analisi dei dati scientifici della pratica di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio deve essere di almeno ottanta giorni, salvo il caso in cui il relatore ed il corelatore dichiarino di aver ultimato la loro valutazione entro il termine di detto periodo.

Sulla base di una richiesta debitamente motivata, detto comitato può sollecitare la proroga della durata dell'analisi dei dati scientifici della pratica di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio.

Se si tratta di un medicinale per uso umano contenente organismi geneticamente modificati o da essi costituito, il parere di detto comitato rispetta i requisiti di sicurezza per l'ambiente stabiliti dalla direttiva 2001/18/CE. Nel corso della valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti, il relatore procede alle necessarie consultazioni con le strutture istituite dalla Comunità o dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/18/CE.

4. In consultazione con l'agenzia, gli Stati membri e le parti interessate, la Commissione redige una guida dettagliata sulla forma in cui vanno presentate le domande di autorizzazione.

Articolo 7

Ai fini dell'elaborazione del parere, il comitato per i medicinali per uso umano:

- a) verifica che le informazioni e i documenti presentati a norma dell'articolo 6 siano conformi ai requisiti della direttiva 2001/83/CE ed esamina se ricorrano le condizioni alle quali il presente regolamento assoggetta il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

- b) può chiedere ad un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o ad un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro di testare il medicinale per uso umano, le sue materie prime e, se necessario, i prodotti intermedi o altri componenti, per assicurare che i metodi di controllo utilizzati dal fabbricante, e descritti nella domanda, siano soddisfacenti;
- c) può chiedere al richiedente di completare entro un certo termine le informazioni che accompagnano la domanda. Qualora tale comitato eserciti tale facoltà, il termine di cui all'articolo 6, paragrafo 3, primo comma, è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste. Tale termine è sospeso anche durante il periodo di tempo concesso al richiedente per predisporre esplicazioni orali o scritte.

Articolo 8

1. Su richiesta scritta del comitato per i medicinali per uso umano, uno Stato membro fornisce le informazioni dalle quali risulta che il fabbricante di un medicinale o l'importatore da un paese terzo è in grado di fabbricare il medicinale interessato, e/o di effettuare i controlli necessari, secondo le informazioni e documenti presentati a norma dell'articolo 6.

2. Se lo ritiene necessario per completare l'esame di una domanda, tale comitato può esigere che il richiedente sottoponga il sito di fabbricazione del medicinale interessato a un'ispezione specifica. Tali ispezioni possono avvenire senza preavviso.

L'ispezione è effettuata entro il termine previsto dall'articolo 6, paragrafo 3, primo comma, da ispettori dello Stato membro adeguatamente qualificati, i quali possono essere accompagnati da un relatore o da un esperto designato dal comitato.

Articolo 9

1. L'agenzia informa immediatamente il richiedente quando dal parere del comitato per i medicinali per uso umano risulta quanto segue:

- a) la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione fissati dal presente regolamento;
- b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente deve essere modificato;
- c) l'etichettatura o il foglietto illustrativo del prodotto non è conforme al titolo V della direttiva 2001/83/CE;
- d) l'autorizzazione deve essere rilasciata subordinandola alle condizioni di cui all'articolo 14, paragrafi 7 e 8.

2. Entro i 15 giorni successivi al ricevimento del parere di cui al paragrafo 1, il richiedente può comunicare per iscritto all'agenzia la propria intenzione di presentare domanda di riesame del parere. In tal caso, entro 60 giorni dal ricevimento del parere, egli trasmette all'agenzia le motivazioni dettagliate della sua domanda.

Entro i 60 giorni successivi al ricevimento delle motivazioni della domanda, tale comitato riesamina il suo parere a norma dell'articolo 62, paragrafo 1, quarto comma. Le motivazioni delle conclusioni sono allegate al parere definitivo.

3. L'agenzia trasmette alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente il parere definitivo di tale comitato, entro 15 giorni dalla sua adozione. Il parere è accompagnato da una relazione che descrive la valutazione del medicinale da parte del comitato ed espone le ragioni che motivano le sue conclusioni.

4. Se il parere è favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale interessato, ad esso sono allegati i seguenti documenti:

- a) una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE;
- b) l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni che dovrebbero essere imposte alla fornitura o all'uso del medicinale interessato, comprese le condizioni alle quali il medicinale può essere fornito ai pazienti, secondo i criteri di cui al titolo VI della direttiva 2001/83/CE;
- c) l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni raccomandate per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;
- d) la bozza del testo dell'etichettatura e del foglietto illustrativo, proposta dal richiedente, nella presentazione richiesta dal titolo V della direttiva 2001/83/CE;
- e) la relazione di valutazione.

Articolo 10

1. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda.

Se il progetto di decisione prevede il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esso include i documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere a), b), c) e d), o vi fa riferimento.

Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia, la Commissione allega una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze.

Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente.

2. La Commissione adotta una decisione definitiva secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 3, ed entro i 15 giorni successivi alla conclusione di tale procedura.

3. Il comitato permanente per i medicinali per uso umano di cui all'articolo 87, paragrafo 1, adatta il proprio regolamento interno per tener conto dei compiti attribuitigli dal presente regolamento.

Questi adattamenti prevedono quanto segue:

- a) il parere di tale comitato permanente è formulato per iscritto;
- b) gli Stati membri dispongono di 22 giorni per comunicare alla Commissione le loro osservazioni scritte sul progetto di decisione. Se, tuttavia, è necessario adottare una decisione con urgenza, il presidente può fissare un termine più breve in funzione dell'urgenza. Tale termine, salvo circostanze eccezionali, non è inferiore a cinque giorni;
- c) gli Stati membri possono chiedere, con domanda scritta debitamente motivata, che il progetto di decisione di cui al paragrafo 1 sia esaminato da tale comitato permanente riunito in seduta plenaria.

4. Se la Commissione ritiene che le osservazioni scritte presentate da uno Stato membro sollevino importanti questioni nuove di natura scientifica o tecnica non trattate nel parere dell'agenzia, il presidente sospende la procedura e rinvia la domanda all'agenzia per un supplemento d'esame.

5. La Commissione adotta le necessarie disposizioni di attuazione del paragrafo 4, secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

6. L'agenzia assicura la diffusione dei documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere a), b), c) e d).

Articolo 11

Se un richiedente ritira la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata all'agenzia prima che sulla stessa sia stato reso un parere, egli comunica all'agenzia i motivi di tale atto. L'agenzia rende tali informazioni accessibili al pubblico e pubblica, ove disponibile, la relazione di valutazione, dopo aver eliminato tutte le informazioni di natura commerciale riservata.

Articolo 12

1. L'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata se, verificati le informazioni e i documenti presentati a norma dell'articolo 6, emerge che il richiedente non ha dimostrato in modo adeguato o sufficiente la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

L'autorizzazione è altresì rifiutata se le informazioni o i documenti forniti dal richiedente a norma dell'articolo 6 non sono corretti o se l'etichettatura o i foglietti illustrativi proposti dal richiedente non sono conformi al titolo V della direttiva 2001/83/CE.

2. Il rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Comunità costituisce un divieto di immettere in commercio il medicinale interessato in tutta la Comunità.

3. Le informazioni in merito al rifiuto e le relative motivazioni sono rese accessibili al pubblico.

Articolo 13

1. Senza pregiudizio dell'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 2001/83/CE, l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del presente regolamento è valida in tutta la Comunità. Essa conferisce, in ogni Stato membro, gli stessi diritti e obblighi derivanti da un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da tale Stato membro a norma dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE.

I medicinali per uso umano autorizzati sono iscritti nel registro comunitario dei medicinali ed è loro attribuito un numero, che appare nel confezionamento.

2. Le notifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, e indicano in particolare la data di autorizzazione e il numero d'iscrizione nel registro comunitario, nonché la denominazione comune internazionale (DCI) della sostanza attiva del medicinale, la forma farmaceutica e il codice anatomico, terapeutico e chimico (ATC).

3. L'agenzia pubblica immediatamente la relazione di valutazione del medicinale per uso umano redatta dal comitato per i medicinali per uso umano, con la motivazione del parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, dopo aver eliminato tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.

La relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) contiene un sommario redatto in modo tale da essere comprensibile per il pubblico. Questo sommario comprende, in particolare, una sezione relativa alle condizioni di utilizzazione del medicinale.

4. Ottenuta un'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare della medesima informa l'agenzia delle date di effettiva immissione in commercio del medicinale per uso umano negli Stati membri, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

Egli notifica all'agenzia anche ogni eventuale cessata commercializzazione, temporanea o permanente, di tale medicinale. Detta notifica, tranne che in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima della cessazione della commercializzazione del prodotto.

Su richiesta dell'agenzia, in particolare nell'ambito della farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione fornisce all'agenzia tutti i dati relativi ai volumi di vendita a livello comunitario, ripartiti per Stato membro, del medicinale interessato e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.

Articolo 14

1. Salvo il disposto dei paragrafi 4, 5 e 7 l'autorizzazione all'immissione in commercio ha una validità di cinque anni.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione, da parte dell'agenzia, del rapporto rischio/beneficio.

A tal fine il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce all'agenzia, almeno sei mesi prima della scadenza della validità dell'autorizzazione ai sensi del paragrafo 1, una versione consolidata del fascicolo sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia, comprensiva di tutte le variazioni introdotte dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Dopo il rinnovo, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha validità illimitata, salvo qualora la Commissione decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere ad un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del paragrafo 2.

4. Qualsiasi autorizzazione non seguita dall'effettiva immissione in commercio nella Comunità del medicinale per uso umano nei tre anni successivi al rilascio decade.

5. Se un medicinale autorizzato, in precedenza immesso in commercio, non è più effettivamente in commercio per tre anni consecutivi, l'autorizzazione per esso rilasciata decade.

6. In circostanze eccezionali e per motivi di salute pubblica la Commissione può accordare esenzioni alle disposizioni di cui ai paragrafi 4 e 5. Tali esenzioni devono essere debitamente giustificate.

7. Previa consultazione del richiedente, un'autorizzazione può essere rilasciata subordinandola a taluni obblighi specifici, annualmente riesaminati dall'agenzia. L'elenco di tali obblighi è reso accessibile al pubblico.

In deroga al paragrafo 1, una siffatta autorizzazione ha una validità di un anno, rinnovabile.

Le disposizioni per il rilascio di tale autorizzazione figurano in un regolamento della Commissione, adottato secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

8. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, un'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente istituisca meccanismi specifici, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale e l'informazione alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'impiego del medicinale e alle misure da adottare. Tale autorizzazione può essere rilasciata solamente per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni.

9. All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali per uso umano di elevato interesse per la salute pubblica e in particolare sotto il profilo dell'innovazione terapeutica, il richiedente può chiedere una procedura di valutazione accelerata. La domanda è debitamente motivata.

Se il comitato per i medicinali per uso umano accoglie la domanda, il termine di cui all'articolo 6, paragrafo 3, primo comma, è ridotto a 150 giorni.

10. Quando adotta il proprio parere, il comitato per i medicinali per uso umano include una proposta sui criteri di prescrizione o di impiego dei medicinali per uso umano, a norma dell'articolo 70, paragrafo 1 della direttiva 2001/83/CE.

11. Fatto salvo il diritto relativo alla protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento beneficiano di una protezione dei dati per la durata di otto anni e di una protezione della commercializzazione per la durata di dieci anni, che è prolungata, nell'ultimo caso, fino ad un massimo 11 anni se, durante i primi otto anni di tale periodo decennale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche le quali, nel corso della valutazione scientifica precedente alla loro autorizzazione, sono considerate apportare un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

Articolo 15

Il rilascio dell'autorizzazione non incide sulla responsabilità civile o penale del fabbricante o del titolare dell'autorizzazione

all'immissione in commercio prevista dal diritto nazionale applicabile negli Stati membri.

Capo 2

Sorveglianza e sanzioni

Articolo 16

1. Dopo aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del presente regolamento, il titolare della medesima tiene conto dei progressi tecnici e scientifici nei metodi di fabbricazione e di controllo di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettere d) e h) della direttiva 2001/83/CE e introduce tutte le variazioni necessarie affinché il medicinale possa essere fabbricato e controllato con metodi scientifici generalmente accettati. Per tali variazioni il titolare chiede un'autorizzazione a norma del presente regolamento.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa immediatamente l'agenzia, la Commissione e gli Stati membri circa ogni nuovo dato che possa implicare variazioni delle informazioni o dei documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3, agli articoli 10, 10 bis, 10 ter e 11 e all'allegato I della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 9, paragrafo 4, del presente regolamento.

In particolare egli comunica immediatamente all'agenzia, alla Commissione e agli Stati membri i divieti o i limiti imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale per uso umano è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale per uso umano interessato.

Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'agenzia può, in qualsiasi momento, chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole.

3. Se il titolare dell'autorizzazione per un medicinale per uso umano propone di apportare variazioni alle informazioni e ai documenti di cui al paragrafo 2, presenta all'agenzia una domanda in tal senso.

4. La Commissione, sentita l'agenzia, adotta misure adeguate per l'esame delle variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio, sotto forma di regolamento, secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

Articolo 17

Il richiedente o il titolare di una autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile dell'esattezza dei documenti e dei dati che ha fornito.

Articolo 18

1. Per i medicinali per uso umano prodotti nella Comunità, le autorità di sorveglianza sono le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione alla fabbricazione di cui all'articolo 40, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE per il medicinale interessato.

2. Per i medicinali importati da paesi terzi, le autorità di sorveglianza sono le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno rilasciato all'importatore l'autorizzazione di cui all'articolo 40, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE, salvo qualora siano stati conclusi tra la Comunità e il paese d'esportazione accordi atti a garantire che tali controlli siano effettuati nel paese d'esportazione e che il fabbricante applichi norme di buone pratiche di fabbricazione almeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità.

Uno Stato membro può chiedere l'assistenza di un altro Stato membro o dell'agenzia.

Articolo 19

1. Le autorità di sorveglianza sono competenti ad accertare, per conto della Comunità, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano o il fabbricante o l'importatore stabilito nella Comunità soddisfi i requisiti fissati ai titoli IV, IX e XI della direttiva 2001/83/CE.

2. Se, a norma dell'articolo 122 della direttiva 2001/83/CE, la Commissione è informata di serie divergenze d'opinione tra Stati membri in merito alla questione se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano o il fabbricante o l'importatore stabilito nella Comunità soddisfi o meno i requisiti di cui al paragrafo 1, la Commissione può chiedere, sentiti gli Stati membri interessati, che un ispettore dell'autorità di sorveglianza, accompagnato da due ispettori di Stati membri non coinvolti nella vertenza o da due esperti designati dal comitato per i medicinali per uso umano, effettui una nuova ispezione presso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il fabbricante o l'importatore.

3. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra la Comunità e paesi terzi ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, la Commissione, su richiesta motivata di uno Stato membro o di tale comitato o di sua iniziativa, può chiedere che un fabbricante stabilito in un paese terzo si sottoponga a una ispezione.

L'ispezione è effettuata da ispettori degli Stati membri adeguatamente qualificati, eventualmente accompagnati da un relatore o da un esperto designati da tale comitato. La relazione degli

ispettori è messa a disposizione della Commissione, degli Stati membri e di tale comitato.

Articolo 20

1. Se le autorità di sorveglianza o le autorità competenti di un altro Stato membro ritengono che il fabbricante o l'importatore stabilito nel territorio della Comunità abbia cessato di adempiere gli obblighi di cui al titolo IV della direttiva 2001/83/CE, ne informano immediatamente il comitato per i medicinali per uso umano e la Commissione con una dettagliata motivazione e indicando le misure che propongono.

Lo stesso vale quando uno Stato membro o la Commissione ritenga che si debba applicare in relazione al medicinale per uso umano interessato una delle misure di cui ai titoli IX e XI della direttiva 2001/83/CE o quando tale comitato abbia espresso un parere in tal senso a norma dell'articolo 5 del presente regolamento.

2. La Commissione chiede il parere dell'agenzia entro un termine che essa decide in funzione dell'urgenza della questione, affinché siano esaminate le ragioni invocate. Ogniqualvolta sia possibile, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano è invitato a presentare esplicitazioni orali o scritte.

3. La Commissione, su parere dell'agenzia, adotta le misure provvisorie necessarie, che sono d'applicazione immediata.

La decisione definitiva è adottata entro sei mesi secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 3.

4. Se per proteggere la salute umana o l'ambiente è indispensabile un provvedimento urgente, uno Stato membro può sospendere di sua iniziativa o su richiesta della Commissione l'impiego nel suo territorio di un medicinale per uso umano autorizzato secondo il presente regolamento.

Se agisce di propria iniziativa, lo Stato membro informa la Commissione e l'agenzia dei motivi dell'intervento entro il giorno lavorativo successivo alla sospensione. L'agenzia informa senza indugio gli altri Stati membri. La Commissione avvia immediatamente il procedimento di cui ai paragrafi 2 e 3.

5. In tal caso lo Stato membro assicura che il personale sanitario sia rapidamente informato sulla sua azione e sui motivi della medesima. Le reti costituite dalle associazioni professionali possono essere utilizzate a tal fine. Gli Stati membri informano la Commissione e l'agenzia in merito alle azioni adottate a tal fine.

6. Le misure sospensive di cui al paragrafo 4 possono essere mantenute fino all'adozione di una decisione definitiva secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 3.

7. L'agenzia informa circa la decisione finale qualsiasi interessato ne faccia richiesta e, non appena adottata la decisione, la rende accessibile al pubblico.

Capo 3

Farmacovigilanza

Articolo 21

Ai fini del presente capo, si applica l'articolo 106, paragrafo 2 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 22

L'agenzia, in stretta cooperazione con i sistemi nazionali di farmacovigilanza istituiti in forza dell'articolo 102 della direttiva 2001/83/CE, riceve qualsiasi pertinente informazione relativa ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali per uso umano che sono stati autorizzati dalla Comunità secondo il presente regolamento. Se del caso, il comitato per i medicinali per uso umano formula, a norma dell'articolo 5 del presente regolamento, pareri sulle misure necessarie. Tali pareri sono resi accessibili al pubblico.

Le misure di cui al primo comma possono includere modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciate ai sensi dell'articolo 10. Esse sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 3.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le autorità competenti degli Stati membri fanno in modo che ogni pertinente informazione relativa ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento sia trasmessa all'agenzia ai sensi del presente regolamento. I pazienti sono invitati a segnalare gli effetti collaterali negativi al personale sanitario.

Articolo 23

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano rilasciata dalla Comunità ai sensi delle disposizioni del presente regolamento dispone a titolo stabile e continuativo di una persona adeguatamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza.

Tale persona risiede nella Comunità ed è preposta a:

a) istituire e gestire un sistema che raccolga, valuti, elabori e renda accessibili in un luogo unico nella Comunità tutte le

informazioni sui presunti effetti collaterali negativi segnalati al personale della ditta e ai rappresentanti di medicinali;

b) preparare per le autorità competenti degli Stati membri e per l'agenzia, a norma del presente regolamento, le relazioni di cui all'articolo 24, paragrafo 3;

c) garantire che le richieste delle autorità competenti volte a ottenere ulteriori informazioni, necessarie per valutare rischi e benefici di un medicinale, trovino risposte complete e rapide, anche in merito al volume delle vendite o delle prescrizioni per il medicinale interessato;

d) fornire alle autorità competenti qualsiasi altra informazione rilevante per la valutazione dei rischi e dei benefici di un medicinale, segnatamente quelle relative agli studi di sicurezza per il periodo successivo all'autorizzazione.

Articolo 24

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano che venga a conoscenza attraverso il personale sanitario di presunti effetti collaterali negativi gravi verificatisi nella Comunità e riguardanti un medicinale autorizzato secondo il presente regolamento provvede affinché tale informazione sia registrata e comunicata rapidamente agli Stati membri sul cui territorio si sono verificati tali effetti, e in ogni caso non oltre 15 giorni dal suo ricevimento.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra tutti gli altri presunti effetti collaterali negativi gravi che si verificano nella Comunità, secondo la guida di cui all'articolo 26, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza e li notifica rapidamente alla competente autorità degli Stati membri sul cui territorio tali effetti si sono prodotti e all'agenzia, non oltre 15 giorni dal ricevimento dell'informazione.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano provvede affinché ogni presunto effetto collaterale negativo grave e inatteso e ogni presunta trasmissione attraverso un medicinale di un agente infettivo, verificatisi sul territorio di un paese terzo, siano rapidamente comunicati agli Stati membri e all'agenzia, e in ogni caso non oltre 15 giorni dal ricevimento dell'informazione. Le disposizioni per la comunicazione di presunti effetti collaterali negativi inattesi non gravi, che si verificano nella Comunità o in un paese terzo, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

Salvo circostanze eccezionali, tali effetti sono oggetto di una relazione comunicata per via elettronica e in conformità della guida di cui all'articolo 26.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano conserva registrazioni dettagliate di tutti i presunti effetti collaterali negativi verificatisi all'interno e all'esterno della Comunità, che gli vengono segnalati dagli operatori sanitari.

Salvo imposizione di altre condizioni per il rilascio, da parte della Comunità, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tali dati sono presentati all'agenzia e agli Stati membri, sotto forma di relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza, immediatamente su richiesta, o almeno ogni sei mesi dopo l'autorizzazione fino all'immissione in commercio. Sono presentate inoltre relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza, immediatamente su richiesta, o almeno ogni sei mesi per i primi due anni successivi all'immissione iniziale sul mercato comunitario e annualmente per i due anni successivi. In seguito, le relazioni sono presentate ogni tre anni o immediatamente su richiesta.

Le relazioni sono accompagnate da una valutazione scientifica, in particolare del rapporto rischio/beneficio del medicinale.

4. La Commissione può prevedere disposizioni intese a modificare il paragrafo 3 alla luce dell'esperienza acquisita al riguardo. La Commissione adotta le disposizioni secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza in relazione ai suoi medicinali autorizzati senza darne preventivamente o contestualmente notifica all'agenzia.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari ad assicurare che al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che manchi di adempiere a tali obblighi siano comminate sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive.

Articolo 25

Gli Stati membri assicurano che tutti i casi di presunti effetti collaterali negativi gravi verificatisi nel loro territorio, in relazione ad un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi del presente regolamento e loro segnalati, siano registrati e comunicati all'agenzia e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rapidamente, e comunque in ogni caso non oltre 15 giorni dal ricevimento dell'informazione.

L'agenzia trasmette l'informazione ai sistemi nazionali di farmacovigilanza istituiti a norma dell'articolo 102 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 26

La Commissione, in consultazione con l'agenzia, gli Stati membri e le parti interessate, elabora una guida per raccogliere, verificare e presentare relazioni sugli effetti collaterali negativi. La guida contiene in particolare, per gli operatori sanitari, raccomandazioni concernenti la trasmissione delle informazioni sugli effetti collaterali negativi.

Per inviare le relazioni sugli effetti indesiderati, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio utilizzano la terminologia medica accettata a livello internazionale, conformemente a tale guida.

L'agenzia, in consultazione con gli Stati membri e la Commissione, istituisce una rete informatica per la trasmissione rapida di informazioni alle autorità competenti della Comunità in caso di allarmi relativi a difetti di fabbricazione o a effetti collaterali negativi gravi, o altre informazioni di farmacovigilanza su medicinali autorizzati a norma dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE. Tali informazioni sono rese accessibili al pubblico, se del caso previa valutazione.

Durante un periodo di cinque anni successivo alla prima immissione in commercio nella Comunità, l'agenzia può chiedere che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio disponga che taluni dati specifici di farmacovigilanza siano raccolti presso gruppi mirati di pazienti. L'agenzia precisa i motivi che giustificano la richiesta. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riunisce e analizza i dati raccolti e li sottopone all'agenzia per valutazione.

Articolo 27

L'agenzia collabora con l'Organizzazione Mondiale della Sanità per quanto riguarda la farmacovigilanza internazionale e prende le misure necessarie per comunicare alla stessa senza indugio informazioni adeguate e sufficienti sulle azioni intraprese nella Comunità che possono influire sulla tutela della salute pubblica in paesi terzi, e ne trasmette copia alla Commissione e agli Stati membri.

Articolo 28

L'agenzia e le autorità competenti degli Stati membri cooperano per mettere a punto costantemente sistemi di farmacovigilanza atti a conseguire livelli elevati di protezione della salute pubblica per tutti i medicinali, a prescindere dall'iter di autorizzazione, anche con approcci di collaborazione, per valorizzare al massimo l'utilizzazione delle risorse disponibili nella Comunità.

Articolo 29

Le modificazioni che si rendessero necessarie per aggiornare le disposizioni del presente capo al fine di tener conto dei progressi scientifici e tecnici sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

TITOLO III

AUTORIZZAZIONE E SORVEGLIANZA DEI MEDICINALI VETERINARI

Capo 1

Presentazione ed esame delle domande — autorizzazioni

Articolo 30

1. È istituito un comitato per i medicinali veterinari. Il comitato fa parte dell'agenzia.

2. Senza pregiudizio dell'articolo 56 e di altre competenze eventualmente attribuitegli dal diritto comunitario, in particolare nell'ambito del regolamento (CEE) n. 2377/90 ⁽¹⁾, il comitato per i medicinali veterinari ha il compito di formulare il parere dell'agenzia su qualsiasi problema di ammissibilità dei fascicoli presentati secondo la procedura centralizzata, di rilascio, modificazione, sospensione o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario, secondo le disposizioni del presente titolo, nonché di farmacovigilanza.

3. Su richiesta del direttore esecutivo dell'agenzia o del rappresentante della Commissione, il comitato per i medicinali veterinari formula inoltre pareri su questioni scientifiche concernenti la valutazione dei medicinali veterinari. Il comitato tiene debitamente conto delle richieste di parere degli Stati membri. Il comitato emette un parere anche ogniqualvolta vi siano divergenze nella valutazione del medicinale veterinario attraverso la procedura del mutuo riconoscimento. I pareri del comitato sono resi accessibili al pubblico.

Articolo 31

1. Ogni domanda di autorizzazione di un medicinale per uso veterinario comprende specificamente ed esaurientemente tutte le informazioni e tutti i documenti di cui all'articolo 12, paragrafo 3, agli articoli 13, 13 bis, 13 ter e 14 e all'allegato I della direttiva 2001/82/CE. Tali informazioni e documenti tengono conto del carattere unico e comunitario dell'autorizzazione richiesta e, tranne che in casi eccezionali riguardanti l'applicazione del diritto in materia di marchi, prevedono l'utilizzazione di una denominazione unica per il medicinale.

La domanda è accompagnata dalla tassa da versare all'agenzia per l'esame della stessa.

2. Nel caso di un medicinale veterinario contenente organismi geneticamente modificati o da essi costituito ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 2001/18/CE, la domanda di autorizzazione è accompagnata dalle informazioni seguenti:

- a) una copia del consenso scritto delle autorità competenti all'emissione deliberata nell'ambiente, a fini di ricerca e sviluppo, di organismi geneticamente modificati come previsto dalla parte B della direttiva 2001/18/CE o dalla parte B della direttiva 90/220/CEE;
- b) la scheda tecnica completa, che fornisca le informazioni richieste ai sensi degli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE;
- c) la valutazione dei rischi ambientali secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE; e
- d) i risultati di tutti gli studi eseguiti a fini di ricerca o di sviluppo.

Gli articoli da 13 a 24 della direttiva 2001/18/CE non si applicano ai medicinali veterinari contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti.

3. L'agenzia provvede a che il parere del comitato per i medicinali veterinari sia rilasciato entro 210 giorni successivi al ricevimento di una domanda valida.

Se si tratta di un medicinale veterinario contenente organismi geneticamente modificati o da essi costituito, il parere di tale comitato rispetta i requisiti di sicurezza per l'ambiente stabiliti dalla direttiva 2001/18/CE. Nel corso della valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti, il relatore procede alle necessarie consultazioni con le strutture istituite dalla Comunità o dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/18/CE.

4. In consultazione con l'agenzia, gli Stati membri e le parti interessate, la Commissione redige una guida dettagliata sulla forma in cui devono essere presentate le domande di autorizzazione.

Articolo 32

1. Ai fini dell'elaborazione del parere, il comitato per i medicinali veterinari:

- a) verifica che le informazioni e i documenti presentati a norma dell'articolo 31 siano conformi ai requisiti della direttiva 2001/82/CE ed esamina se ricorrono le condizioni alle quali il presente regolamento assoggetta il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1029/2003 della Commissione (GU L 149 del 17.6.2003, pag. 15).

- b) può chiedere a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o ad un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro di testare il medicinale veterinario, le sue materie prime e, se necessario, i prodotti intermedi o altri componenti, per assicurare che i metodi di controllo utilizzati dal fabbricante, descritti nella domanda, siano soddisfacenti;
- c) può chiedere a un laboratorio comunitario di riferimento, un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro di verificare, in base a campioni forniti dal richiedente, se il metodo analitico di determinazione proposto dal richiedente ai fini dell'articolo 12, paragrafo 3, lettera j), secondo trattino, della direttiva 2001/82/CE sia soddisfacente e in grado di rivelare la presenza di residui, in particolare a livelli superiori al livello massimo di residui accettato dalla Comunità secondo le disposizioni del regolamento (CEE) n. 2377/90;
- d) può chiedere al richiedente di completare entro un certo termine le informazioni che accompagnano la domanda. Qualora tale comitato eserciti tale facoltà, il termine di cui all'articolo 31, paragrafo 3, primo comma, è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste. Tale termine è sospeso anche durante il periodo di tempo concesso al richiedente per predisporre spiegazioni orali o scritte.

2. Nei casi in cui il metodo analitico non è stato verificato presso uno dei laboratori menzionati al paragrafo 1 nell'ambito di procedure stabilite dal regolamento (CEE) n. 2377/90, tale verifica è effettuata nell'ambito del presente articolo.

Articolo 33

1. Su richiesta scritta del comitato per i medicinali veterinari, uno Stato membro fornisce le informazioni dalle quali risulta che il fabbricante di un medicinale veterinario o l'importatore da un paese terzo è in grado di fabbricare il medicinale veterinario interessato, e/o di effettuare i controlli necessari, secondo le informazioni e documenti presentati a norma dell'articolo 31.

2. Se lo ritiene necessario per completare l'esame della domanda, tale comitato può esigere che il richiedente sottoponga il sito di fabbricazione del medicinale veterinario interessato a una ispezione specifica. Tali ispezioni possono avvenire senza preavviso.

L'ispezione è effettuata entro il termine previsto dall'articolo 31, paragrafo 3, primo comma, da ispettori dello Stato membro adeguatamente qualificati i quali possono essere accompagnati da un relatore o da un esperto designato da tale comitato.

Articolo 34

1. L'agenzia informa immediatamente il richiedente quando dal parere del comitato per i medicinali veterinari risulta quanto segue:

- a) la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione fissati dal presente regolamento;
- b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto dovrebbe essere modificato;
- c) l'etichettatura o il foglietto illustrativo del prodotto non è conforme al titolo V della direttiva 2001/82/CE;
- d) l'autorizzazione dovrebbe essere rilasciata alle condizioni di cui all'articolo 39, paragrafo 7.

2. Entro i 15 giorni successivi al ricevimento del parere di cui al paragrafo 1, il richiedente può comunicare per iscritto all'agenzia la propria intenzione di presentare domanda di riesame del parere. In tal caso, entro 60 giorni dal ricevimento del parere, egli trasmette all'agenzia le motivazioni dettagliate della sua domanda.

Entro i 60 giorni successivi al ricevimento delle motivazioni della domanda, il comitato per i medicinali veterinari riesamina il suo parere a norma dell'articolo 62, paragrafo 1, quarto comma. Le motivazioni delle conclusioni sono allegate al parere definitivo.

3. L'agenzia trasmette alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente il parere definitivo di tale comitato per i medicinali veterinari, entro 15 giorni dalla sua adozione. Il parere è accompagnato da una relazione che descrive la valutazione del medicinale veterinario da parte del comitato ed espone le motivazioni delle sue conclusioni.

4. Se il parere è favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario interessato, ad esso sono allegati i seguenti documenti:

- a) una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto, ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE; se del caso, tale bozza riflette le differenze delle condizioni veterinarie esistenti negli Stati membri;
- b) nel caso di un medicinale veterinario destinato ad essere somministrato ad animali destinati alla produzione di alimenti, l'indicazione del limite massimo di residui che può essere accettato dalla Comunità a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90;

- c) l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni che dovrebbero essere imposte alla fornitura o all'uso del medicinale veterinario interessato, comprese le condizioni alle quali il medicinale veterinario può essere fornito agli utenti, secondo i criteri della direttiva 2001/82/CE;
- d) l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni raccomandate per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;
- e) la bozza del testo dell'etichettatura e del foglietto illustrativo, proposta dal richiedente, nella presentazione richiesta dal titolo V della direttiva 2001/82/CE;
- f) la relazione di valutazione.

Articolo 35

1. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui all'articolo 30, paragrafo 2, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda.

Se il progetto di decisione prevede il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esso include i documenti di cui all'articolo 34, paragrafo 4, lettere da a) a e), o vi fa riferimento.

Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia, la Commissione allega una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze.

Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente.

2. La Commissione adotta una decisione definitiva secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 3, ed entro i 15 giorni successivi alla conclusione di tale procedura.

3. Il comitato permanente per i medicinali veterinari di cui all'articolo 87, paragrafo 1, adatta il proprio regolamento interno per tener conto degli obblighi attribuitigli dal presente regolamento.

Questi adattamenti prevedono quanto segue:

- a) il parere di tale comitato permanente è formulato per iscritto;
- b) gli Stati membri dispongono di 22 giorni per comunicare alla Commissione le loro osservazioni scritte sul progetto di decisione. Se, tuttavia, è necessario adottare una decisione con urgenza, il presidente può fissare un termine più breve in funzione dell'urgenza. Tale termine, salvo circostanze eccezionali, non è inferiore a cinque giorni;

c) gli Stati membri possono chiedere, con domanda scritta debitamente motivata, che il progetto di decisione di cui al paragrafo 1 sia esaminato da tale comitato permanente riunito in seduta plenaria.

4. Se la Commissione ritiene che le osservazioni scritte presentate da uno Stato membro sollevino importanti questioni nuove di natura scientifica o tecnica non trattate nel parere dell'agenzia, il presidente sospende la procedura e rinvia la domanda all'agenzia per un supplemento d'esame.

5. La Commissione adotta le necessarie disposizioni di attuazione del paragrafo 4, secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

6. L'agenzia assicura la diffusione dei documenti di cui all'articolo 34, paragrafo 4, lettere da a) a e).

Articolo 36

Se un richiedente ritira la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata all'agenzia prima che sulla stessa sia stato reso un parere, egli comunica all'agenzia i motivi di tale atto. L'agenzia rende le informazioni accessibili al pubblico e pubblica, ove disponibile, la relazione di valutazione, dopo aver eliminato tutte le informazioni di natura commerciale riservata.

Articolo 37

1. L'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata se, verificati le informazioni e i documenti presentati a norma dell'articolo 31, risulta quanto segue:

- a) il richiedente non ha dimostrato in modo adeguato o sufficiente la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario;
- b) nel caso di medicinali veterinari zootecnici e di stimolatori non si è tenuto nel debito conto la salute e il benessere degli animali e/o la sicurezza dei consumatori;
- c) il periodo di attesa raccomandato dal richiedente non è sufficiente a garantire che gli alimenti ottenuti dagli animali trattati non contengano residui che potrebbero costituire un rischio per la salute dei consumatori, oppure non è sufficientemente documentato;
- d) il medicinale veterinario è presentato per un impiego proibito da altre disposizioni comunitarie.

L'autorizzazione è altresì rifiutata se le informazioni e i documenti forniti dal richiedente a norma dell'articolo 31 non sono corretti o se l'etichettatura o i foglietti illustrativi proposti dal richiedente non sono conformi al titolo V della direttiva 2001/82/CE.

2. Il rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Comunità costituisce un divieto di immettere in commercio il medicinale interessato in tutta la Comunità.

3. Le informazioni in merito al rifiuto e le relative motivazioni sono rese accessibili al pubblico.

Articolo 38

1. Senza pregiudizio dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE, l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del presente regolamento è valida in tutta la Comunità. Essa conferisce, in ogni Stato membro, gli stessi diritti ed obblighi derivanti da un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da tale Stato membro a norma dell'articolo 5 della direttiva 2001/82/CE.

I medicinali veterinari autorizzati sono iscritti nel registro comunitario dei medicinali ed è loro attribuito un numero, che appare sul confezionamento.

2. Le notifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, e indicano in particolare la data di autorizzazione e il numero di iscrizione nel registro comunitario, nonché la denominazione comune internazionale (DCI) della sostanza attiva del medicinale, la forma farmaceutica e il codice anatomico, terapeutico e chimico (ATC) veterinario.

3. L'agenzia pubblica immediatamente la relazione di valutazione del medicinale veterinario redatta dal comitato per i medicinali veterinari, con la motivazione del parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, dopo aver eliminato tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.

La relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) contiene un sommario redatto in modo tale da essere comprensibile per il pubblico. Questo sommario comprende, in particolare, una sezione relativa alle condizioni di utilizzazione del medicinale.

4. Ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare della medesima informa l'agenzia delle date di effettiva immissione in commercio del medicinale veterinario negli Stati membri, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

Egli notifica all'agenzia anche ogni eventuale cessata commercializzazione, temporanea o permanente, di tale medicinale. Detta notifica, tranne in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima della cessazione della commercializzazione del prodotto.

Su richiesta dell'agenzia, segnatamente nell'ambito della farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione fornisce all'agenzia tutti i dati relativi ai volumi di vendita a livello comunitario, ripartiti per Stato membro, del medicinale interessato e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.

Articolo 39

1. Salvo il disposto dei paragrafi 4 e 5 l'autorizzazione all'immissione in commercio ha una validità di cinque anni.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione, da parte dell'agenzia, del rapporto rischio/beneficio.

A tal fine il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta, almeno sei mesi prima della scadenza della validità dell'autorizzazione ai sensi del paragrafo 1, un elenco consolidato di tutti i documenti presentati sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia, comprensivo di tutte le variazioni introdotte dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'Agenzia può imporre al richiedente di presentare i documenti elencati in qualsiasi momento.

3. Dopo il rinnovo, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha validità illimitata, salvo qualora la Commissione decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere ad un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del paragrafo 2.

4. Qualsiasi autorizzazione non seguita dall'effettiva immissione in commercio nella Comunità del medicinale veterinario nei tre anni successivi al rilascio decade.

5. Se un medicinale autorizzato, in precedenza immesso in commercio, non è più effettivamente in commercio per tre anni consecutivi, l'autorizzazione per esso rilasciata decade.

6. In circostanze eccezionali e per motivi di salute pubblica e/o animale la Commissione può accordare esenzioni alle disposizioni di cui ai paragrafi 4 e 5. Tali esenzioni devono essere debitamente giustificate.

7. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, un'autorizzazione può essere rilasciata con riserva dell'obbligo, per il richiedente, di istituire meccanismi specifici, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale e l'informazione delle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'impiego e alle misure da adottare. Tale autorizzazione può essere rilasciata solamente per ragioni obiettive e verificabili. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni.

8. All'atto della presentazione della domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari di elevato interesse, in particolare per la salute animale e l'innovazione terapeutica, il richiedente può chiedere una procedura di valutazione accelerata. La domanda è debitamente motivata.

Se il comitato per i medicinali veterinari accoglie la domanda, il termine di cui all'articolo 31, paragrafo 3, primo comma, è ridotto a 150 giorni.

9. Quando adotta il proprio parere, tale comitato include una proposta sui criteri di prescrizione o di impiego dei medicinali veterinari.

10. I medicinali veterinari autorizzati ai sensi del presente regolamento beneficiano delle disposizioni sulla protezione dei dati di cui agli articoli 13 e 13 bis della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 40

Il rilascio dell'autorizzazione non incide sulla responsabilità civile e penale del fabbricante e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dal diritto nazionale applicabile degli Stati membri.

Capo 2

Sorveglianza e sanzioni

Articolo 41

1. Dopo aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del presente regolamento, il titolare della medesima tiene conto dei progressi tecnici e scientifici nei metodi di fabbricazione e di controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettere d) e i) della direttiva 2001/82/CE e introduce tutte le variazioni necessarie affinché il medicinale possa essere fabbricato e controllato con metodi scientifici generalmente accettati. Per tali variazioni, il titolare chiede un'autorizzazione a norma del presente regolamento.

2. L'autorità competente di uno Stato membro o l'agenzia possono richiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fornire una quantità di sostanze sufficiente a realizzare prove intese a controllare la presenza di residui dei medicinali veterinari interessati negli alimenti di origine animale.

3. Su richiesta dell'autorità competente di uno Stato membro o dell'agenzia, il titolare dell'autorizzazione offre la sua perizia tecnica per agevolare l'applicazione del metodo anali-

tico di rivelazione dei residui dei medicinali veterinari da parte del laboratorio comunitario di riferimento o, rispettivamente, dei laboratori nazionali di riferimento designati a norma della direttiva 96/23/CE del Consiglio del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti⁽¹⁾.

4. Il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio informa immediatamente l'agenzia, la Commissione e gli Stati membri circa ogni nuovo dato che possa implicare variazioni delle informazioni o dei documenti di cui all'articolo 12, paragrafo 3, agli articoli 13, 13 bis, 13 ter e 14 e all'allegato I della direttiva 2001/82/CE, o all'articolo 34, paragrafo 4 del presente regolamento.

In particolare, egli comunica immediatamente all'agenzia, alla Commissione e agli Stati membri i divieti o i limiti imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale veterinario è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale veterinario interessato.

Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'agenzia può, in qualsiasi momento, chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole.

5. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario propone di apportare variazioni alle informazioni e ai documenti di cui al paragrafo 4, presenta all'agenzia una domanda in tal senso.

6. La Commissione, sentita l'agenzia, adotta misure adeguate per l'esame delle variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio, sotto forma di regolamento, secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

Articolo 42

Il richiedente o il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile dell'esattezza dei documenti e dei dati che ha fornito.

Articolo 43

1. Per i medicinali veterinari prodotti nella Comunità, le autorità di sorveglianza sono le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione alla fabbricazione di cui all'articolo 44, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE per la fabbricazione del medicinale interessato.

⁽¹⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

2. Per i medicinali veterinari importati da paesi terzi, le autorità di sorveglianza sono le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno rilasciato all'azienda importatrice l'autorizzazione di cui all'articolo 44, paragrafo 3 della direttiva 2001/82/CE, salvo qualora siano stati conclusi tra la Comunità e il paese d'esportazione accordi atti a garantire che tali controlli siano effettuati nel paese d'esportazione e che il fabbricante applichi norme di buone pratiche di fabbricazione almeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità.

Uno Stato membro può chiedere l'assistenza di un altro Stato membro o dell'agenzia.

Articolo 44

1. Le autorità di sorveglianza sono competenti ad accertare, per conto della Comunità, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario o il fabbricante o l'importatore stabilito nella Comunità soddisfi i requisiti fissati ai titoli IV, VII e VIII della direttiva 2001/82/CE.

2. Se, a norma dell'articolo 90 della direttiva 2001/82/CE, la Commissione è informata di serie divergenze d'opinione tra Stati membri in merito alla questione se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario o il fabbricante o l'importatore stabilito nella Comunità soddisfi o meno i requisiti di cui al paragrafo 1, la Commissione può chiedere, sentiti gli Stati membri interessati, che un ispettore dell'autorità di sorveglianza, accompagnato da due ispettori di Stati membri non coinvolti nella vertenza e/o da due esperti designati dal comitato per i medicinali veterinari, effettui una nuova ispezione presso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il fabbricante o l'importatore.

3. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra la Comunità e paesi terzi ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 2, la Commissione, su richiesta motivata di uno Stato membro o di tale comitato o di sua iniziativa, può chiedere che un fabbricante stabilito in un paese terzo si sottoponga a una ispezione.

L'ispezione è effettuata da ispettori degli Stati membri adeguatamente qualificati, eventualmente accompagnati da un relatore o da un esperto designati da tale comitato. La relazione degli ispettori è messa a disposizione della Commissione, degli Stati membri e di tale comitato.

Articolo 45

1. Se le autorità di sorveglianza o le autorità competenti di un altro Stato membro ritengono che il fabbricante o l'importatore stabilito nella Comunità abbia cessato di adempiere gli obblighi di cui al titolo VII della direttiva 2001/82/CE, ne informano immediatamente il comitato per i medicinali veteri-

nari e la Commissione con una dettagliata motivazione e indicando le misure che propongono.

Lo stesso vale quando uno Stato membro o la Commissione ritenga che si debba applicare in relazione al medicinale veterinario interessato una delle misure di cui al titolo VIII della direttiva 2001/82/CE, o quando tale comitato abbia espresso un parere in tal senso a norma dell'articolo 30 del presente regolamento.

2. La Commissione chiede il parere dell'agenzia entro un termine che essa decide in funzione dell'urgenza della questione, affinché siano esaminate le ragioni invocate. Ogniqualvolta sia possibile, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale è invitato a presentare spiegazioni orali o scritte.

3. La Commissione, su parere dell'agenzia, adotta le misure provvisorie necessarie, che sono d'applicazione immediata.

La decisione definitiva è adottata entro sei mesi secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 3.

4. Se per proteggere la salute umana o animale o l'ambiente è indispensabile un provvedimento urgente, uno Stato membro può sospendere di sua iniziativa o su richiesta della Commissione l'impiego sul suo territorio di un medicinale veterinario autorizzato secondo il presente regolamento.

Se agisce di propria iniziativa, lo Stato membro informa la Commissione e l'agenzia dei motivi dell'intervento entro il giorno lavorativo successivo alla sospensione. L'agenzia informa senza indugio gli altri Stati membri. La Commissione avvia immediatamente il procedimento di cui ai paragrafi 2 e 3.

5. In tal caso lo Stato membro assicura che il personale sanitario sia rapidamente informato sulla sua azione e sui motivi della medesima. Le reti costituite dalle associazioni professionali possono essere utilizzate a tal fine. Gli Stati membri informano la Commissione e l'agenzia in merito alle azioni adottate a tal fine.

6. Le misure sospensive di cui al paragrafo 4 possono essere mantenute fino all'adozione di una decisione definitiva secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 3.

7. L'agenzia informa circa la decisione definitiva qualsiasi interessato ne faccia richiesta e, non appena adottata la decisione, la rende accessibile al pubblico.

Capo 3

Farmacovigilanza

Articolo 46

Ai fini del presente capo, si applica l'articolo 77, paragrafo 2 della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 47

L'agenzia, in stretta cooperazione con i sistemi nazionali di farmacovigilanza istituiti in forza dell'articolo 73 della direttiva 2001/82/CE, riceve qualsiasi pertinente informazione relativa ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari che sono stati autorizzati dalla Comunità secondo il presente regolamento. Se del caso, il comitato per i medicinali veterinari formula, a norma dell'articolo 30 del presente regolamento, pareri sulle misure necessarie. Tali pareri sono resi accessibili al pubblico.

Tali misure possono includere modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma dell'articolo 35. Esse sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 3.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le autorità competenti degli Stati membri fanno in modo che ogni pertinente informazione relativa ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari autorizzati ai sensi del presente regolamento sia trasmessa all'agenzia ai sensi del presente regolamento. I proprietari degli animali e gli allevatori sono invitati a segnalare gli effetti collaterali negativi al personale sanitario o alle autorità nazionali competenti in materia di farmacovigilanza.

Articolo 48

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario rilasciata in base al presente regolamento dispone a titolo stabile e continuativo di una persona adeguatamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza.

Tale persona risiede nella Comunità ed è preposta a:

- a) istituire e gestire un sistema che raccolga, valuti, elabori e renda accessibili in un luogo unico nella Comunità tutte le informazioni sui presunti effetti collaterali negativi segnalati al personale della ditta e ai rappresentanti di medicinali;
- b) preparare per le autorità competenti degli Stati membri e per l'agenzia, a norma del presente regolamento, le relazioni di cui all'articolo 49, paragrafo 3;

c) garantire che le richieste delle autorità competenti volte a ottenere ulteriori informazioni necessarie per valutare rischi e benefici di un medicinale veterinario trovino risposte complete e rapide, anche in merito al volume delle vendite o delle prescrizioni per il medicinale veterinario interessato;

d) fornire alle autorità competenti qualsiasi altra informazione rilevante per la valutazione dei rischi e dei benefici di un medicinale veterinario, in particolare quelle relative agli studi di sicurezza per il periodo successivo all'autorizzazione, comprese le informazioni relative alla validità del periodo di attesa o alla mancanza di efficacia presunta o a potenziali problemi ambientali.

Articolo 49

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario che venga a conoscenza attraverso il personale sanitario di presunti effetti collaterali negativi gravi e effetti collaterali negativi per l'uomo verificatisi nella Comunità e riguardanti un medicinale veterinario autorizzato secondo il presente regolamento, provvede affinché tale informazione sia registrata e comunicata immediatamente agli Stati membri sul cui territorio si sono verificati gli effetti collaterali negativi, non oltre 15 giorni dal suo ricevimento.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra tutti gli altri presunti effetti collaterali negativi gravi e gli effetti collaterali negativi per l'uomo che si verificano nella Comunità, secondo la guida di cui all'articolo 51, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza e li notifica rapidamente agli Stati membri sul cui territorio tali effetti si sono prodotti e all'agenzia, non oltre 15 giorni dal ricevimento dell'informazione.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario provvede affinché ogni presunto effetto collaterale negativo grave e inatteso, ogni presunto effetto collaterale negativo per l'uomo e ogni presunta trasmissione attraverso un medicinale di un agente infettivo, verificatisi sul territorio di un paese terzo, siano rapidamente comunicati agli Stati membri e all'agenzia, non oltre 15 giorni dal ricevimento dell'informazione. Le disposizioni per la comunicazione di presunti effetti collaterali negativi inattesi non gravi che si verificano nella Comunità o in un paese terzo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

Salvo circostanze eccezionali, tali effetti sono oggetto di una relazione comunicata per via elettronica e in conformità della guida di cui all'articolo 51.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è inoltre tenuto a conservare registrazioni dettagliate di tutti i presunti effetti collaterali negativi verificatisi all'interno e all'esterno della Comunità che gli vengono segnalati.

Salvo imposizione di altre condizioni per il rilascio, da parte della Comunità, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tali dati sono presentati all'agenzia e agli Stati membri, sotto forma di relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza, immediatamente su richiesta, o almeno ogni sei mesi dopo l'autorizzazione fino all'immissione in commercio. Sono presentate inoltre relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza, immediatamente su richiesta, o almeno ogni sei mesi per i primi due anni successivi all'immissione iniziale sul mercato comunitario e annualmente per i due anni successivi. In seguito, le relazioni sono presentate ogni tre anni o immediatamente su richiesta.

Le relazioni sono accompagnate da una valutazione scientifica, in particolare del rapporto rischio/beneficio del medicinale.

4. La Commissione può prevedere disposizioni intese a modificare il paragrafo 3 alla luce dell'esperienza acquisita al riguardo. La Commissione adotta le disposizioni secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può comunicare al pubblico informazioni sui problemi di farmacovigilanza in relazione ai suoi medicinali autorizzati senza darne preventivamente o contestualmente notifica all'agenzia.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari ad assicurare che al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che manchi di adempiere a tali obblighi siano comminate sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive.

Articolo 50

Gli Stati membri assicurano che tutti i casi di presunti effetti collaterali negativi gravi, nonché di presunti effetti collaterali negativi per l'uomo, verificatisi nel loro territorio in relazione ad un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento e loro segnalati, siano registrati e comunicati all'agenzia e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rapidamente, e in ogni caso non oltre 15 giorni dal ricevimento dell'informazione.

L'agenzia trasmette l'informazione ai sistemi nazionali di farmacovigilanza istituiti a norma dell'articolo 73 della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 51

La Commissione, in consultazione con l'agenzia, gli Stati membri e le parti interessate, elabora una guida per raccogliere, verificare e presentare relazioni sugli effetti collaterali negativi. La guida contiene in particolare, per gli operatori sanitari, raccomandazioni concernenti la trasmissione delle informazioni sugli effetti collaterali negativi.

Per inviare le relazioni sugli effetti collaterali negativi, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio utilizzano la terminologia medica accettata a livello internazionale, conformemente alla guida.

L'agenzia, in consultazione con gli Stati membri e la Commissione, istituisce una rete informatica per la trasmissione rapida di informazioni tra autorità competenti della Comunità in caso di allarmi relativi a difetti di fabbricazione o a effetti collaterali negativi gravi, o altre informazioni di farmacovigilanza su medicinali veterinari autorizzati a norma dell'articolo 5 della direttiva 2001/82/CE.

Durante un periodo di cinque anni successivo alla prima immissione in commercio nella Comunità, l'agenzia può chiedere che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio disponga che taluni dati specifici di farmacovigilanza siano raccolti presso gruppi mirati di animali. L'agenzia precisa i motivi che giustificano la richiesta. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riunisce e analizza i dati raccolti e li sottopone all'agenzia per valutazione.

Articolo 52

L'agenzia collabora con le organizzazioni internazionali interessate alla farmacovigilanza veterinaria.

Articolo 53

L'agenzia e le autorità competenti degli Stati membri cooperano per mettere a punto costantemente sistemi di farmacovigilanza atti a conseguire livelli elevati di protezione della salute pubblica per tutti i medicinali, a prescindere dall'iter di autorizzazione, anche con approcci di collaborazione, per valorizzare al massimo l'utilizzazione delle risorse disponibili nella Comunità.

Articolo 54

Le modificazioni che si rendessero necessarie per aggiornare le disposizioni del presente capo al fine di tener conto dei progressi scientifici e tecnici sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

TITOLO IV

AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI — COMPETENZE E STRUTTURA AMMINISTRATIVA

Capo 1

Compiti dell'agenzia

Articolo 55

È istituita l'agenzia europea per i medicinali.

L'agenzia è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali.

Articolo 56

1. L'agenzia è composta:

- a) dal comitato per i medicinali per uso umano, incaricato di elaborare i pareri dell'agenzia su qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali per uso umano;
- b) dal comitato per i medicinali veterinari, incaricato di elaborare i pareri dell'agenzia su qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali veterinari;
- c) dal comitato per i medicinali orfani;
- d) dal comitato per i medicinali a base di piante;
- e) da un segretariato, incaricato di fornire assistenza tecnica, scientifica e amministrativa ai comitati e di coordinare adeguatamente i loro lavori;
- f) da un direttore esecutivo, che esercita le funzioni di cui all'articolo 64;
- g) da un consiglio di amministrazione, che esercita le funzioni di cui agli articoli 65, 66 e 67.

2. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d) hanno ciascuno la facoltà di istituire gruppi di lavoro permanenti e temporanei. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) possono istituire gruppi consultivi scientifici nel quadro della valutazione di tipi specifici di medicinali o di trattamenti, ai quali il comitato può delegare alcuni compiti associati alla formulazione dei pareri scientifici di cui agli articoli 5 e 30.

Quando istituiscono i gruppi di lavoro e i gruppi consultivi scientifici, i comitati prevedono nei rispettivi regolamenti interni di cui all'articolo 61, paragrafo 8, le modalità per:

a) la designazione dei membri di detti gruppi di lavoro e gruppi consultivi scientifici sulla base degli elenchi di esperti di cui all'articolo 62, paragrafo 2, secondo comma; e

b) la consultazione di detti gruppi di lavoro e gruppi consultivi scientifici.

3. Il direttore esecutivo, di concerto con il comitato per i medicinali per uso umano e con il comitato per i medicinali veterinari, organizza le strutture amministrative e le procedure che consentono di sviluppare la consulenza alle imprese di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), in particolare riguardo allo sviluppo di nuove terapie.

Ogni comitato istituisce un gruppo di lavoro permanente con il compito di dedicarsi interamente alla consulenza scientifica da prestare alle imprese.

4. Il comitato per i medicinali per uso umano e il comitato per i medicinali veterinari possono, se lo ritengono opportuno, chiedere consigli su questioni importanti di natura scientifica generale o etica.

Articolo 57

1. L'agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario che le venga sottoposta in forza della normativa comunitaria relativa ai medicinali.

A tal fine, l'agenzia svolge, in particolare attraverso i suoi comitati, le funzioni seguenti:

- a) coordinare la valutazione scientifica della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali soggetti alle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) trasmettere su richiesta e rendere accessibili al pubblico le relazioni di valutazione, i riassunti delle caratteristiche dei prodotti, l'etichettatura e i foglietti illustrativi di tali medicinali;
- c) coordinare la sorveglianza, nelle effettive condizioni d'impiego, dei medicinali autorizzati nella Comunità e prestare consulenza sulle misure necessarie per assicurare un'utilizzazione sicura ed efficace di tali medicinali, in particolare attraverso la valutazione, l'attuazione coordinata degli obblighi di farmacovigilanza e il controllo su tale attuazione;

- d) assicurare la diffusione delle informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati nella Comunità mediante una base di dati consultabile in modo permanente da tutti gli Stati membri; gli operatori sanitari, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e il pubblico dispongono di appropriati livelli di accesso a tali banche di dati; è garantita la protezione dei dati personali;
- e) assistere gli Stati membri nella comunicazione rapida agli operatori sanitari delle informazioni concernenti la farmacovigilanza;
- f) diffondere adeguatamente presso il pubblico le informazioni relative alla farmacovigilanza;
- g) esprimere un parere sui limiti massimi di residui di medicinali veterinari accettabili negli alimenti d'origine animale, secondo il regolamento (CEE) n. 2377/90;
- h) fornire consulenza scientifica sull'impiego di antibiotici su animali destinati alla produzione di alimenti al fine di limitare al massimo l'insorgenza di resistenze batteriche nella Comunità; se del caso tale consulenza viene aggiornata;
- i) coordinare il controllo dell'osservanza dei principi sulle buone pratiche di fabbricazione, di laboratorio, cliniche e la verifica del rispetto degli obblighi in materia di farmacovigilanza;
- j) prestare, su richiesta, assistenza scientifica e tecnica per migliorare la cooperazione tra la Comunità, gli Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi su questioni scientifiche e tecniche inerenti alla valutazione dei medicinali, segnatamente nell'ambito dei dibattiti organizzati nel contesto delle conferenze internazionali di armonizzazione;
- k) registrare la situazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali rilasciate secondo le procedure comunitarie;
- l) creare una banca di dati sui medicinali accessibile al pubblico e assicurarne l'aggiornamento nonché una gestione indipendente dalle case farmaceutiche; essa facilita la ricerca delle informazioni già autorizzate per i foglietti illustrativi; la banca di dati contiene una sezione sui medicinali autorizzati per uso pediatrico; le informazioni destinate al pubblico sono formulate in modo appropriato e comprensibile;
- m) assistere la Comunità e gli Stati membri nella fornitura, agli operatori sanitari e al pubblico, di informazioni sui medicinali valutati dall'agenzia;
- n) prestare consulenza alle imprese sull'esecuzione delle diverse prove e sperimentazioni necessarie per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali;
- o) verificare se le condizioni imposte dalle normative comunitarie sui medicinali e dalle autorizzazioni all'immissione in commercio sono rispettate anche nella distribuzione parallela di medicinali autorizzati in forza del presente regolamento;
- p) formulare, su richiesta della Commissione, ogni altro parere scientifico inerente alla valutazione dei medicinali o alle materie prime utilizzate nella loro fabbricazione;
- q) al fine della tutela della salute pubblica, raccogliere le informazioni scientifiche concernenti gli agenti patogeni che possono essere utilizzati nella guerra biologica, compresa l'esistenza di vaccini, e di altri medicinali attualmente disponibili per prevenire o trattare gli effetti di detti agenti;
- r) coordinare la sorveglianza della qualità dei medicinali immessi sul mercato richiedendo il controllo della conformità con le loro specifiche autorizzate da un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;
- s) trasmettere annualmente all'autorità di bilancio qualsiasi informazione pertinente sui risultati delle procedure di valutazione.
2. La banca di dati di cui al paragrafo 1, lettera l) contiene il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo per il paziente o l'utilizzatore e le informazioni riportate nell'etichettatura. La banca di dati è sviluppata in varie fasi e riguarda in primo luogo i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento e quelli autorizzati, rispettivamente, a norma del titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83/CE e del titolo III, capo 4, della direttiva 2001/82/CE. Questa banca di dati è estesa in seguito a tutti i medicinali immessi in commercio nella Comunità.
- Se del caso, la banca di dati contiene anche riferimenti ai dati sulle sperimentazioni cliniche in corso o già eseguite, contenuti nella banca dati sulle sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE. La Commissione emana, in consultazione con gli Stati membri, linee direttrici sui settori di dati che potrebbero essere inclusi e che potrebbero essere accessibili al pubblico.

Articolo 58

1. Nell'ambito della cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità, l'agenzia può rendere pareri scientifici intesi a valutare taluni medicinali per uso umano destinati a essere immessi esclusivamente sui mercati al di fuori della Comunità. A tal fine, è presentata all'agenzia una domanda a norma dell'articolo 6. Il comitato per i medicinali per uso umano può, dopo aver consultato l'Organizzazione mondiale della sanità, formulare un parere scientifico ai sensi degli articoli da 6 a 9. Le disposizioni dell'articolo 10 non si applicano.

2. Tale comitato istituisce norme procedurali specifiche per l'attuazione del paragrafo 1 e per la prestazione di consulenza scientifica.

Articolo 59

1. L'agenzia provvede ad assicurare che siano identificati precocemente potenziali fonti di conflitto tra i propri pareri scientifici e quelli di altri organismi istituiti dal diritto comunitario che esercitano funzioni analoghe su questioni d'interesse comune.

2. Quando l'agenzia identifica una potenziale fonte di conflitto, prende contatto con l'organismo interessato in modo da condividere tutta l'informazione scientifica pertinente per individuare i punti scientifici in potenziale conflitto.

3. Quando viene individuato un conflitto di merito su un punto scientifico con un'agenzia comunitaria o un comitato scientifico, l'agenzia e l'organismo interessato collaborano per risolvere il conflitto o per presentare alla Commissione un documento comune che chiarisca i punti scientifici di conflitto. Detto documento è pubblicato immediatamente dopo la sua adozione.

4. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento, dalla direttiva 2001/83/CE e dalla direttiva 2001/82/CE, quando viene individuato un conflitto di merito su punti scientifici con un organismo di uno Stato membro, l'agenzia e detto organismo nazionale collaborano per risolvere il conflitto o per elaborare un documento comune che chiarisca i punti scientifici di conflitto. Detto documento è pubblicato immediatamente dopo la sua adozione.

Articolo 60

A richiesta della Commissione, l'agenzia raccoglie, per quanto riguarda i medicinali autorizzati, tutte le informazioni disponibili sui metodi adottati dalle autorità competenti degli Stati membri per determinare il valore terapeutico aggiunto di ogni nuovo medicinale.

Articolo 61

1. Ogni Stato membro, dopo aver consultato il consiglio di amministrazione, nomina, per un mandato di tre anni che può essere rinnovato, un membro e un supplente del comitato per i medicinali per uso umano e un membro e un supplente del comitato per i medicinali veterinari.

I supplenti rappresentano i membri e votano in loro assenza e possono fungere da relatori a norma dell'articolo 62.

I membri e i supplenti sono scelti sulla base delle loro funzioni e della loro esperienza nella valutazione dei medicinali per uso umano e veterinario e rappresentano le rispettive autorità nazionali competenti.

2. I comitati possono nominare per cooptazione non più di cinque membri supplementari scelti in funzione delle loro competenze scientifiche specifiche. Taluni membri sono nominati per un periodo di tre anni che può essere rinnovato, e non hanno supplenti.

Ai fini della cooptazione di tali membri i comitati individuano le competenze scientifiche specifiche complementari dei membri supplementari. I membri cooptati sono scelti tra esperti nominati dagli Stati membri o dall'agenzia.

3. I membri di ogni comitato possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.

4. Il direttore esecutivo dell'agenzia, o il suo rappresentante, e i rappresentanti della Commissione sono autorizzati a partecipare a tutte le riunioni dei comitati, dei gruppi di lavoro e dei gruppi consultivi scientifici e tutte le riunioni convocate dall'agenzia o dai suoi comitati.

5. Oltre al compito di fornire pareri scientifici oggettivi alla Comunità e agli Stati membri su questioni loro sottoposte, i membri di ogni comitato assicurano un coordinamento adeguato tra l'attività dell'agenzia e quella delle competenti autorità nazionali, compresi gli organi consultivi coinvolti nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

6. I membri dei comitati e gli esperti incaricati della valutazione dei medicinali si fondano sulla valutazione e sulle risorse scientifiche disponibili in seno alle strutture nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio. Ogni autorità nazionale competente vigila sul livello scientifico e sull'indipendenza della valutazione effettuata ed agevola le attività dei membri dei comitati e degli esperti designati. Gli Stati membri si astengono dal dare ai membri dei comitati e agli esperti istruzioni incompatibili con i compiti loro assegnati e con i compiti e le responsabilità dell'agenzia.

7. Nell'elaborazione dei pareri, i comitati si adoperano al massimo per raggiungere un consenso scientifico. Se tale consenso non può essere raggiunto, il parere è costituito dalla posizione della maggioranza dei membri e dalle posizioni divergenti con relative motivazioni.

8. Ogni comitato adotta il proprio regolamento interno.

Detto regolamento interno prevede in particolare:

- a) le modalità di designazione e di sostituzione del presidente;
- b) le modalità attinenti ai gruppi di lavoro e ai gruppi consultivi specifici; e
- c) l'istituzione di una procedura per l'adozione di pareri urgenti segnatamente nell'ambito delle disposizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza del mercato e di farmacovigilanza.

Esso entra in vigore previo parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione.

Articolo 62

1. Quando il comitato per i medicinali per uso umano, il comitato per i medicinali a base di piante o il comitato per i medicinali veterinari è incaricato di valutare un medicinale a norma del presente regolamento, nomina uno dei suoi membri affinché agisca come relatore e coordini la valutazione. Il comitato interessato può designare un altro dei suoi membri come correlatore.

In occasione della consultazione dei gruppi consultivi scientifici di cui all'articolo 56, paragrafo 2, il comitato trasmette loro il progetto della relazione di valutazione elaborata dal relatore o correlatore. Il parere del gruppo consultivo scientifico è trasmesso al presidente del comitato competente in modo da garantire il rispetto dei termini previsti dall'articolo 6, paragrafo 3 e dall'articolo 31, paragrafo 3.

Il contenuto di questo parere è incluso nella relazione di valutazione pubblicata ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3 e dell'articolo 38, paragrafo 3.

In caso di domanda di riesame di uno dei suoi pareri, il comitato interessato nomina un relatore, e un eventuale correlatore, diversi da quelli nominati per il parere iniziale. Questa proce-

dura di riesame può riguardare solo punti del parere inizialmente individuati dal richiedente e può fondarsi solo su dati scientifici che erano disponibili all'atto dell'adozione del parere iniziale da parte del comitato. Il richiedente può chiedere che il comitato consulti un gruppo consultivo scientifico nell'ambito di un siffatto riesame.

2. Gli Stati membri trasmettono all'agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali disposti a partecipare ai gruppi di lavoro o ai gruppi consultivi scientifici del comitato per i medicinali per uso umano, del comitato per i medicinali a base di piante o del comitato per i medicinali veterinari, indicando le loro qualifiche e i settori specifici di competenza.

L'agenzia tiene un elenco aggiornato di esperti accreditati. Esso comprende gli esperti di cui al primo comma e quelli designati direttamente dall'agenzia. L'elenco è soggetto ad aggiornamento.

3. Le prestazioni dei relatori e degli esperti sono disciplinate da contratti scritti stipulati tra l'agenzia e gli interessati o, se del caso, tra l'agenzia e il datore di lavoro degli interessati.

L'interessato, o il suo datore di lavoro, è remunerato in base a una tabella degli onorari che figura nelle disposizioni finanziarie adottate dal consiglio di amministrazione.

4. Per i servizi di natura scientifica che possono essere prestati da una pluralità di candidati possibili, si può lanciare un invito a manifestare il proprio interesse, qualora il contesto scientifico e tecnico lo consenta e ciò sia compatibile con i compiti dell'agenzia, segnatamente con l'esigenza di garantire un alto livello di tutela della salute pubblica.

Il consiglio di amministrazione adotta le procedure in materia su proposta del direttore esecutivo.

5. L'agenzia o uno dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1 possono avvalersi dei servizi di esperti per l'esecuzione di altri compiti specifici di loro competenza.

Articolo 63

1. La composizione dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, è resa pubblica. Nella pubblicazione di ogni nomina sono specificate le qualifiche professionali di ogni membro.

2. I membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati, i relatori e gli esperti non hanno interessi economici o d'altro tipo nell'industria farmaceutica che possano infirmare la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire al servizio dell'interesse pubblico e con uno spirito d'indipendenza e presentano ogni anno una dichiarazione dei loro interessi finanziari. Eventuali interessi indiretti con l'industria farmaceutica sono dichiarati in un registro tenuto dall'agenzia e accessibile al pubblico, a richiesta, presso gli uffici dell'agenzia.

Il codice di condotta dell'agenzia prevede misure per l'applicazione di questo articolo, in particolare per quanto riguarda l'accettazione di regali.

I membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati, i relatori e gli esperti che partecipano a riunioni o gruppi di lavoro dell'agenzia dichiarano a ogni riunione gli interessi particolari che potrebbero essere considerati pregiudizievoli alla loro indipendenza rispetto ai punti all'ordine del giorno. Tali dichiarazioni sono rese accessibili al pubblico.

Articolo 64

1. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di amministrazione, su proposta della Commissione, per un periodo di cinque anni sulla base di un elenco di candidati proposto dalla Commissione a seguito di una selezione pubblica bandita mediante pubblicazione di un invito a manifestare interesse nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e su altri organi d'informazione. Prima della nomina il candidato designato dal consiglio di amministrazione è invitato quanto prima a fare una dichiarazione dinanzi al Parlamento europeo e a rispondere alle domande dei suoi membri. Il mandato può essere rinnovato una sola volta. Su proposta della Commissione, il direttore esecutivo può essere sollevato dal proprio incarico dal consiglio di amministrazione.

2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'agenzia. Le sue funzioni sono le seguenti:

- a) ordinaria amministrazione dell'agenzia;
- b) gestione di tutte le risorse dell'agenzia necessarie all'attività dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, anche mettendo a disposizione un adeguato sostegno tecnico e scientifico;
- c) assicurare il rispetto dei termini fissati dalla normativa comunitaria per l'adozione dei pareri dell'agenzia;
- d) adeguato coordinamento dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1;

- e) preparazione del progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese ed esecuzione del bilancio dell'agenzia;
- f) gestione del personale;
- g) assicurare il segretariato del consiglio di amministrazione.

3. Il direttore esecutivo sottopone ogni anno un progetto di relazione sulle attività dell'agenzia per l'anno precedente e un progetto di programma di lavoro per l'anno successivo all'approvazione del consiglio di amministrazione, distinguendo tra le attività dell'agenzia concernenti i medicinali per uso umano, le attività concernenti i medicinali a base di piante e le attività riguardanti i medicinali veterinari.

Il progetto di relazione sulle attività dell'agenzia per l'anno precedente comprende informazioni sul numero di domande valutate dall'agenzia, sulla durata di tali valutazioni e sui medicinali autorizzati, rifiutati o ritirati.

Articolo 65

1. Il consiglio di amministrazione si compone di un rappresentante di ogni Stato membro, di due rappresentanti della Commissione e di due rappresentanti del Parlamento europeo.

Inoltre, due rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti, un rappresentante delle organizzazioni dei medici e un rappresentante delle organizzazioni dei veterinari sono nominati dal Consiglio, in consultazione con il Parlamento europeo, sulla base di un elenco stilato dalla Commissione, che contiene nominativi in numero notevolmente superiore ai posti da ricoprire. L'elenco stilato dalla Commissione, corredato della relativa documentazione, viene trasmesso al Parlamento europeo. Non appena possibile ed entro tre mesi da tale comunicazione, il Parlamento europeo può sottoporre il proprio parere al Consiglio, che procede alla nomina del consiglio di amministrazione.

La nomina dei membri del consiglio di amministrazione avviene in modo da garantire i più alti livelli di qualifica, una vasta gamma di pertinenti conoscenze specialistiche e la distribuzione geografica più ampia possibile nell'ambito dell'Unione europea.

2. I membri del consiglio di amministrazione sono nominati sulla base delle loro conoscenze specialistiche pertinenti nella gestione e, ove opportuno, dell'esperienza nel settore dei medicinali per uso umano e veterinario.

3. Ogni Stato membro e la Commissione nominano i loro membri del consiglio di amministrazione nonché un supplente che sostituisce e vota per il membro in sua assenza.

4. Il mandato dei rappresentanti è di tre anni. Questo mandato può essere rinnovato.

5. Il consiglio di amministrazione elegge il presidente tra i suoi membri.

Il mandato del presidente è di tre anni e decade quando egli cessa di essere membro del consiglio di amministrazione. Il mandato può essere rinnovato una sola volta.

6. Il consiglio di amministrazione adotta le decisioni alla maggioranza dei due terzi dei suoi membri.

7. Il consiglio di amministrazione adotta il proprio regolamento interno.

8. Il consiglio di amministrazione può invitare i presidenti dei comitati scientifici a partecipare alle proprie riunioni, ma senza diritto di voto.

9. Il consiglio di amministrazione approva il programma di lavoro annuale dell'agenzia e lo trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri.

10. Il consiglio di amministrazione adotta la relazione annuale sulle attività dell'agenzia e la trasmette entro il 15 giugno al più tardi al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, al Comitato economico e sociale europeo, alla Corte dei conti e agli Stati membri.

Articolo 66

Il consiglio di amministrazione:

- a) adotta un parere sul regolamento interno del comitato per i medicinali per uso umano e del comitato per i medicinali veterinari (articolo 61);
- b) adotta procedure per la prestazione di servizi di natura scientifica (articolo 62);
- c) nomina il direttore esecutivo (articolo 64);
- d) adotta il programma di lavoro annuale e lo trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri (articolo 65);
- e) approva la relazione annuale sulle attività dell'agenzia e la trasmette entro il 15 giugno al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, al Comitato economico e sociale europeo, alla Corte dei conti e agli Stati membri (articolo 65);
- f) adotta il bilancio dell'agenzia (articolo 67);
- g) adotta le disposizioni finanziarie interne (articolo 67);
- h) adotta le norme d'applicazione relative al personale (articolo 75);
- i) sviluppa i contatti con le parti interessate e stipula le relative condizioni (articolo 78);
- j) adotta disposizioni per attuare l'assistenza alle ditte farmaceutiche (articolo 79);
- k) adotta regole per garantire l'accessibilità al pubblico delle informazioni relative all'autorizzazione e alla sorveglianza dei medicinali (articolo 80).

Capo 2

Disposizioni finanziarie

Articolo 67

1. Tutte le entrate e le spese dell'agenzia formano oggetto di previsioni per ciascun esercizio finanziario, che coincide con l'anno civile, e sono iscritte nel bilancio dell'agenzia.

2. Il bilancio è in pareggio in entrate e spese.

3. Le entrate dell'agenzia sono composte da un contributo della Comunità e da tasse pagate dalle imprese per ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'agenzia.

Il Parlamento europeo e il Consiglio (in seguito denominati l'«autorità di bilancio») riesaminano, quando lo ritengano necessario, il livello dei contributi comunitari sulla base di una valutazione dei fabbisogni e tenendo conto del livello delle tasse.

4. Le attività connesse con la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato beneficiano di un finanziamento pubblico adeguato all'altezza dei compiti affidati.

5. I costi dell'agenzia comprendono le spese per il personale, di gestione, di infrastruttura ed operative, nonché le spese derivanti da contratti conclusi con terzi.

6. Ogni anno il consiglio di amministrazione adotta, sulla base di un progetto stabilito dal direttore esecutivo, lo stato di previsione delle entrate e delle spese dell'agenzia per l'esercizio successivo. Il consiglio di amministrazione trasmette lo stato di previsione, accompagnato da un progetto di tabella dell'organico, alla Commissione entro il 31 marzo.

7. La Commissione trasmette lo stato di previsione all'autorità di bilancio insieme al progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea.

8. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione inserisce nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea la stima che ritiene necessaria per la tabella dell'organico e la quota della sovvenzione a carico del bilancio generale che essa trasmette all'autorità di bilancio ai sensi dell'articolo 272 del trattato.

9. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo della sovvenzione destinata all'Agenzia.

L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'agenzia.

10. Il consiglio d'amministrazione adotta il bilancio. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea. Se necessario è adeguato in conseguenza.

11. Qualsiasi modifica apportata alla tabella dell'organico e al bilancio forma oggetto di un bilancio rettificativo che è trasmesso, a fini informativi, all'autorità di bilancio.

12. Il consiglio di amministrazione comunica quanto prima all'autorità di bilancio la sua intenzione di realizzare qualsiasi progetto che possa avere incidenze finanziarie significative sul finanziamento del bilancio, in particolare i progetti di natura immobiliare, quali l'affitto o l'acquisto di edifici. Esso ne informa la Commissione.

Qualora un ramo dell'autorità di bilancio comunichi che intende emettere un parere, esso lo trasmette al consiglio di amministrazione entro un termine di sei settimane dalla notifica del progetto.

Articolo 68

1. Il direttore esecutivo cura l'esecuzione del bilancio dell'agenzia.

2. Al più tardi il 1° marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile dell'agenzia comunica i conti provvisori, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, al contabile della Commissione, il quale procede al consolidamento dei conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati ai sensi dell'articolo 128 del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾ (in seguito denominato «regolamento finanziario generale»).

⁽¹⁾ Regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1).

3. Entro il 31 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori dell'agenzia, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, alla Corte dei conti. La relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio è trasmessa anche al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. Quando riceve le osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'agenzia, ai sensi dell'articolo 129 del regolamento finanziario generale, il direttore esecutivo stabilisce i conti definitivi dell'agenzia, sotto la propria responsabilità, e li trasmette per parere al consiglio di amministrazione.

5. Il consiglio d'amministrazione dell'agenzia formula un parere sui conti definitivi dell'agenzia.

6. Entro il 1° luglio successivo alla chiusura dell'esercizio, il direttore esecutivo trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio d'amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

7. I conti definitivi sono pubblicati.

8. Entro il 30 settembre, il direttore esecutivo dell'agenzia invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni di quest'ultima. Trasmette tale risposta anche al consiglio di amministrazione.

9. Il direttore esecutivo presenta al Parlamento europeo, su richiesta di quest'ultimo e conformemente ai termini previsti dall'articolo 146, paragrafo 3 del regolamento finanziario generale, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di scarico per l'esercizio in oggetto.

10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà discarico al direttore esecutivo, anteriormente al 30 aprile dell'anno N + 2, dell'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

11. Il regolamento finanziario applicabile all'agenzia è adottato dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Può discostarsi dal regolamento finanziario (CE, Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, del 19 novembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽²⁾, solo se lo richiedono le esigenze specifiche di funzionamento dell'agenzia e previo accordo della Commissione.

⁽²⁾ GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72.

Articolo 69

1. Per combattere le frodi, la corruzione e altre attività illecite, sono applicate senza restrizioni le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) ⁽¹⁾.

2. L'agenzia aderisce all'accordo interistituzionale del 25 maggio 1999 relativo alle indagini interne dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e adotta immediatamente le disposizioni adeguate applicabili a tutti i suoi dipendenti.

Articolo 70

1. La struttura e il livello delle tasse di cui all'articolo 67, paragrafo 3, sono stabiliti dal Consiglio che delibera, conformemente al trattato, su proposta della Commissione dopo che questa ha consultato le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria farmaceutica a livello comunitario.

2. Tuttavia, sono adottate disposizioni secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2 per stabilire le circostanze in cui le piccole e medie imprese possono pagare tasse ridotte, dilazionare il pagamento o ricevere assistenza amministrativa.

Capo 3

Disposizioni generali riguardanti l'agenzia

Articolo 71

L'agenzia ha personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri essa gode della più ampia capacità giuridica che la legge riconosce alle persone giuridiche. In particolare, essa può acquistare e alienare beni immobili e mobili e stare in giudizio.

Articolo 72

1. La responsabilità contrattuale dell'agenzia è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in questione. La Corte di giustizia delle Comunità europee è competente a pronunciarsi conformemente a qualsiasi clausola arbitrale contenuta in un contratto stipulato dall'agenzia.

2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'agenzia risarcisce, secondo i principi generali comuni agli ordinamenti degli Stati membri, i danni cagionati da essa o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni.

La Corte di giustizia ha giurisdizione sulle controversie relative al risarcimento di tali danni.

⁽¹⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

3. La responsabilità personale degli agenti nei confronti dell'agenzia è disciplinata dalle corrispondenti disposizioni applicabili al personale dell'agenzia.

Articolo 73

Ai documenti detenuti dall'agenzia si applica il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ⁽²⁾.

L'agenzia costituisce un registro a norma dell'articolo 2, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001 per mettere a disposizione tutti i documenti accessibili al pubblico a norma del presente regolamento.

Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento il consiglio di amministrazione adotta disposizioni per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1049/2001.

Le decisioni prese dall'agenzia a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono essere impugnate mediante denuncia presentata al mediatore europeo o mediante ricorso dinanzi alla Corte di giustizia, alle condizioni stabilite rispettivamente dagli articoli 195 e 230 del trattato.

Articolo 74

Il protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee si applica all'agenzia.

Articolo 75

Il personale dell'agenzia è soggetto ai regolamenti e normative applicabili ai funzionari ed altri agenti delle Comunità europee. L'agenzia esercita nei confronti del proprio personale i poteri conferiti all'autorità investita del potere di nomina.

Il consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione, adotta le necessarie norme d'applicazione.

Articolo 76

I membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, gli esperti, i funzionari ed altri agenti dell'agenzia sono tenuti a non divulgare, anche dopo la cessazione dalle loro funzioni, informazioni che, per loro natura, sono coperte dall'obbligo del segreto professionale.

⁽²⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

Articolo 77

D'intesa con il consiglio di amministrazione e il comitato competente, la Commissione può invitare rappresentanti di organizzazioni internazionali che si occupano di armonizzazione delle norme in materia di medicinali a partecipare come osservatori ai lavori dell'agenzia. Le condizioni di partecipazione sono preventivamente definite dalla Commissione.

Articolo 78

1. Il consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione, avvia i contatti necessari tra l'agenzia e i rappresentanti dell'industria, dei consumatori, dei pazienti e delle professioni sanitarie. Detti contatti possono includere la partecipazione di osservatori a taluni aspetti del lavoro dell'agenzia a condizioni preventivamente definite dal consiglio di amministrazione stesso, d'intesa con la Commissione.

2. I comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1 e tutti i gruppi di lavoro nonché i gruppi consultivi scientifici istituiti ai sensi di tale articolo si mettono in contatto, su argomenti di carattere generale, a livello consultivo, con le parti interessate all'impiego dei medicinali, in particolare organizzazioni di pazienti e associazioni di operatori sanitari. I relatori designati da tali comitati possono mettersi in contatto, a livello consultivo,

con i rappresentanti delle organizzazioni di pazienti e delle associazioni di operatori sanitari per tener conto delle loro esperienze relativamente alle indicazioni del medicinale in questione.

Articolo 79

Il consiglio di amministrazione adotta le necessarie misure al fine di assistere le società nella presentazione delle loro domande in caso di medicinali veterinari a mercato limitato o se si tratta di medicinali veterinari atti a trattare malattie a distribuzione regionale.

Articolo 80

Per assicurare un adeguato livello di trasparenza, il consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo e d'intesa con la Commissione, adotta regole per assicurare l'accessibilità al pubblico di informazioni normative, scientifiche o tecniche relative all'autorizzazione e alla sorveglianza dei medicinali che non siano di carattere riservato.

Il regolamento interno dell'agenzia, dei suoi comitati e dei suoi gruppi di lavoro è messo a disposizione del pubblico presso l'agenzia e su Internet.

TITOLO V

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 81

1. Ogni decisione di rilascio, rifiuto, modificazione, sospensione, ritiro o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio, adottata in forza del presente regolamento, espone nel dettaglio le ragioni su cui si fonda. Essa è notificata alla parte interessata.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale disciplinato dal presente regolamento può essere rilasciata, rifiutata, modificata, sospesa, ritirata o revocata solo secondo le procedure di cui al presente regolamento per i motivi previsti dal medesimo.

Articolo 82

1. Un medicinale specifico può essere oggetto di una sola autorizzazione per lo stesso titolare.

Tuttavia, in presenza di ragioni oggettive e verificabili, legate alla salute pubblica, riguardanti la disponibilità del medicinale presso gli operatori sanitari e/o pazienti o per motivi di commercializzazione congiunta, la Commissione autorizza uno stesso richiedente a presentare all'agenzia più di una domanda per tale medicinale.

2. Le disposizioni dell'articolo 98, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE si applicano ai medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento.

3. Senza pregiudizio del carattere unico e comunitario del contenuto dei documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere a), b), c) e d), e all'articolo 34, paragrafo 4, lettere da a) a e), il presente regolamento non osta all'uso di due o più modelli commerciali per uno stesso medicinale coperto da una sola autorizzazione.

Articolo 83

1. In deroga all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE, gli Stati membri possono mettere a disposizione, per uso compassionevole, un medicinale per uso umano appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2 del presente regolamento.

2. Ai fini del presente articolo, per uso compassionevole si intende la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6 del presente regolamento o essere sottoposto a sperimentazione clinica.

3. Qualora uno Stato membro si avvalga della possibilità prevista al paragrafo 1 lo notifica all'agenzia.

4. Qualora sia previsto l'uso compassionevole, il comitato dei medicinali per uso umano, sentito il fabbricante o il richiedente, può adottare pareri sulle condizioni di impiego, sulle condizioni di distribuzione e sui pazienti destinatari. I pareri sono soggetti a revisione periodica.

5. Gli Stati membri tengono conto di qualsiasi parere disponibile.

6. L'agenzia tiene un elenco aggiornato dei pareri adottati ai sensi del paragrafo 4, che è pubblicato nel suo sito web. L'articolo 24, paragrafo 1 e l'articolo 25 si applicano *mutatis mutandis*.

7. I pareri di cui al paragrafo 4 non pregiudicano la responsabilità civile o penale del fabbricante o del richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio.

8. Ove sia stato istituito un programma per l'uso compassionevole, il richiedente assicura che i pazienti che vi prendono parte abbiano accesso al nuovo medicinale anche durante il periodo che intercorre tra l'autorizzazione e l'immissione in commercio.

9. Il presente articolo si applica senza pregiudizio della direttiva 2001/20/CE e dell'articolo 5 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 84

1. Senza pregiudizio del protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee, gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento o dei regolamenti adottati in forza del medesimo e adottano tutti i provvedimenti necessari per assicurare l'applicazione delle sanzioni. Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano alla Commissione entro il 31 dicembre 2004 tali disposizioni e provvedono a notificare al più presto le eventuali modificazioni successive.

2. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione dell'avvio di ogni procedimento contenzioso per violazione del presente regolamento.

3. In caso di inosservanza di taluni obblighi correlati alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento, la Commissione, su richiesta dell'agenzia, può imporre penali ai titolari di tali autorizzazioni. Importi massimi, condizioni e modalità di riscossione di tali penali sono stabiliti secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

La Commissione pubblica i nominativi dei titolari di una autorizzazione all'immissione in commercio implicati e l'ammontare e le ragioni delle sanzioni pecuniarie irrogate.

Articolo 85

Il presente regolamento fa salve le competenze conferite all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002⁽¹⁾.

Articolo 86

La Commissione pubblica almeno ogni dieci anni una relazione generale sull'esperienza acquisita in seguito all'applicazione delle procedure stabilite dal presente regolamento, dal titolo III, capo 4 della direttiva 2001/83/CE e dal titolo III, capo 4 della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 87

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente dei medicinali per uso umano, istituito dall'articolo 121 della direttiva 2001/83/CE, e dal comitato permanente per i medicinali veterinari istituito dall'articolo 89 della direttiva 2001/82/CE.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

4. I comitati adottano il proprio regolamento interno.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

Articolo 88

Il regolamento (CEE) n. 2309/93 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato s'intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 89

I periodi di protezione di cui agli articoli 14, paragrafo 11, e 39, paragrafo 10, non si applicano ai medicinali di riferimento

per i quali una domanda di autorizzazione è stata presentata prima della data di cui all'articolo 90, secondo comma.

Articolo 90

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

In deroga al primo comma, i titoli I, II, III e V si applicano a decorrere dal 20 novembre 2005 ed il punto 3, quinto e sesto trattino dell'allegato si applicano a decorrere da 20 maggio 2008.

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

Fatto a Strasburgo, addì 31 marzo 2004.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

D. ROCHE

ALLEGATO

MEDICINALI CHE DEVONO ESSERE AUTORIZZATI DALLA COMUNITÀ

1. Medicinali derivati dai seguenti procedimenti biotecnologici:
 - tecnologie da DNA ricombinante,
 - espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi,
 - metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali.
 2. Medicinali veterinari destinati principalmente ad essere utilizzati come stimolatori per migliorare la crescita o la produttività degli animali trattati.
 3. Medicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva non autorizzata nella Comunità alla data di entrata in vigore del presente regolamento, aventi come indicazione terapeutica il trattamento di una delle seguenti malattie:
 - sindrome da immunodeficienza acquisita;
 - cancro;
 - disordini neurodegenerativi;
 - diabete;e, con effetto da 20 maggio 2008,
 - malattie autoimmuni e altre disfunzioni immunitarie;
 - malattie virali.Dopo 20 maggio 2008 la Commissione, sentita l'agenzia, può presentare proposte appropriate di modifica del presente punto sulle quali il Consiglio decide a maggioranza qualificata.
 4. Medicinali che sono designati come medicinali orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000.
-

DIRETTIVA 2004/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 31 marzo 2004

che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁴⁾, ha codificato e consolidato in un unico testo, a fini di chiarezza e razionalizzazione, i testi normativi comunitari relativi ai medicinali per uso umano.
- (2) La legislazione comunitaria finora adottata ha contribuito in misura considerevole alla realizzazione della circolazione libera e sicura dei medicinali per uso umano e all'eliminazione degli ostacoli al commercio di tali prodotti. Tuttavia, tenuto conto dell'esperienza acquisita, è risultata evidente la necessità di nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti.
- (3) Occorre di conseguenza ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali che presentano differenze sui principi essenziali per promuovere il funzionamento del mercato interno, fatto salvo l'obiettivo di realizzare un livello elevato di protezione della salute umana.
- (4) Lo scopo principale delle normative sulla fabbricazione e la distribuzione dei medicinali per uso umano dovrebbe

essere quello di assicurare la tutela della salute pubblica. Questo scopo dovrebbe tuttavia essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica o il commercio dei medicinali nella Comunità.

- (5) L'articolo 71 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽⁵⁾, prevede che entro sei anni dalla sua entrata in vigore la Commissione pubblichi una relazione generale sull'esperienza acquisita nell'applicazione delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio stabilite nel regolamento stesso e in altre disposizioni normative comunitarie.

- (6) Alla luce della relazione della Commissione sull'esperienza acquisita si è dimostrato necessario migliorare il funzionamento delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali nella Comunità.

- (7) A seguito, in particolare, dei progressi scientifici e tecnici, occorrerebbe chiarire le definizioni e l'ambito d'applicazione della direttiva 2001/83/CE in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano. Al fine di tener conto, da un lato, della comparsa di nuove terapie e, dall'altro, del numero crescente dei prodotti detti «di frontiera» tra il settore dei medicinali e gli altri settori, occorrerebbe modificare la definizione di «medicinale» per evitare dubbi sulla normativa da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione di altri prodotti regolamentati. Tale definizione dovrebbe specificare il tipo di azione che il medicinale può esercitare sulle funzioni fisiologiche. Questa enumerazione di azioni renderà possibile inoltre coprire medicinali quali la terapia genica e i radiofarmaci, nonché taluni medicinali per uso topico. Tenuto conto inoltre delle caratteristiche della normativa farmaceutica, occorre prevederne l'applicazione. Al medesimo scopo di chiarire le possibili situazioni, qualora un prodotto rientri nella definizione di medicinale, ma eventualmente anche nella definizione di altri prodotti regolamentati, è necessario, nei casi dubbi e ai fini della certezza del diritto, precisare esplicitamente quali disposizioni devono essere rispettate. Qualora un prodotto rientri chiaramente nella definizione di altre categorie di prodotti, in particolare prodotti alimentari, integratori alimentari, dispositivi me-

⁽¹⁾ GU C 75 E del 26.3.2002, pag. 216, e GU C ... (non ancora pubblicata).

⁽²⁾ GU C 61 del 14.3.2003, pag. 1.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 23 ottobre 2002 (GU C 300 E dell'11.12.2003, pag. 353), posizione comune del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU C 297 E del 9.12.2003, pag. 41). Posizione del Parlamento europeo del 17 dicembre 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'11 marzo 2004.

⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/63/CE della Commissione (GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46).

⁽⁵⁾ GU L 214 del 21.8.1993, pag. 1. Regolamento abrogato dal regolamento (CE) n. 726/2004 (vedi pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale).

- dici, biocidi o cosmetici, la presente direttiva non dovrebbe essere applicata. È anche opportuno migliorare la coerenza della terminologia utilizzata nella normativa farmaceutica.
- (8) Ovunque si proponga di modificare l'ambito d'applicazione della procedura centralizzata, occorrerebbe sopprimere la facoltà di scegliere la procedura di mutuo riconoscimento o la procedura decentrata per i medicinali orfani e per i medicinali contenenti nuove sostanze attive e aventi come indicazione terapeutica il trattamento della sindrome da immunodeficienza acquisita, del cancro, dei disordini neurodegenerativi o del diabete. Quattro anni dopo la data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 726/2004 ⁽¹⁾ occorrerebbe sopprimere la facoltà di scegliere la procedura di mutuo riconoscimento o la procedura decentrata per i medicinali contenenti nuove sostanze attive e aventi come indicazione terapeutica il trattamento delle malattie autoimmuni e delle altre disfunzioni immunitarie nonché delle malattie virali.
- (9) Per contro, riguardo ai medicinali generici il cui medicinale di riferimento ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata, i richiedenti l'autorizzazione dovrebbero poter scegliere, a determinate condizioni, tra le due procedure. Analogamente dovrebbe essere possibile avvalersi della procedura di mutuo riconoscimento o della procedura decentrata per i medicinali che costituiscono un'innovazione terapeutica o per quelli che arrecano un beneficio alla società o ai pazienti.
- (10) Nei casi in cui un richiedente non chiede l'autorizzazione per un medicinale nel contesto della procedura di mutuo riconoscimento in un dato Stato membro, per aumentare la disponibilità di medicinali, in particolare sui mercati più piccoli, dovrebbe essere possibile che detto Stato membro autorizzi, per ragioni di salute pubblica, la commercializzazione del medicinale in questione.
- (11) La valutazione del funzionamento delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio ha messo in evidenza la necessità di modificare in particolare la procedura di mutuo riconoscimento, allo scopo di migliorare le possibilità di cooperazione tra Stati membri. Occorre formalizzare tale processo di cooperazione istituendo un gruppo di coordinamento per tale procedura e definendone l'attività, al fine di regolare i casi di dissenso nel contesto di una procedura decentrata modificata.
- (12) Quanto ai deferimenti, l'esperienza acquisita mette in evidenza la necessità di una procedura appropriata, soprattutto per i casi che riguardano tutta una classe terapeutica o tutti i medicinali contenenti la stessa sostanza attiva.
- (13) È necessario prevedere l'applicazione dei requisiti etici della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano ⁽²⁾, a tutti i medicinali autorizzati all'interno della Comunità. Per quanto riguarda in particolare le sperimentazioni cliniche eseguite all'esterno della Comunità su medicinali destinati all'autorizzazione all'interno della Comunità, al momento della valutazione della domanda di autorizzazione si dovrebbe verificare che tali sperimentazioni siano state eseguite nel rispetto dei principi della buona pratica clinica e dei requisiti etici equivalenti alle disposizioni di tale direttiva.
- (14) Poiché i medicinali generici costituiscono una parte importante del mercato dei medicinali, alla luce dell'esperienza acquisita è opportuno agevolare l'accesso al mercato comunitario. È altresì opportuno armonizzare il periodo di protezione dei dati relativi alle prove precliniche e alle sperimentazioni cliniche.
- (15) I medicinali biologici simili ad un medicinale di riferimento solitamente non soddisfano tutte le condizioni della definizione del medicinale generico, principalmente a causa delle caratteristiche del processo di fabbricazione, delle materie prime utilizzate, delle caratteristiche molecolari e dei modi di azione terapeutica. Quando un medicinale biologico non soddisfa tutte le condizioni della definizione del medicinale generico, dovrebbero essere forniti i risultati di adeguate prove, allo scopo di rispettare i requisiti di sicurezza (prove precliniche) o di efficacia (prove cliniche) o di entrambi.
- (16) I criteri di qualità, sicurezza ed efficacia dovrebbero consentire di valutare il rapporto rischio/beneficio di tutti i medicinali sia in occasione dell'immissione in commercio sia in qualsiasi momento l'autorità competente lo reputi opportuno. In tale contesto è necessario armonizzare e adattare i criteri di rifiuto, sospensione o revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (17) L'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere rinnovata una volta, cinque anni dopo il rilascio, dopo di che la sua validità dovrebbe essere normalmente considerata illimitata. Inoltre, qualsiasi autorizzazione non utilizzata per un periodo di tre anni consecutivi, vale a dire che non abbia portato alla commercializzazione negli Stati membri interessati durante questo periodo, dovrebbe essere considerata decaduta, in particolare al fine di evitare l'onere amministrativo connesso al mantenimento di tali autorizzazioni. Si dovrebbero tuttavia prevedere deroghe se giustificate da motivi di salute pubblica.

⁽¹⁾ Vedi pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽²⁾ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

- (18) L'impatto ambientale dovrebbe essere studiato e dovrebbero essere previste, caso per caso, disposizioni particolari volte a limitarlo. Pur tuttavia, tale impatto non dovrebbe costituire un criterio per rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (19) Occorrerebbe garantire la qualità dei medicinali per uso umano fabbricati o disponibili nella Comunità, esigendo che le sostanze attive che li compongono soddisfino i principi relativi alle buone pratiche di fabbricazione dei medicinali. È risultato necessario rafforzare le disposizioni comunitarie sulle ispezioni e istituire un registro comunitario dei risultati delle ispezioni stesse.
- (20) Dovrebbero essere rafforzate la farmacovigilanza e, più in generale, la sorveglianza del mercato e le sanzioni in caso d'inosservanza delle disposizioni previste. Nell'ambito della farmacovigilanza occorrerebbe avvalersi dei mezzi offerti dalle nuove tecnologie dell'informazione per migliorare gli scambi tra gli Stati membri.
- (21) Nell'ambito dell'uso corretto dei medicinali, la normativa sul confezionamento dovrebbe essere modificata per tener conto dell'esperienza acquisita.
- (22) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (23) È opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE,
- strata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;»;
- c) il punto 5) è sostituito dal seguente:
- «5) *medicinale omeopatico*:
- ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente negli Stati membri; un medicinale omeopatico può contenere più principi.»;
- d) il titolo del punto 8) è sostituito da «kit»;
- e) è inserito il punto seguente:
- «18 bis) *rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*:
- la persona, comunemente nota come rappresentante locale, designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato»;
- f) il punto 20) è sostituito dal seguente:
- «20) *denominazione del medicinale*:
- la denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.»;

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) l'articolo 1 è modificato come segue:

a) il punto 1) è soppresso;

b) il punto 2) è sostituito dal seguente:

«2) *medicinale*:

a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o

b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o sommini-

g) il titolo del punto 26 è sostituito dal seguente: (riguarda solo la versione portoghese);

h) il punto 27) è sostituito dal seguente

«27) *agenzia*:

l'agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 (*).

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

^(*) GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.»;

i) il punto 28) è sostituito dai seguenti:

«28) rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:

- ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute pubblica;
- ogni rischio di effetti indesiderabili sull'ambiente;

28 bis) rapporto rischio/beneficio:

una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale rispetto ai rischi definiti al punto 28, primo trattino.»;

2) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

1. La presente direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale.

2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva.

3. Nonostante il paragrafo 1 e l'articolo 3, punto 4, il titolo IV della presente direttiva si applica ai medicinali destinati unicamente all'esportazione e ai prodotti intermedi.»;

3) l'articolo 3 è modificato come segue:

a) il punto 2 è sostituito dal seguente (non riguarda la versione italiana);

b) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. Ai medicinali destinati alle prove di ricerca e sviluppo, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione

della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (*).

(*) GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.»;

c) il punto 6 è sostituito dal seguente:

«6. Al sangue intero, al plasma, né alle cellule ematiche di origine umana, eccettuato il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale.»;

4) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. Uno Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità.

2. Gli Stati membri possono autorizzare temporaneamente la distribuzione di un medicinale non autorizzato in risposta alla dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi.

3. Fatto salvo il paragrafo 1, gli Stati membri definiscono disposizioni per assicurare che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i fabbricanti e gli operatori sanitari non siano soggetti alla responsabilità civile o amministrativa per tutte le conseguenze derivanti dall'uso di un medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate o dall'uso di un medicinale non autorizzato, quando tale uso è raccomandato o prescritto da un'autorità competente in risposta alla dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi. Tali disposizioni si applicano indipendentemente dal rilascio di un'autorizzazione nazionale o comunitaria.

4. Il paragrafo 3 non comprende la responsabilità per danno da prodotti difettosi, come previsto dalla direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (*).

(*) GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 141 del 4.6.1999, pag. 20).»;

5) l'articolo 6 è modificato come segue:

a) al paragrafo 1 è aggiunto il comma seguente:

«Quando per un medicinale è stata rilasciata una autorizzazione iniziale all'immissione in commercio ai sensi del primo comma, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono parimenti autorizzati ai sensi del primo comma o sono inclusi nell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale. Tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio in questione sono considerate facenti parte della stessa autorizzazione all'immissione in commercio globale, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 1.»;

b) è inserito il paragrafo seguente:

«1 bis. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile della commercializzazione del medicinale. La designazione di un rappresentante non esonera il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dalla sua responsabilità legale.»;

c) al paragrafo 2 i termini «kits di radionuclidi» sono sostituiti dal termine «kit»;

6) all'articolo 7 i termini «kit di radionuclidi» sono sostituiti dal termine «kit»;

7) l'articolo 8, paragrafo 3, è modificato come segue:

a) le lettere b) e c) sono sostituite dalle seguenti:

«b) denominazione del medicinale;

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale, comprendente la menzione della sua denominazione comune internazionale (DCI) raccomandata dall'OMS, quando esiste, oppure la menzione della pertinente denominazione chimica»;

b) è inserita la lettera seguente:

«c bis) valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, disposizioni specifiche volte a limitarlo.»;

c) le lettere g), h), i) e j) sono sostituite dalle seguenti:

«g) i motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente

all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente;

h) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante;

i) risultati:

— delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche),

— delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche),

— delle sperimentazioni cliniche;

i bis) descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente;

i ter) dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nella direttiva 2001/20/CE;

j) riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto a norma dell'articolo 11, un modello del confezionamento esterno, con le indicazioni di cui all'articolo 54, e del confezionamento primario del medicinale, con le indicazioni di cui all'articolo 55, nonché il foglietto illustrativo conforme all'articolo 59»;

d) sono aggiunte le seguenti lettere:

«m) copia dell'assegnazione al medicinale della qualifica di medicinale orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (*), unitamente a copia del relativo parere dell'Agenzia;

n) certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e dei mezzi necessari a segnalare eventuali effetti collaterali negativi, che si sospetta si siano verificati nella Comunità o in un paese terzo.

(*) GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.»;

e) è aggiunto il comma seguente:

«I documenti e le informazioni relativi ai risultati delle prove farmaceutiche e precliniche e delle sperimentazioni cliniche, di cui al primo comma, lettera i), sono accompagnati da riassunti dettagliati ai sensi dell'articolo 12.»;

8) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 per almeno otto anni in uno Stato membro o nella Comunità.

Un medicinale generico autorizzato ai sensi della presente disposizione non può essere immesso in commercio finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento.

Il primo comma si applica anche se il medicinale di riferimento non è stato autorizzato nello Stato membro in cui è presentata la domanda relativa al medicinale generico. Il tal caso il richiedente indica nella domanda il nome dello Stato membro in cui il medicinale di riferimento è o è stato autorizzato. Su richiesta dell'autorità competente dello Stato membro in cui è presentata la domanda, l'autorità competente dell'altro Stato membro trasmette, entro un mese, la conferma che il medicinale di riferimento è o è stato autorizzato, insieme alla composizione completa del medicinale di riferimento e, se necessario, ad altra documentazione pertinente.

Il periodo di dieci anni di cui al secondo comma è esteso ad un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, in occasione della valutazione scientifica ai fini dell'autorizzazione, sono ritenute portatrici di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

2. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) "medicinale di riferimento": un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 6, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 8;

b) "medicinale generico": un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza e/o efficacia. In tal caso il richiedente deve trasmettere informazioni supplementari destinate a fornire la prova della sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati di una sostanza attiva autorizzata. Le

varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Non è necessario richiedere al richiedente studi di biodisponibilità se egli può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee direttrici dettagliate.

3. Se il medicinale non rientra nella definizione di medicinale generico di cui al paragrafo 2, lettera b), o se non è possibile dimostrare la bioequivalenza con studi di biodisponibilità, oppure in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelli del medicinale di riferimento, sono forniti i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate.

4. Quando un medicinale biologico simile a un medicinale biologico di riferimento non soddisfa le condizioni della definizione del medicinale generico, a causa in particolare di differenze attinenti alle materie prime o di differenze nei processi di fabbricazione del medicinale biologico e del medicinale biologico di riferimento, devono essere forniti i risultati delle appropriate prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni. Il tipo e la quantità dei dati supplementari da fornire devono soddisfare i criteri pertinenti di cui all'allegato I e le relative linee direttrici dettagliate. I risultati delle altre prove e sperimentazioni contenuti nel fascicolo del medicinale di riferimento non sono forniti.

5. Oltre al disposto del paragrafo 1, qualora per una sostanza di impiego medico ben noto sia presentata una richiesta per una nuova indicazione, viene concesso per i relativi dati un periodo di esclusiva non cumulativo di un anno, a condizione che la nuova indicazione sia stata oggetto di significativi studi preclinici o clinici.

6. L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi 1, 2, 3 e 4 e i conseguenti adempimenti pratici non sono considerati contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali.»

9) sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 10 bis

In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza secondo le condizioni di cui all'allegato I. In tal caso, i risultati delle prove e delle sperimentazioni sono sostituiti dalla letteratura scientifica appropriata.

Articolo 10 ter

Nel caso di medicinali contenenti sostanze attive presenti nella composizione di medicinali autorizzati ma non ancora usate in associazione a fini terapeutici, sono forniti i risultati delle nuove prove precliniche o delle nuove sperimentazioni cliniche relative all'associazione a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), ma non è necessario fornire documentazione scientifica su ogni singola sostanza attiva.

Articolo 10 quater

Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare dell'autorizzazione può consentire che venga fatto ricorso alla documentazione farmaceutica, preclinica e clinica figurante nel fascicolo del medicinale per l'esame di una domanda successiva relativa ad altri medicinali con la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica.»

10) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene nell'ordine indicato in appresso le seguenti informazioni:

1. Denominazione del medicinale seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica.
2. Composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive e componenti dell'eccipiente, la cui conoscenza sia necessaria per una corretta somministrazione del medicinale. Sono utilizzate la denominazione comune usuale o la descrizione chimica.
3. Forma farmaceutica.
4. Informazioni cliniche:
 - 4.1. indicazioni terapeutiche,
 - 4.2. posologia e modalità di somministrazione per adulti e, qualora necessario, per bambini,
 - 4.3. controindicazioni,
 - 4.4. avvertenze speciali e precauzioni per l'uso e, per i medicinali immunologici, precauzioni speciali per le persone che manipolano detti medicinali e che li somministrano ai pazienti, nonché eventuali precauzioni che devono essere prese dal paziente,
 - 4.5. interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione,

- 4.6. uso in caso di gravidanza e di allattamento,
- 4.7. effetti sulla capacità di guidare e usare macchine,
- 4.8. effetti indesiderati,
- 4.9. sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti).

5. Proprietà farmacologiche:

- 5.1. proprietà farmacodinamiche,
- 5.2. proprietà farmacocinetiche,
- 5.3. dati preclinici di sicurezza.

6. Informazioni farmaceutiche:

- 6.1. elenco degli eccipienti,
- 6.2. incompatibilità principali,
- 6.3. durata di stabilità, all'occorrenza dopo la ricostituzione del medicinale o la prima apertura del confezionamento primario che lo contiene,
- 6.4. precauzioni speciali di conservazione,
- 6.5. natura e contenuto del recipiente,
- 6.6. eventuali precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione del medicinale utilizzato e dei rifiuti derivati da tale medicinale.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

8. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

9. Data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione.

10. Data di revisione del testo.

11. Per i radiofarmaci, dati completi sulla dosimetria interna della radiazione.

12. Per i radiofarmaci, ulteriori istruzioni dettagliate sulla preparazione estemporanea e sul controllo di qualità della preparazione e, se occorre, il periodo massimo di conservazione durante il quale qualsiasi preparazione intermedia, come un eluato, o il radiofarmaco pronto per l'uso si mantiene conforme alle specifiche previste.

Per le autorizzazioni di cui all'articolo 10 non è necessario includere quelle parti del riassunto delle caratteristiche del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a forme di dosaggio ancora coperte dal diritto di brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.»;

11) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. Il richiedente provvede affinché, prima di essere presentati alle autorità competenti, i riassunti dettagliati di cui all'articolo 8, paragrafo 3, ultimo comma, siano elaborati e firmati da esperti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali che sono specificate in un breve curriculum vitae.

2. Le persone in possesso delle qualifiche tecniche e professionali di cui al paragrafo 1 giustificano l'eventuale ricorso alla letteratura scientifica di cui all'articolo 10 bis, paragrafo 1, secondo le condizioni di cui all'allegato I.

3. I riassunti dettagliati fanno parte della documentazione che il richiedente presenta alle autorità competenti.»;

12) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. Gli Stati membri provvedono a che i medicinali omeopatici fabbricati e immessi in commercio nella Comunità siano registrati o autorizzati a norma degli articoli 14, 15 e 16, ad eccezione di quelli oggetto di registrazione o autorizzazione rilasciata conformemente alla normativa nazionale fino al 31 dicembre 1993. Nei casi di registrazione si applicano l'articolo 28 e l'articolo 29, paragrafi da 1 a 3.

2. Gli Stati membri istituiscono una procedura speciale semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici di cui all'articolo 14.»;

13) l'articolo 14 è modificato come segue:

a) al paragrafo 1, è inserito il seguente secondo comma:

«Se nuove conoscenze scientifiche lo giustificano, la Commissione può modificare il disposto del primo comma, terzo trattino, secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.»;

b) il paragrafo 3 è soppresso;

14) l'articolo 15 è modificato come segue:

a) il secondo trattino è sostituito dal seguente:

«— fascicolo che descriva le modalità d'ottenimento e controllo dei materiali di partenza omeopatici e ne dimostri l'utilizzo omeopatico mediante un'adeguata bibliografia;»;

b) il sesto trattino è sostituito dal seguente:

«— uno o più modelli del confezionamento esterno e del confezionamento primario dei medicinali da registrare;»;

15) l'articolo 16 è modificato come segue:

a) al paragrafo 1, i termini «a norma degli articoli 8, 10 e 11» sono sostituiti dai termini «a norma dell'articolo 8 e degli articoli 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater e 11»;

b) al paragrafo 2, i termini «tossicologiche, farmacologiche» sono sostituiti dal termine «precliniche»;

16) gli articoli 17 e 18 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 17

1. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti necessari affinché il procedimento per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale si concluda entro 210 giorni al massimo dalla presentazione di una domanda valida.

Le domande di rilascio di un'autorizzazione per uno stesso medicinale in due o più Stati membri sono presentate a norma degli articoli da 27 a 39.

2. Qualora uno Stato membro rilevi che un'altra domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uno stesso medicinale è all'esame in un altro Stato membro, lo Stato membro interessato rifiuta di eseguire la valutazione della domanda e informa il richiedente che si applicano gli articoli da 27 a 39.

Articolo 18

Quando uno Stato membro è informato, a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera l), che un altro Stato membro ha autorizzato un medicinale oggetto di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro interessato, respinge la domanda se non è stata presentata a norma degli articoli da 27 a 39.»;

17) l'articolo 19 è modificato come segue:

- a) nella frase introduttiva, i termini «a norma dell'articolo 8 e dell'articolo 10, paragrafo 1» sono sostituiti dai termini «a norma dell'articolo 8 e degli articoli 10, 10 bis, 10 ter e 10 quater»;
- b) al punto 1, i termini «con l'articolo 8 e l'articolo 10, paragrafo 1» sono sostituiti dai termini «con l'articolo 8 e con gli articoli 10, 10 bis, 10 ter e 10 quater»;
- c) al punto 2, i termini «di un laboratorio statale o di un laboratorio all'uopo designato» sono sostituiti dai termini «di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o di un laboratorio all'uopo designato da uno Stato membro»;
- d) al punto 3, i termini «all'articolo 8, paragrafo 3 e all'articolo 10, paragrafo 1» sono sostituiti dai termini «all'articolo 8, paragrafo 3, e agli articoli 10, 10 bis, 10 ter e 10 quater.»;

18) all'articolo 20, lettera b), i termini «casi eccezionali e giustificati» sono sostituiti dai termini «casi giustificati»;

19) all'articolo 21, i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«3. Le autorità competenti rendono pubblicamente accessibile senza indugio l'autorizzazione all'immissione in commercio insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto per ciascun medicinale da esse autorizzato.

4. Le autorità competenti redigono una relazione di valutazione e formulano osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche e pre-cliniche e delle sperimentazioni cliniche del medicinale interessato. La relazione di valutazione è aggiornata ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi.

Le autorità competenti rendono pubblicamente accessibile senza indugio la relazione di valutazione con la motivazione del loro parere, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato. La motivazione è fornita separatamente per ogni indicazione richiesta.»;

20) l'articolo 22 è sostituito dal seguente:

«Articolo 22

In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente ottemperi a determinate condizioni, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale, la no-

tifica alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'uso del medicinale e le misure da adottare. Tale autorizzazione può essere rilasciata solo per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti all'allegato I. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni. L'elenco di tali condizioni è reso immediatamente accessibile al pubblico unitamente alle date d'esecuzione e alle relative scadenze per l'adempimento.»;

21) all'articolo 23 sono aggiunti i comma seguenti:

«Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'autorità competente circa ogni nuovo dato che possa implicare modificazioni delle informazioni o dei documenti di cui agli articoli 8, paragrafo 3, agli articoli 10, 10 bis, 10 ter e 11 o all'articolo 32, paragrafo 5, o all'allegato I.

In particolare, egli comunica immediatamente all'autorità competente i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale per uso umano è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale per uso umano interessato.

Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'autorità competente può chiedere in qualsiasi momento al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole.»;

22) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 23 bis

Ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare della medesima informa l'autorità competente dello Stato membro che l'ha rilasciata riguardo alla data di effettiva commercializzazione del medicinale per uso umano in tale Stato membro, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

Il titolare comunica inoltre all'autorità competente la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nello Stato membro. Detta comunicazione, tranne in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto.

Su richiesta dell'autorità competente, in particolare nell'ambito della farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce a tale autorità competente tutti i dati relativi ai volumi di vendita del medicinale e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.»;

23) l'articolo 24 è sostituito dal seguente:

«Articolo 24

1. Salvo il disposto dei paragrafi 4 e 5, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha una validità di cinque anni.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dall'autorità competente dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione.

A tal fine, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce all'autorità competente, almeno sei mesi prima della scadenza della validità dell'autorizzazione ai sensi del paragrafo 1, una versione consolidata del fascicolo sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia, comprensiva di tutte le variazioni apportate dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Dopo il rinnovo, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha validità illimitata, salvo qualora l'autorità competente decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere a un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del paragrafo 2.

4. Qualsiasi autorizzazione non seguita dall'effettiva commercializzazione del medicinale autorizzato nello Stato membro che l'ha rilasciata entro i tre anni successivi al rilascio decade.

5. Se un medicinale autorizzato, in precedenza immesso in commercio nello Stato dell'autorizzazione, non è più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, l'autorizzazione per esso rilasciata decade.

6. In circostanze eccezionali e per motivi di salute pubblica, l'autorità competente può accordare esenzioni ai paragrafi 4 e 5. Tali esenzioni devono essere debitamente giustificate.»;

24) l'articolo 26 è sostituito dal seguente:

«Articolo 26

1. L'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata quando, previa verifica dei documenti e delle informazioni di cui all'articolo 8 e agli articoli 10, 10 bis, 10 ter e 10 quater, risulti una delle circostanze seguenti:

- a) il rapporto rischio/beneficio non è considerato favorevole;
- b) l'efficacia terapeutica del medicinale non è sufficientemente documentata dal richiedente; o

c) il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

2. L'autorizzazione è altresì rifiutata qualora la documentazione o le informazioni presentate a sostegno della domanda non sono conformi all'articolo 8 e agli articoli 10, 10 bis, 10 ter e 10 quater.

3. Il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile dell'esattezza dei documenti e dei dati che ha fornito.»;

25) al titolo III, il titolo del capo 4 è sostituito dal seguente:

«CAPO 4

Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata»;

26) gli articoli da 27 a 32 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 27

1. È istituito un gruppo di coordinamento preposto all'esame di tutte le questioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al presente capo. L'agenzia svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento.

2. Il gruppo di coordinamento è composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro, nominato per un periodo di tre anni rinnovabile. I membri del gruppo di coordinamento possono farsi accompagnare da esperti.

3. Il gruppo di coordinamento adotta il proprio regolamento interno, che entra in vigore previo parere favorevole della Commissione. Tale regolamento interno è reso pubblico.

Articolo 28

1. Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in più di uno Stato membro, il richiedente presenta in tali Stati membri una domanda basata su un fascicolo identico. Il fascicolo della domanda comprende le informazioni e i documenti di cui all'articolo 8 e agli articoli 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater e 11. Nei documenti allegati vi è un elenco degli Stati membri interessati dalla domanda.

Il richiedente chiede a uno degli Stati membri di agire come "Stato membro di riferimento" e di preparare una relazione di valutazione del medicinale, a norma dei paragrafi 2 o 3.

2. Se al momento della domanda il medicinale ha già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati membri interessati riconoscono l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio chiede allo Stato membro di riferimento di preparare una relazione di valutazione del medicinale oppure, se necessario, di aggiornare un'eventuale relazione di valutazione esistente. Lo Stato membro di riferimento elabora la relazione di valutazione, oppure la aggiorna, entro 90 giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo approvati sono trasmessi agli Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se il medicinale non ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio al momento della domanda, il richiedente chiede allo Stato membro di riferimento di preparare un progetto di relazione di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo. Lo Stato membro di riferimento elabora tali progetti di documenti entro 120 giorni dalla ricezione di una domanda valida e li trasmette agli Stati membri interessati e al richiedente.

4. Entro i 90 giorni successivi alla ricezione dei documenti di cui ai paragrafi 2 e 3, gli Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e ne informano lo Stato membro di riferimento. Quest'ultimo constata il consenso di tutte le parti, chiude il procedimento e informa il richiedente dell'esito.

5. Ogni Stato membro in cui è stata presentata una domanda a norma del paragrafo 1 adotta una decisione conforme alla relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati, entro 30 giorni dalla constatazione del consenso generale.

Articolo 29

1. Lo Stato membro che non possa approvare, entro il termine di cui all'articolo 28, paragrafo 4, la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo a causa di un rischio potenziale grave per la salute pubblica, fornisce una motivazione approfondita della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati e al richiedente. Gli elementi di dissenso sono immediatamente comunicati al gruppo di coordinamento.

2. Le linee direttrici che devono essere adottate dalla Commissione definiscono un rischio potenziale grave per la salute pubblica.

3. Nel gruppo di coordinamento, tutti gli Stati membri di cui al paragrafo 1 si adoperano per giungere ad un accordo sulle misure da adottare. Essi offrono al richiedente la possibilità di presentare verbalmente o per iscritto il suo punto di vista. Se entro 60 giorni dalla comunicazione degli elementi di dissenso gli Stati membri raggiungono un accordo, lo Stato membro di riferimento constata il consenso, chiude il procedimento e ne informa il richiedente. Si applica l'articolo 28, paragrafo 5.

4. Se, entro il termine di 60 giorni di cui al paragrafo 3, gli Stati membri non raggiungono un accordo, informano senza indugio l'agenzia, al fine di applicare la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34. È fornita all'agenzia una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non hanno raggiunto l'accordo e delle ragioni del dissenso. Una copia è inviata al richiedente.

5. Il richiedente, non appena informato del deferimento della questione all'agenzia, le trasmette immediatamente copia delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 28, paragrafo 1, primo comma.

6. Nel caso previsto dal paragrafo 4, gli Stati membri che hanno approvato la relazione di valutazione, la bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo dello Stato membro di riferimento possono, su domanda del richiedente, autorizzare il medicinale senza attendere l'esito della procedura di cui all'articolo 32. In tal caso il rilascio dell'autorizzazione non pregiudica l'esito di tale procedura.

Articolo 30

1. Quando uno stesso medicinale è stato oggetto di due o più domande di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate a norma dell'articolo 8 e degli articoli 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater e 11, e gli Stati membri hanno adottato decisioni divergenti in merito all'autorizzazione di detto medicinale, alla sospensione o alla revoca della stessa, uno Stato membro o la Commissione o il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono adire il comitato per i medicinali ad uso umano, in seguito denominato "il comitato", affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34.

2. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione delle autorizzazioni dei medicinali autorizzati nella Comunità, ogni anno gli Stati membri trasmettono al gruppo di coordinamento un elenco dei medicinali per i quali dovrebbe essere redatto un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.

Tenendo conto delle proposte presentate da tutti gli Stati membri, il gruppo di coordinamento redige un elenco e lo trasmette alla Commissione.

A tali medicinali la Commissione o uno Stato membro, in collegamento con l'agenzia e tenendo conto del parere delle parti interessate, possono applicare le disposizioni del paragrafo 1.

Articolo 31

1. In casi particolari che coinvolgono gli interessi della Comunità, gli Stati membri o la Commissione oppure il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adiscono il comitato affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione, oppure su qualsiasi altra modifica delle condizioni di autorizzazione che appare necessaria, per tener conto in particolare delle informazioni raccolte a norma del titolo IX.

Lo Stato membro interessato o la Commissione specificano chiaramente la questione sottoposta al comitato e ne informano il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Gli Stati membri e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmettono al comitato tutte le informazioni disponibili riguardanti la questione.

2. Se il comitato è adito in ordine a una serie di medicinali o a una classe terapeutica, l'agenzia può limitare la procedura a determinate parti specifiche dell'autorizzazione.

In tal caso, l'articolo 35 si applica a detti medicinali soltanto se sono oggetto delle procedure di autorizzazione di cui al presente capo.

Articolo 32

1. Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura di cui al presente articolo, il comitato esamina la questione ed emette un parere motivato entro 60 giorni dalla data in cui la questione gli è stata sottoposta.

Tuttavia, nei casi sottoposti al comitato a norma degli articoli 30 e 31, il comitato può prorogare tale termine per un ulteriore periodo fino a 90 giorni, tenendo conto dei pareri dei richiedenti o dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessati.

In caso d'urgenza e su proposta del suo presidente, il comitato può fissare un termine più breve.

2. Per esaminare la questione, il comitato designa uno dei propri membri come relatore. Esso può inoltre nominare esperti indipendenti per una consulenza su questioni specifiche. Nella nomina il comitato definisce i compiti degli esperti e specifica il termine per l'espletamento di tali compiti.

3. Prima di emettere un parere, il comitato dà al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio la facoltà di presentare spiegazioni scritte o orali, entro un termine che preciserà.

Il parere del comitato è accompagnato da una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e dalle bozze di etichettatura e di foglietto illustrativo.

Se necessario, il comitato può invitare altre persone a fornirgli informazioni riguardanti la questione all'esame.

Il comitato può sospendere il decorso dei termini di cui al paragrafo 1 per consentire al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di preparare le sue spiegazioni.

4. L'agenzia informa immediatamente il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio se dal parere del comitato risulta una delle seguenti circostanze:

- a) la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione;
- b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato dal richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 11 dovrebbe essere modificato;
- c) l'autorizzazione dovrebbe essere subordinata a determinate condizioni, con riferimento alle condizioni considerate fondamentali per l'uso sicuro ed efficace del medicinale, inclusa la farmacovigilanza;
- d) l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere sospesa, modificata o revocata.

Entro 15 giorni dalla ricezione del parere, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può comunicare per iscritto all'agenzia che intende presentare domanda di riesame del parere. In tal caso egli trasmette all'agenzia una motivazione particolareggiata della sua domanda entro 60 giorni dalla ricezione del parere.

Nei 60 giorni successivi alla ricezione dei motivi della domanda, il comitato riesamina il proprio parere a norma dell'articolo 62, paragrafo 1, quarto comma, del regolamento (CE) n. 726/2004. Le motivazioni delle conclusioni sono allegate alla relazione di valutazione di cui al paragrafo 5 del presente articolo.

5. Nei 15 giorni successivi all'adozione l'agenzia trasmette il parere definitivo del comitato agli Stati membri, alla Commissione e al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente a una relazione che illustra la valutazione del medicinale e la motivazione delle conclusioni raggiunte.

Se il parere è favorevole al rilascio o alla conferma di un'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in oggetto, al parere sono allegati i seguenti documenti:

- a) una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto, di cui all'articolo 11;
- b) le eventuali condizioni alle quali è subordinata l'autorizzazione ai sensi del paragrafo 4, lettera c);
- c) l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni raccomandate per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;
- d) le bozze di etichettatura e di foglietto illustrativo.»;

27) l'articolo 33 è modificato come segue:

- a) al primo comma, «trenta giorni» è sostituito da «15 giorni»;
- b) al secondo comma, i termini «all'articolo 32, paragrafo 5, lettere a) e b)» sono sostituiti dai termini «all'articolo 32, paragrafo 5, secondo comma»;
- c) al quarto comma, dopo il termine «richiedente» sono aggiunti i termini «o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio»;

28) l'articolo 34 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 34*

1. La Commissione adotta la decisione definitiva secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 3, ed entro 15 giorni dalla conclusione della stessa.

2. Il regolamento interno del comitato permanente istituito dall'articolo 121, paragrafo 1, è adattato in funzione delle competenze conferite al comitato dal presente capo.

Tali adattamenti prevedono quanto segue:

- a) tranne nei casi di cui all'articolo 33, terzo comma, il parere del comitato permanente è formulato per iscritto;
- b) gli Stati membri dispongono di un periodo di 22 giorni per trasmettere alla Commissione le loro osservazioni scritte sul progetto di decisione. Se tuttavia è necessario adottare una decisione con urgenza, il presidente può fissare un termine più breve in funzione del grado dell'urgenza. Tale termine non può, salvo circostanze eccezionali, essere inferiore a 5 giorni;

- c) gli Stati membri hanno facoltà di richiedere per iscritto che il progetto di decisione sia discusso dal comitato permanente riunito in seduta plenaria.

Qualora la Commissione ritenga che le osservazioni scritte presentate da uno Stato membro sollevino importanti questioni nuove di natura scientifica o tecnica, non trattate nel parere dell'agenzia, il presidente sospende la procedura e rinvia la domanda all'agenzia per un supplemento d'esame.

La Commissione adotta le disposizioni necessarie per l'applicazione del presente paragrafo secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.

3. La decisione di cui al paragrafo 1 è inviata a tutti gli Stati membri e comunicata a titolo informativo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al richiedente. Gli Stati membri interessati e lo Stato membro di riferimento rilasciano o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure ne modificano le condizioni per quanto è necessario per conformarsi alla decisione, entro 30 giorni dalla notificazione, facendo riferimento alla decisione stessa. Essi ne informano la Commissione e l'agenzia.»;

29) All'articolo 35, paragrafo 1, il terzo comma è soppresso;

30) all'articolo 38, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Almeno ogni dieci anni, la Commissione pubblica una relazione sull'esperienza acquisita in relazione alle procedure di cui al presente capo e propone le modificazioni eventualmente necessarie per migliorare tali procedure. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.»;

31) l'articolo 39 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 39*

L'articolo 29, paragrafi 4, 5 e 6, e gli articoli da 30 a 34 non si applicano ai medicinali omeopatici di cui all'articolo 14.

Gli articoli da 28 a 34 non si applicano ai medicinali omeopatici di cui all'articolo 16, paragrafo 2.»;

32) all'articolo 40 è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Gli Stati membri inviano all'agenzia copia dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1. L'agenzia introduce tali informazioni nella base di dati comunitaria di cui all'articolo 111, paragrafo 6.»;

33) all'articolo 46, la lettera f), è sostituita dalla seguente:

- «f) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate secondo le linee direttrici dettagliate sulle buone prassi di fabbricazione delle materie prime.

La presente lettera è applicabile anche a taluni eccipienti, il cui elenco e le cui condizioni specifiche di applicazione sono stabiliti da una direttiva adottata dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.»;

34) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 46 bis

1. Ai fini della presente direttiva, la fabbricazione di sostanze attive utilizzate come materie prime comprende sia la fabbricazione totale e parziale o l'importazione di una sostanza attiva utilizzata come materia prima, come definita all'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1. b), sia le varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.

2. Le modifiche necessarie per adattare le disposizioni del paragrafo 1 al progresso scientifico e tecnico sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.»;

35) all'articolo 47 sono aggiunti i commi seguenti:

«I principi relativi alle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive utilizzate come materie prime di cui all'articolo 46, lettera f), sono adottati sotto forma di linee direttrici dettagliate.

La Commissione pubblica inoltre linee direttrici sulla forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'articolo 40, paragrafo 1, sulle relazioni di cui all'articolo 111, paragrafo 3, nonché sulla forma e il contenuto del certificato di buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 111, paragrafo 5.»;

36) all'articolo 49, paragrafo 1, il termine «minimi» è soppresso;

37) (Questa modifica non concerne la versione italiana);

38) all'articolo 50, paragrafo 1, i termini «in detto Stato» sono sostituiti dai termini «nella Comunità»;

39) all'articolo 51, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

- «b) nel caso di medicinali provenienti da paesi terzi, anche se fabbricati nella Comunità, ogni lotto di fabbricazione importato sia stato oggetto in uno Stato membro di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio»;

40) l'articolo 54 è modificato come segue:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

- «a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso sia indicato per neonati, bambini o adulti; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, deve figurare la denominazione comune internazionale (DCI) o, ove non esista, la denominazione comune»;

b) alla lettera d), i termini «linee direttrici» sono sostituiti dai termini «indicazioni dettagliate»;

c) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

- «e) il modo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione. È previsto uno spazio per l'indicazione della posologia prescritta»;

d) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

- «f) un'avvertenza speciale che prescriva di tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini»;

e) la lettera j) è sostituita dalla seguente:

- «j) precauzioni specifiche per l'eliminazione dei medicinali inutilizzati o dei rifiuti derivanti da tali medicinali, se del caso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti»;

f) la lettera k) è sostituita dalla seguente:

- «k) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente il nome del rappresentante del titolare designato da quest'ultimo»;

g) la lettera n) è sostituita dalla seguente:

- «n) per i medicinali non soggetti a prescrizione, le istruzioni per l'uso»;

41) l'articolo 55 è modificato come segue:

a) al paragrafo 1, i termini «agli articoli 54 e 62» sono sostituiti dai termini «all'articolo 54»;

b) al paragrafo 2, il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— la denominazione del medicinale a norma dell'articolo 54, lettera a);»

c) al paragrafo 3, il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— la denominazione del medicinale, a norma dell'articolo 54, lettera a), e, se necessario, la via di somministrazione.»;

42) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 56 bis

La denominazione del medicinale di cui all'articolo 54, lettera a), deve figurare anche in alfabeto Braille sull'imballaggio. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che il foglietto illustrativo venga messo a disposizione, su richiesta delle associazioni dei pazienti, in formati adeguati per i non vedenti e per gli ipovedenti.»;

43) all'articolo 57 è aggiunto il comma seguente:

«Quanto ai medicinali autorizzati secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004, nell'applicazione del presente articolo gli Stati membri rispettano le indicazioni dettagliate di cui all'articolo 65 della presente direttiva.»;

44) l'articolo 59 è sostituito dal seguente:

«Articolo 59

1. Il foglietto illustrativo è redatto in conformità del riassunto delle caratteristiche del prodotto; esso contiene, nell'ordine seguente:

a) per l'identificazione del medicinale:

i) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso sia indicato per neonati, bambini o adulti; quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;

ii) la categoria farmacoterapeutica o il tipo di attività, redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente;

b) le indicazioni terapeutiche;

c) una lista delle informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale:

i) controindicazioni,

ii) appropriate precauzioni d'uso,

iii) interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione (ad esempio con alcool, tabacco, cibi), che possono influire sull'azione del medicinale,

iv) avvertenze speciali;

d) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto e, in particolare:

i) posologia,

ii) modo e, se necessario, via di somministrazione,

iii) frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento appropriato in cui il medicinale può o deve venire somministrato,

e all'occorrenza, in relazione alla natura del prodotto:

iv) durata del trattamento, se deve essere limitata,

v) modalità di intervento in caso di dose eccessiva (ad esempio sintomi, procedure di emergenza),

vi) condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi,

vii) indicazione, se necessario, del rischio di una sindrome da astinenza;

viii) specifica raccomandazione a rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere delucidazioni, come opportuno, sull'uso del prodotto;

e) una descrizione degli effetti collaterali negativi che si possono verificare nel corso dell'uso normale del medicinale e, se necessario, le misure da prendere; il paziente dovrebbe essere espressamente invitato a comunicare al suo medico o al suo farmacista qualsiasi effetto collaterale negativo non descritto nel foglietto illustrativo;

- f) un riferimento alla data di scadenza che figura sull'etichetta, accompagnato da quanto segue:
- i) un'avvertenza contro l'uso del prodotto successivamente a tale data,
 - ii) all'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale,
 - iii) all'occorrenza, un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento,
 - iv) la composizione qualitativa completa, in termini di sostanze attive ed eccipienti, nonché la composizione quantitativa in termini di sostanze attive, fornite impiegando le denominazioni comuni, per ogni presentazione del medicinale,
 - v) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione, per ogni presentazione del medicinale,
 - vi) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente dei rappresentanti da questo designati negli Stati membri;
 - vii) il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- g) quando il medicinale è autorizzato ai sensi degli articoli da 28 a 39 con nomi diversi negli Stati membri interessati, un elenco con il nome autorizzato in ciascuno degli Stati membri;
- h) la data in cui il foglietto illustrativo è stato rivisto l'ultima volta.
2. La lista prevista al paragrafo 1, lettera c):
- a) tiene conto della situazione particolare di determinate categorie di utilizzatori (bambini, donne incinte o che allattano, anziani, pazienti con quadri clinici specifici),
 - b) menziona all'occorrenza i possibili effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare determinate macchine,
 - c) contiene un elenco degli eccipienti che è importante conoscere per un uso efficace e sicuro del medicinale e che sono previsti nelle indicazioni dettagliate pubblicate a norma dell'articolo 65.
3. Il foglietto illustrativo rispecchia i risultati di consultazioni con gruppi mirati di pazienti in modo da assicurare che sia leggibile, chiaro e di facile impiego.»
- 45) all'articolo 61, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Uno o più campioni del confezionamento esterno e del confezionamento primario di un medicinale, nonché la bozza di foglietto illustrativo, sono sottoposti alle autorità competenti in materia di autorizzazione all'immissione in commercio al momento della domanda di autorizzazione. Sono inoltre forniti all'autorità competente i risultati delle valutazioni realizzate in cooperazione con gruppi mirati di pazienti.»
- 46) all'articolo 61, paragrafo 4, i termini «se del caso» sono soppressi;
- 47) all'articolo 62, i termini «per l'educazione sanitaria» sono sostituiti dai termini «per il paziente»;
- 48) l'articolo 63 è modificato come segue:
- a) al paragrafo 1 è aggiunto il comma seguente:

«Per taluni medicinali orfani, su domanda motivata, le indicazioni di cui all'articolo 54 possono essere redatte in una sola delle lingue ufficiali della Comunità.»
 - b) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Il foglietto illustrativo è redatto e strutturato in modo da risultare chiaro e comprensibile, permettendo agli utilizzatori un uso corretto, se necessario con l'aiuto degli operatori sanitari. Il foglietto illustrativo deve essere chiaramente leggibile nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro nel quale il prodotto è immesso in commercio.

La disposizione del primo comma non osta a che il foglietto illustrativo sia stampato in diverse lingue, purché in tutte le lingue usate siano riportate le stesse informazioni.

3. Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente, le autorità competenti possono dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo di medicinali specifici e di redigere il foglietto illustrativo nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro nel quale il prodotto è immesso in commercio.»
- 49) l'articolo 65 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 65
- In consultazione con gli Stati membri e le parti interessate, la Commissione redige e pubblica indicazioni dettagliate riguardanti in particolare:

- a) la formulazione di alcune avvertenze speciali per determinate categorie di medicinali;
- b) le speciali esigenze d'informazione riguardanti i medicinali non soggetti a prescrizione;
- c) la leggibilità delle indicazioni che figurano sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo;
- d) i metodi per contraddistinguere ed autenticare i medicinali;
- e) l'elenco degli eccipienti che devono comparire sull'etichettatura dei medicinali e il modo di indicare detti eccipienti;
- f) le modalità armonizzate di applicazione dell'articolo 57.»
- 50) all'articolo 66, paragrafo 3, il quarto trattino è sostituito dal seguente:
- «— il nome e l'indirizzo del fabbricante.»;
- 51) all'articolo 69, il paragrafo 1 è modificato come segue:
- a) il primo trattino è sostituito dal seguente:
- «— denominazione scientifica dei materiali di partenza omeopatici, seguita dal grado di diluizione, espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'articolo 1, punto 5); se il medicinale omeopatico è composto da due o più materiali di partenza, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da un nome di fantasia.»;
- b) l'ultimo trattino è sostituito dal seguente:
- «— un'avvertenza all'utilizzatore di consultare un medico se i sintomi persistono.»;
- 52) all'articolo 70, il paragrafo 2 è modificato come segue:
- a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) medicinali soggetti a prescrizione medica, a fornitura rinnovabile o non rinnovabile.»;
- b) la lettera c) è sostituita dalla seguente:
- «c) medicinali, riservati a taluni ambienti specializzati, soggetti a prescrizione medica detta prescrizione medica limitativa.»;
- 53) l'articolo 74 è sostituito dal seguente:
- «*Articolo 74*
- Quando elementi nuovi sono comunicati alle autorità competenti, queste esaminano ed eventualmente modificano la classificazione di un medicinale, applicando i criteri enumerati nell'articolo 71.»;
- 54) è inserito l'articolo seguente:
- «*Articolo 74 bis*
- Quando una modifica della classificazione di un medicinale è stata autorizzata in base a prove precliniche o sperimentazioni cliniche significative, l'autorità competente, nel corso dell'esame di una domanda presentata da un altro richiedente o titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio per la modifica della classificazione della stessa sostanza, si astiene dal fare riferimento ai risultati di tali prove o sperimentazioni per un periodo di un anno dopo l'autorizzazione della prima modifica.»;
- 55) l'articolo 76 è modificato come segue:
- a) il testo attuale diventa paragrafo 1;
- b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:
- «2. Quanto alle attività di distribuzione all'ingrosso e di magazzinaggio, il medicinale è oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 o dalle autorità competenti di uno Stato membro secondo la presente direttiva.
3. Qualsiasi distributore, che non sia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il quale importa un prodotto da un altro Stato membro comunica al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'autorità competente nello Stato membro in cui il prodotto sarà importato la sua intenzione di importare detto prodotto. Quanto ai prodotti per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la notifica all'autorità competente lascia impregiudicate le altre procedure previste dalla legislazione di detto Stato membro.»;
- 56) all'articolo 80, lettera e), il secondo trattino è sostituito dal seguente:
- «— denominazione del medicinale.»;
- 57) l'articolo 81 è sostituito dal seguente:
- «*Articolo 81*
- Per quanto riguarda la fornitura di medicinali ai farmacisti e alle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico, gli Stati membri non impongono al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione concessa da un altro Stato membro obblighi, in particolare di servizio pubblico, più rigorosi di quelli che impongono alle persone da essi autorizzate ad esercitare un'attività equivalente.

Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale e i distributori di tale prodotto immesso attualmente sul mercato in uno Stato membro assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti nello Stato membro in questione.

Le disposizioni per l'attuazione del presente articolo dovrebbero inoltre essere giustificate da motivi di tutela della salute pubblica ed essere proporzionate all'obiettivo di tale tutela, conformemente alle norme del trattato, in particolare quelle relative alla libera circolazione delle merci e alla concorrenza.»;

58) all'articolo 82, primo comma, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

«— la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale.»;

59) l'articolo 84 è sostituito dal seguente:

«Articolo 84

La Commissione pubblica linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione. Essa consulta a tale scopo il comitato per i medicinali ad uso umano e il comitato farmaceutico istituito dalla decisione 75/320/CEE del Consiglio (*).

(*) GU L 147 del 9.6.1975, pag. 23.»;

60) l'articolo 85 è sostituito dal seguente:

«Articolo 85

Il presente titolo si applica ai medicinali omeopatici.»;

61) all'articolo 86, paragrafo 2, il quarto trattino è sostituito dal seguente:

«— le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale.»;

62) l'articolo 88 è sostituito dal seguente:

«Articolo 88

1. Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico dei medicinali:

a) che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica, ai sensi del titolo VI,

b) contenenti sostanze definite come psicotrope o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali, come le convenzioni delle Nazioni Unite del 1961 e 1971.

2. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, per la loro composizione ed il loro obiettivo, sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento, se necessario con il consiglio del farmacista.

3. Gli Stati membri possono vietare sul proprio territorio la pubblicità presso il pubblico dei medicinali rimborsabili.

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione fatte dall'industria e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.

5. Il divieto di cui al paragrafo 1 si applica salvo il disposto dell'articolo 14 della direttiva 89/552/CEE.

6. Gli Stati membri vietano la distribuzione diretta al pubblico di medicinali da parte dell'industria a fini promozionali.»;

63) dopo l'articolo 88 è inserito il testo seguente:

«TITOLO VIII bis

INFORMAZIONE E PUBBLICITÀ

Articolo 88 bis

Entro tre anni dall'entrata in vigore della direttiva 2004/726/CE la Commissione, previa consultazione delle associazioni dei pazienti e dei consumatori, delle associazioni dei farmacisti e dei medici, degli Stati membri e degli altri soggetti interessati, presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle attuali prassi in materia di informazione, in particolare via Internet, e sui loro rischi e benefici per il paziente.

Previa analisi di tali dati, e qualora lo ritenga utile, la Commissione formula proposte che definiscano una strategia informativa tale da garantire una informazione di qualità, obiettiva, affidabile e di carattere non promozionale sui medicinali e altre terapie, affrontando la questione della responsabilità della fonte delle informazioni.»;

64) l'articolo 89 è modificato come segue:

a) al paragrafo 1, lettera b), il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— la denominazione del medicinale, nonché la denominazione comune qualora il medicinale contenga un'unica sostanza attiva.»;

- b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Nonostante il paragrafo 1, gli Stati membri possono prevedere che la pubblicità di un medicinale presso il pubblico contenga soltanto la denominazione del medicinale o la sua denominazione comune internazionale, laddove esistente, o il marchio, qualora si tratti esclusivamente di un richiamo.»
- 65) all'articolo 90, la lettera l) è soppressa;
- 66) all'articolo 91, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Nonostante il paragrafo 1, gli Stati membri possono prevedere che la pubblicità di un medicinale presso le persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo contenga soltanto la denominazione del medicinale o la sua denominazione comune internazionale, laddove esistente, o il marchio, qualora si tratti esclusivamente di un richiamo.»
- 67) l'articolo 94, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. L'ospitalità offerta in occasione di riunioni di promozione delle vendite è strettamente limitata allo scopo principale della riunione; essa non deve essere estesa a persone che non siano operatori sanitari.»
- 68) l'articolo 95 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 95
- Le disposizioni dell'articolo 94, paragrafo 1, non ostano all'ospitalità offerta, direttamente o indirettamente, in occasione di riunioni di carattere esclusivamente professionale e scientifico; questa ospitalità deve essere sempre strettamente limitata allo scopo scientifico principale della riunione; essa non deve essere estesa a persone che non siano operatori sanitari.»
- 69) all'articolo 96, paragrafo 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:
- «d) ogni campione non può essere più grande della confezione più piccola messa in commercio;»
- 70) all'articolo 98 è aggiunto il paragrafo seguente:
- «3. Gli Stati membri non vietano le attività di promozione congiunta dello stesso medicinale da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di una o più imprese da questo designate.»
- 71) l'articolo 100 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 100
- La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 14, paragrafo 1, è soggetta alle disposizioni del presente titolo, escluso l'articolo 87, paragrafo 1.
- Tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate solo le informazioni di cui all'articolo 69, paragrafo 1.»
- 72) all'articolo 101, il secondo comma è sostituito dal seguente:
- «Gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i medici e gli altri operatori sanitari riguardo alla comunicazione di casi di presunti effetti collaterali negativi gravi o imprevisti.»
- 73) l'articolo 102 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 102
- Ai fini dell'emanazione delle appropriate decisioni normative armonizzate riguardanti i medicinali autorizzati nella Comunità, tenuto conto delle informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali in condizioni normali di impiego, gli Stati membri istituiscono un sistema di farmacovigilanza. Il sistema ha lo scopo di raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi per l'uomo, e di valutare scientificamente tali informazioni.
- Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni appropriate raccolte mediante tale sistema vengano trasmesse agli altri Stati membri e all'Agenzia. Esse vengono memorizzate nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004 e sono costantemente accessibili a tutti gli Stati membri e immediatamente al pubblico.
- Tale sistema tiene conto anche di tutte le eventuali informazioni sull'uso improprio e sull'abuso dei medicinali che possono avere ripercussioni sulla valutazione dei loro rischi e benefici.»
- 74) è inserito l'articolo seguente:
- «Articolo 102 bis
- La gestione dei fondi destinati alle attività di farmacovigilanza, al funzionamento delle reti di comunicazione e alla sorveglianza del mercato avviene sotto il controllo permanente delle autorità competenti per garantirne l'indipendenza.»

75) all'articolo 103, secondo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Detta persona qualificata risiede nella Comunità ed è responsabile di quanto segue»;

76) gli articoli da 104 a 107 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 104

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi osservati nella Comunità o in un paese terzo.

Salvo circostanze eccezionali, tali effetti sono oggetto di una relazione comunicata per via elettronica secondo le linee direttrici di cui all'articolo 106, paragrafo 1.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare qualunque presunto grave effetto collaterale negativo segnalatogli dal personale sanitario e a notificarlo rapidamente, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare tutti gli altri presunti gravi effetti collaterali negativi che rispondano ai criteri di notificazione, conformemente alle linee direttrici di cui all'articolo 106, paragrafo 1, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza, e a notificarli rapidamente, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede a che tutti i presunti effetti collaterali negativi gravi inattesi e la presunta trasmissione di agenti infettanti attraverso un medicinale verificatisi nel territorio di un paese terzo siano rapidamente notificati, conformemente alle linee direttrici di cui all'articolo 106, paragrafo 1, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia, affinché le informazioni al riguardo siano messe a disposizione dell'agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri nei quali il medicinale è stato autorizzato.

5. In deroga ai paragrafi 2, 3 e 4, per i medicinali disciplinati dalla direttiva 87/22/CEE o ai quali sono state applicate le procedure previste dagli articoli 28 e 29 della presente direttiva, o per i quali è fatto riferimento alle procedure previste agli articoli 32, 33 e 34 della presente direttiva, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inoltre garantire che qualunque presunto grave effetto collaterale negativo verificatosi nella Comunità venga comunicato in modo che tali informazioni siano accessibili allo Stato membro di riferimento o a qualsiasi autorità competente che agisce come Stato mem-

bro di riferimento. Lo Stato membro di riferimento assume la responsabilità dell'analisi e del controllo di tali effetti collaterali negativi.

6. Salvo qualora siano stati stabiliti altri requisiti come condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o successivamente come indicato nelle linee direttrici di cui all'articolo 106, paragrafo 1, è fatto obbligo di presentare alle autorità competenti le segnalazioni su tutti gli effetti collaterali negativi in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza immediatamente su richiesta, oppure almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza contengono una valutazione scientifica del rapporto rischio/beneficio del medicinale.

7. La Commissione può stabilire disposizioni intese a modificare il paragrafo 6 sulla scorta dell'esperienza acquisita al riguardo. La Commissione adotta tali disposizioni secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.

8. Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare può chiedere una modificazione dei termini di cui al paragrafo 6, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione (*).

9. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativamente al suo medicinale autorizzato senza preventivamente o contestualmente darne notifica alle autorità competenti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari ad assicurare che al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che manchi di adempiere a tali obblighi siano comminate sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive.

Articolo 105

1. L'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, costituisce una rete informatizzata per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali in commercio nella Comunità, volta a consentire alle autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente.

2. Nell'utilizzare la rete di cui al paragrafo 1, gli Stati membri si adoperano affinché le segnalazioni dei presunti gravi effetti collaterali negativi verificatisi nel loro territorio siano messe rapidamente a disposizione dell'agenzia e degli altri Stati membri, e comunque entro 15 giorni dalla data della loro comunicazione.

3. Gli Stati membri assicurano che tutte le segnalazioni di presunti gravi effetti collaterali negativi verificatisi nel loro territorio siano messe rapidamente a disposizione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e comunque entro 15 giorni dalla data della loro comunicazione.

Articolo 106

1. Per agevolare lo scambio delle informazioni sulla farmacovigilanza all'interno della Comunità, la Commissione, previa consultazione dell'agenzia, degli Stati membri e delle parti interessate, elabora linee direttrici per la raccolta, la verifica e la presentazione delle segnalazioni sugli effetti collaterali negativi, che contengono anche i requisiti tecnici per lo scambio di dati relativi alla farmacovigilanza mediante sistemi elettronici e sulla base di formati stabiliti a livello internazionale, e pubblica un riferimento a una terminologia medica concordata a livello internazionale.

Conformemente alle linee direttrici, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per le segnalazioni sugli effetti collaterali negativi.

Tali linee direttrici sono pubblicate nel volume 9 della disciplina relativa ai medicinali nella Comunità europea e tengono conto dei lavori di armonizzazione svolti a livello internazionale nel campo della farmacovigilanza.

2. Per l'interpretazione delle definizioni di cui all'articolo 1, punti da 11 a 16, e dei principi di cui al presente titolo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le autorità competenti fanno riferimento alle linee direttrici di cui al paragrafo 1.

Articolo 107

1. Qualora, a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza, uno Stato membro ritenga necessario sospendere, revocare o modificare un'autorizzazione conformemente alle linee direttrici di cui all'articolo 106, paragrafo 1, ne informa immediatamente l'agenzia, gli altri Stati membri e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Quando è necessaria un'azione urgente per tutelare la salute pubblica, lo Stato membro interessato può sospendere l'autorizzazione di un medicinale, a condizione che ne informi l'agenzia, la Commissione e gli altri Stati membri entro il primo giorno lavorativo seguente.

Quando l'agenzia viene informata, a norma del paragrafo 1 in relazione a sospensioni o revoche, o ai sensi del primo comma del presente paragrafo, il comitato emette il proprio parere entro un termine da stabilire in funzione dell'urgenza della questione. Se si tratta di modifiche, il comitato può emettere un parere su richiesta di uno Stato membro.

Sulla base di tale parere, la Commissione può chiedere a tutti gli Stati membri nei quali il medicinale è stato immesso in commercio di adottare immediatamente provvedimenti provvisori.

I provvedimenti definitivi sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 3.

(*) GU L 159 del 27.6.2003, pag. 1.»;

77) l'articolo 111 è modificato come segue:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'autorità competente dello Stato membro interessato si assicura, con ispezioni reiterate e, se necessario, ispezioni senza preavviso — nonché, ove opportuno, chiedendo a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine di effettuare controlli su campione — che le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate.

Le autorità competenti possono anche procedere a ispezioni senza preavviso presso i fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materie prime nella fabbricazione dei medicinali, o presso i locali titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, ogni volta che a loro parere sussistono motivi per sospettare che non vengano osservati i principi e le linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta di uno Stato membro, della Commissione o dell'agenzia.

Per verificare la conformità dei dati presentati per ottenere il certificato di conformità con le monografie della Farmacopea europea, l'organo di standardizzazione delle nomenclature e norme di qualità nell'ambito della convenzione relativa all'elaborazione di una Farmacopea europea (*) (Direzione europea della qualità dei medicinali) può rivolgersi alla Commissione o all'agenzia per chiedere un'ispezione, qualora la materia prima interessata sia oggetto di una monografia della Farmacopea europea.

Le autorità competenti dello Stato membro interessato possono procedere all'ispezione di un fabbricante di materie prime su richiesta specifica del medesimo.

Le ispezioni sono effettuate da funzionari che rappresentano le autorità competenti, che sono autorizzati:

- a) a ispezionare gli stabilimenti di produzione di medicinali o di sostanze attive utilizzate come materie prime nella fabbricazione dei medicinali, gli stabilimenti commerciali e i laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione di eseguire i controlli a norma dell'articolo 20;
- b) a prelevare campioni anche ai fini di un'analisi indipendente da parte di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;
- c) a esaminare tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al 21 maggio 1975 che limitano tale potere per quanto riguarda le descrizioni del metodo di fabbricazione;
- d) a ispezionare i locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio o delle imprese incaricate da detti titolari di realizzare le attività di cui al titolo IX, in particolare agli articoli 103 e 104.

(*) GU L 158 del 25.6.1994, pag. 19.»;

- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. I funzionari che rappresentano l'autorità competente, dopo ciascuna ispezione prevista al paragrafo 1, riferiscono in merito all'osservanza, da parte del fabbricante, dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, o eventualmente dei requisiti di cui agli articoli da 101 a 108. Il contenuto di queste relazioni è comunicato al fabbricante o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sottoposto all'ispezione.»;

- c) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«4. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra la Comunità e paesi terzi, uno Stato membro, la Commissione o l'agenzia possono chiedere al fabbricante stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al paragrafo 1.

5. Nei 90 giorni successivi all'ispezione di cui al paragrafo 1, se l'ispezione accerta l'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al fabbricante viene rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione.

Se le ispezioni vengono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformità con monografie della Farmacopea europea, viene emesso un certificato.

6. Gli Stati membri iscrivono i certificati di buone prassi di fabbricazione da essi rilasciati in una base di dati comunitaria tenuta dall'agenzia per conto della Comunità.

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 accerta l'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione è iscritta nella base di dati comunitaria di cui al paragrafo 6.»;

- 78) all'articolo 114, paragrafi 1 e 2, i termini, rispettivamente «di un laboratorio di Stato o di un laboratorio destinato a tale scopo» e «di un laboratorio di Stato o di un laboratorio appositamente designato» sono sostituiti dai termini «di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro»;

- 79) l'articolo 116 è sostituito dal seguente:

«Articolo 116

Le autorità competenti sospendono, ritirano, revocano o modificano l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale allorché si ritenga che il medicinale sia nocivo nelle normali condizioni di impiego, che l'effetto terapeutico sia assente, che il rapporto rischio/beneficio non sia favorevole nelle normali condizioni di impiego, o infine che il medicinale non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. L'effetto terapeutico è assente quando risulta che il medicinale non permette di ottenere risultati terapeutici.

L'autorizzazione viene sospesa, ritirata, revocata o modificata anche qualora si riscontrino che le informazioni presenti nel fascicolo a norma dell'articolo 8 o degli articoli 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater e 11 sono errate o non sono state modificate a norma dell'articolo 23, o quando non sono stati eseguiti i controlli di cui all'articolo 112.»;

- 80) all'articolo 117, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Salvo il disposto dell'articolo 116, gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché la fornitura del medicinale sia vietata e tale medicinale sia ritirato dal commercio, allorché si ritenga che sussista una delle seguenti circostanze:

- a) il medicinale è nocivo secondo le usuali condizioni di impiego;
- b) l'effetto terapeutico del medicinale è assente;

- c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle condizioni di impiego autorizzate;
- d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- e) non sono stati effettuati i controlli sul medicinale e/o sui suoi componenti, nonché sui prodotti intermedi della fabbricazione, oppure non è stata rispettata un'altra condizione o un altro obbligo inerente alla concessione dell'autorizzazione di fabbricazione.»;

81) l'articolo 119 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 119*

Le disposizioni del presente titolo si applicano ai medicinali omeopatici.»;

82) gli articoli 121 e 122 sono sostituiti dai seguenti:

«*Articolo 121*

1. La Commissione è assistita da un comitato permanente per i medicinali per uso umano ai fini dell'adeguamento al progresso scientifico e tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei medicinali, in seguito denominato: "il comitato permanente".

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

4. Il comitato permanente adotta il proprio regolamento interno. Tale regolamento è reso pubblico.

Articolo 122

1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni appropriate affinché le autorità competenti interessate si comunichino reciprocamente le informazioni appropriate per garantire l'osservanza delle condizioni previste per le autorizzazioni di cui agli articoli 40 e 77, per i certificati di cui all'articolo 111, paragrafo 5, o per le autorizzazioni all'immissione in commercio.

2. Su domanda motivata, gli Stati membri comunicano immediatamente alle autorità competenti di un altro Stato membro le relazioni previste dall'articolo 111, paragrafo 3.

3. Le conclusioni raggiunte a norma dell'articolo 111, paragrafo 1, sono valide in tutta la Comunità.

In circostanze eccezionali, tuttavia, quando per motivi di salute pubblica uno Stato membro non può accettare le conclusioni di un'ispezione di cui all'articolo 111, paragrafo 1, ne informa immediatamente la Commissione e l'agenzia. L'agenzia informa gli Stati membri interessati.

Quando è informata di tali divergenze di pareri, la Commissione, sentiti gli Stati membri interessati, può chiedere all'ispettore che ha proceduto alla prima ispezione di effettuare una nuova ispezione; l'ispettore può essere accompagnato da altri due ispettori di Stati membri estranei alla divergenza di pareri.»;

83) all'articolo 125, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Le decisioni relative al rilascio o alla revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio sono rese accessibili al pubblico.»;

84) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 126 bis*

1. In assenza di autorizzazione all'immissione in commercio o di domanda in corso per un medicinale autorizzato in un altro Stato membro ai sensi della presente direttiva, uno Stato membro può, per validi motivi di salute pubblica, autorizzare commercializzazione del medicinale in questione.

2. Se uno Stato membro si avvale di tale possibilità, esso adotta le misure necessarie per assicurare che i requisiti della presente direttiva, in particolare quelli previsti nei titoli V, VI, VIII, IX e XI, siano rispettati.

3. Prima di accordare tale autorizzazione, uno Stato membro:

a) notifica al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro in cui il medicinale interessato è autorizzato la proposta di rilasciare un'autorizzazione ai sensi del presente articolo per quanto riguarda il prodotto in questione; e

b) chiede all'autorità competente del suddetto Stato di fornire una copia della relazione di valutazione di cui all'articolo 21, paragrafo 4, e dell'autorizzazione all'immissione in commercio in vigore per quanto riguarda il medicinale in questione.

4. La Commissione stabilisce un registro, accessibile al pubblico, dei medicinali autorizzati ai sensi del paragrafo 1. Gli Stati membri notificano alla Commissione se il medicinale è autorizzato o ha cessato di esserlo ai sensi del paragrafo 1, includendo il nome o la ragione sociale e il domicilio del titolare dell'autorizzazione. La Commissione modifica il registro dei medicinali conseguentemente e lo rende disponibile nel suo sito web.

5. Entro 30 aprile 2008, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione di tale disposizione, nella prospettiva di proporre le modifiche eventualmente necessarie.»

85) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 126 ter*

Al fine di assicurare l'indipendenza e la trasparenza, gli Stati membri garantiscono che il personale delle rispettive autorità competenti che intervengono nel rilascio delle autorizzazioni nonché i relatori e gli esperti incaricati dell'autorizzazione e della sorveglianza dei medicinali non abbiano alcun interesse finanziario o di altro tipo nell'industria farmaceutica che possa incidere sulla loro imparzialità. Queste persone rilasciano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari.

Gli Stati membri assicurano inoltre che l'autorità competente renda accessibile al pubblico il suo regolamento interno e quello delle sue commissioni, gli ordini del giorno e i verbali delle sue riunioni, accompagnati dalle decisioni adottate, dalle informazioni concernenti le votazioni e le loro motivazioni, compresi i pareri della minoranza.»;

86) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 127 bis*

Nel caso di un medicinale da autorizzare ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, se il comitato scientifico fa riferimento nel suo parere a condizioni o restrizioni raccomandate per garantire un impiego sicuro ed efficace dello stesso, come previsto all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c), di tale regolamento, si procede all'adozione di una decisione destinata agli Stati membri, secondo la procedura di cui agli articoli 33 e 34 della presente direttiva, per l'attuazione delle condizioni o restrizioni previste.»;

87) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 127 ter*

Gli Stati membri introducono, per i medicinali inutilizzati o scaduti, idonei sistemi di raccolta.»

Articolo 2

I periodi di protezione di cui all'articolo 1, punto 8, che modifica l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, non si applicano ai medicinali di riferimento per i quali una domanda di autorizzazione è stata presentata prima della data di recepimento di cui all'articolo 3, primo comma.

Articolo 3

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro 30 ottobre 2005. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 31 marzo 2004.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

D. ROCHE

DIRETTIVA 2004/28/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 31 marzo 2004****che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽⁴⁾ ha codificato e consolidato in un unico testo, a fini di chiarezza e razionalizzazione, la precedente legislazione comunitaria relativa ai medicinali veterinari.
- (2) La legislazione comunitaria finora adottata ha contribuito in misura considerevole alla realizzazione della circolazione libera e sicura dei medicinali veterinari e all'eliminazione degli ostacoli al commercio di tali prodotti. Tuttavia, tenuto conto dell'esperienza acquisita, è risultata evidente la necessità di nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti.
- (3) Occorre di conseguenza ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative nazionali che presentano differenze sui principi essenziali, per pro-

muovere il funzionamento del mercato interno senza influire in modo negativo sulla salute pubblica.

- (4) Lo scopo principale delle normative sulla fabbricazione e la distribuzione dei medicinali veterinari dovrebbe essere quello di assicurare la tutela della salute e del benessere degli animali, nonché della salute pubblica. La normativa sulle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari e i criteri per il rilascio di dette autorizzazioni mirano a rafforzare la tutela della salute pubblica. Questo scopo tuttavia dovrebbe essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica o il commercio dei medicinali veterinari nella Comunità.

- (5) L'articolo 71 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽⁵⁾ prevede che entro sei anni dalla sua entrata in vigore la Commissione pubblichi una relazione generale sull'esperienza acquisita nell'applicazione delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio stabilite nel regolamento stesso e in altre disposizioni normative comunitarie.

- (6) Alla luce della relazione della Commissione sull'esperienza acquisita si è dimostrato necessario migliorare il funzionamento delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari nella Comunità.

- (7) A seguito, in particolare, dei progressi scientifici e tecnici nel settore della salute animale, occorre chiarire le definizioni e l'ambito d'applicazione della direttiva 2001/82/CE in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali veterinari. In considerazione, da un lato, della comparsa di nuove terapie e, dall'altro, del numero crescente dei prodotti detti «di frontiera» tra il settore dei medicinali e altri settori, occorre modificare la definizione di «medicinale» per evitare dubbi sulla normativa da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione di altri prodotti regolamentati. Tenuto conto inoltre delle caratteristiche della normativa farmaceutica, occorre prevederne l'applicazione. Al medesimo scopo di chiarire le possibili situazioni, qualora un prodotto rientri nella definizione di medicinale veterinario, ma even-

⁽¹⁾ GU C 75 E del 26.3.2002, pag. 234.

⁽²⁾ GU C 61 del 14.3.2003, pag. 1.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 23 ottobre 2002 (GU C 300 E dell'11.12.2003, pag. 390), posizione comune del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU C 297 E del 9.12.2003, pag. 72), posizione del Parlamento europeo del 17 dicembre 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'11 marzo 2004.

⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento abrogato dal regolamento (CE) n. 726/2004 (cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale).

- tualmente anche nella definizione di altri prodotti regolamentati, è necessario, nei casi dubbi e ai fini della certezza del diritto, precisare esplicitamente quali disposizioni devono essere rispettate. Qualora un prodotto rientri chiaramente nella definizione di altre categorie di prodotti, in particolare prodotti alimentari, mangimi, additivi nell'alimentazione degli animali o biocidi, la presente direttiva non dovrebbe essere applicata. È anche opportuno migliorare la coerenza della terminologia utilizzata nella normativa farmaceutica.
- (8) Il settore dei medicinali veterinari è contraddistinto da talune caratteristiche molto specifiche. I medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti possono essere autorizzati solo a condizioni che garantiscano l'innocuità degli alimenti per i consumatori in relazione agli eventuali residui di tali medicinali.
- (9) I costi di ricerca e sviluppo per soddisfare i requisiti più rigorosi di qualità, sicurezza e efficacia dei prodotti veterinari comportano una progressiva riduzione del numero dei prodotti autorizzati destinati alle specie e indicazioni terapeutiche che rappresentano nicchie limitate del mercato.
- (10) È pertanto opportuno adattare le disposizioni della direttiva 2001/82/CE alle specificità del settore, soprattutto per rispondere alle esigenze di salute e benessere degli animali destinati alla produzione di alimenti, su basi che garantiscano un livello elevato di tutela dei consumatori e in un contesto che presenti un interesse economico sufficiente per l'industria dei medicinali veterinari.
- (11) In talune circostanze, soprattutto per determinati tipi di animali di compagnia, la necessità di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario secondo le disposizioni comunitarie è chiaramente non proporzionata. Inoltre l'assenza di autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità di un medicinale ad azione immunologica non dovrebbe ostacolare i movimenti internazionali di taluni animali vivi per i quali vanno adottate misure sanitarie obbligatorie a questo scopo. Occorre anche adattare le disposizioni relative all'autorizzazione o all'uso di tali medicinali per tener conto delle misure di lotta contro alcune malattie animali infettive a livello comunitario.
- (12) La valutazione del funzionamento delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio ha messo in evidenza la necessità di modificare, in particolare, la procedura di mutuo riconoscimento, allo scopo di migliorare le possibilità di cooperazione tra Stati membri. Occorre formalizzare tale processo di cooperazione istituendo un gruppo di coordinamento per tale procedura e definendone l'attività, al fine di regolare i casi di dissenso nel contesto di una procedura decentrata modificata.
- (13) Quanto ai deferimenti, l'esperienza acquisita mette in evidenza la necessità di una procedura appropriata, soprattutto per i casi che riguardano tutta una classe terapeutica o tutti i medicinali veterinari contenenti la stessa sostanza attiva.
- (14) L'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio di medicinali veterinari dovrebbe essere inizialmente limitata a cinque anni. Dopo il primo rinnovo, la validità dell'autorizzazione normalmente dovrebbe essere illimitata. D'altro canto le autorizzazioni non utilizzate per tre anni consecutivi, alle quali cioè in tale periodo non è seguita l'effettiva immissione del medicinale veterinario sul mercato degli Stati membri interessati, dovrebbero essere considerate decadute soprattutto al fine di evitare oneri amministrativi legati alla loro conservazione. Tuttavia, se giustificate da motivi di salute pubblica o animale, dovrebbero essere concesse esenzioni a questa regola.
- (15) I medicinali biologici simili ad un medicinale di riferimento solitamente non soddisfano tutte le condizioni della definizione del medicinale generico principalmente a causa delle caratteristiche del processo di fabbricazione, delle materie prime utilizzate, delle caratteristiche molecolari e dei modi di azione terapeutica. Quando un medicinale biologico non soddisfa tutte le condizioni della definizione del medicinale generico, dovrebbero essere forniti i risultati di adeguate prove allo scopo di rispettare i requisiti di sicurezza (prove precliniche) o di efficacia (prove cliniche) o di entrambi.
- (16) I criteri di qualità, sicurezza ed efficacia dovrebbero consentire di valutare il rapporto rischio/beneficio di tutti i medicinali veterinari sia in occasione dell'immissione in commercio sia in qualsiasi momento l'autorità competente lo reputi opportuno. In tale contesto è necessario armonizzare e adattare i criteri di rifiuto, sospensione e revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (17) Qualora nel settore veterinario non esistano medicinali autorizzati per una determinata specie o un determinato morbo, è indispensabile agevolare la possibilità di utilizzare altri prodotti esistenti, salvaguardando comunque la salute dei consumatori nel caso di medicinali da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti. In particolare, i medicinali dovrebbero essere usati solo in condizioni che garantiscano l'innocuità degli alimenti per i consumatori in relazione agli eventuali residui di medicinali.

- (18) Occorre altresì stimolare l'interesse dell'industria farmaceutica veterinaria per alcuni settori dei mercati, allo scopo d'incoraggiare lo sviluppo di nuovi medicinali veterinari. Si dovrebbe pertanto armonizzare il periodo di protezione amministrativa dei dati rispetto ai medicinali generici.
- (19) È altresì necessario chiarire gli obblighi e la ripartizione delle responsabilità tra richiedente o titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio e le autorità responsabili della sorveglianza della qualità degli alimenti, soprattutto in materia di rispetto delle disposizioni relative all'utilizzo dei medicinali veterinari. Inoltre, per agevolare le prove di nuovi medicinali pur garantendo un livello elevato di protezione dei consumatori, occorre fissare tempi d'attesa abbastanza lunghi per gli alimenti che gli animali coinvolti nelle prove potrebbero produrre.
- (20) Fatte salve le disposizioni per la tutela dei consumatori, occorre tener conto delle specificità dei medicinali omeopatici veterinari, ed in particolare del loro uso nell'allevamento biologico, istituendo una procedura semplificata di registrazione a condizioni preventivamente definite.
- (21) Nel caso degli animali destinati alla produzione di alimenti, per migliorare sia l'informazione degli utenti che la protezione dei consumatori è opportuno rafforzare le disposizioni in materia d'etichettatura e di foglietto illustrativo dei medicinali veterinari. La necessità di una prescrizione veterinaria per la vendita di tali medicinali dovrebbe, quale principio generale, essere estesa a tutti i farmaci destinati agli animali destinati alla produzione di alimenti. Tuttavia, dovrebbe essere possibile concedere, ove opportuno, esenzioni. Viceversa le misure amministrative relative alla vendita dei medicinali per gli animali di compagnia dovrebbero essere semplificate.
- (22) Occorrerebbe garantire la qualità dei medicinali per uso veterinario prodotti o disponibili nella Comunità, esigendo che le sostanze attive che li compongono soddisfino i principi relativi alle buone prassi di fabbricazione. Si è rivelato necessario rafforzare le disposizioni comunitarie sulle ispezioni e istituire un registro comunitario dei risultati delle ispezioni stesse. Le disposizioni per il rilascio ufficiale dei lotti di medicinali ad azione immunologica dovrebbero essere riesaminate per tener conto del miglioramento del sistema generale di sorveglianza della qualità dei medicinali e per rispecchiare il progresso tecnico e scientifico nonché per rendere pienamente efficace il mutuo riconoscimento.
- (23) L'impatto ambientale dovrebbe essere studiato e dovrebbero essere previste, caso per caso, disposizioni particolari volte a limitarlo.
- (24) Dovrebbero essere rafforzate la farmacovigilanza e, più in generale, la sorveglianza del mercato e le sanzioni in caso d'inosservanza delle disposizioni previste. Nell'ambito della farmacovigilanza occorre avvalersi dei mezzi offerti dalle nuove tecnologie dell'informazione per migliorare gli scambi tra gli Stati membri.
- (25) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (26) È opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/82/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/82/CE è così modificata:

1) l'articolo 1 è così modificato:

a) il punto 1) è soppresso;

b) il punto 2) è sostituito dal seguente:

«2) *Medicinale veterinario:*

a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali; oppure

b) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.»;

c) il punto 3) è soppresso;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

d) i punti 8), 9) e 10) sono sostituiti dai seguenti:

«8) *Medicinale veterinario omeopatico:*

ogni medicinale veterinario ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente negli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più principi.

9) *Tempo di attesa:*

intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario agli animali nelle normali condizioni d'uso e secondo le disposizioni della presente direttiva, e la produzione di alimenti da tali animali, per tutelare la salute pubblica, garantendo che detti prodotti non contengano residui in quantità superiore ai limiti massimi di residui di sostanze attive, come stabilito ai sensi del regolamento (CEE) n. 2377/90.

10) *Effetto collaterale negativo:*

la reazione nociva e non voluta ad un medicinale veterinario, che si verifica alle dosi normalmente utilizzate sull'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia, o per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica.»;

e) è inserito il punto seguente:

«17 bis) *Rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

la persona, comunemente nota come rappresentante locale, designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato.»;

f) il punto 18) è sostituito dal seguente:

«18) *Agenzia:*

l'agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 (*);

(*) GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.»

g) il punto 19) è sostituito dal seguente:

«19) *Rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:*

— ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del medicinale per la salute animale o umana;

— ogni rischio di effetti indesiderati sull'ambiente.»;

h) sono aggiunti i seguenti punti:

«20) *Rapporto rischi/benefici:*

una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale veterinario in relazione al rischio definito in precedenza.

21) *Prescrizione veterinaria:*

ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un professionista a ciò abilitato conformemente alla normativa nazionale vigente;

22) *Denominazione del medicinale veterinario:*

la denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con una denominazione comune, ovvero una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

23) *Denominazione comune:*

la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune usuale;

24) *Dosaggio di medicinale:*

il contenuto, in sostanze attive, espresso in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso secondo la forma farmaceutica;

25) *Confezionamento primario:*

il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;

26) *Confezionamento esterno:*

l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

27) *Etichettatura:*

informazioni sul confezionamento primario o esterno;

28) *Foglietto illustrativo:*

il foglietto che reca informazioni destinate all'utilizzatore e che accompagna il medicinale.»;

2) gli articoli 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 2

1. La presente direttiva si applica ai medicinali veterinari, incluse le premiscele per alimenti medicamentosi, destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale.

2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale veterinario" e nella definizione di un prodotto disciplinato da altre normative comunitarie, si applicano le disposizioni della presente direttiva.

3. Nonostante il paragrafo 1, la presente direttiva si applica anche alle sostanze attive usate come materie prime secondo quanto stabilito agli articoli 50, 50 bis, 51 e 80 ed in aggiunta a talune sostanze che possono venire impiegate come medicinali veterinari aventi proprietà anabolizzanti, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope di cui all'articolo 68.

Articolo 3

1. La presente direttiva non si applica:

- a) agli alimenti medicamentosi come definiti dalla direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione nel mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (*);
- b) ai medicinali veterinari ad azione immunologica inattivati, prodotti con gli organismi patogeni e gli antigeni ottenuti da un animale o da animali provenienti da un allevamento ed impiegati per trattare tale animale o gli animali di tale allevamento, nella stessa località;
- c) ai medicinali veterinari a base di isotopi radioattivi;
- d) agli additivi previsti dalla direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (**), incorporati negli alimenti per gli animali e negli alimenti complementari per gli animali ai sensi di detta direttiva; e
- e) fatto salvo l'articolo 95, ai medicinali per uso veterinario destinati alle prove di ricerca e sviluppo.

Tuttavia, gli alimenti medicamentosi di cui alla lettera a) possono essere preparati solo utilizzando premiscele autorizzate ai sensi della presente direttiva.

2. Fatte salve le disposizioni relative alla detenzione, alla prescrizione, alla fornitura e alla somministrazione dei medicinali veterinari, la presente direttiva non si applica:

- a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione veterinaria destinata ad un determinato animale o a un ristretto gruppo di animali, comunemente nota come formula magistrale;
- b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle prescrizioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente all'utente finale, comunemente nota come formula officinale.

(*) GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

(**) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1756/2002 (GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1).»;

3) l'articolo 4, paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per i medicinali veterinari destinati esclusivamente ad essere utilizzati per i pesci d'acquario, gli uccelli domestici, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i piccoli roditori, i furetti e i conigli di compagnia, gli Stati membri possono ammettere nei rispettivi territori talune esenzioni agli articoli da 5 a 8, purché detti medicinali non contengano sostanze la cui utilizzazione esiga un controllo veterinario e vengano presi tutti i provvedimenti possibili per evitare l'uso non autorizzato di tali medicinali per altri animali.»

4) gli articoli 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 5

1. Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente di detto Stato membro a norma della presente direttiva oppure a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.

Quando per un medicinale veterinario è stata rilasciata una autorizzazione iniziale ai sensi del primo comma, ogni ulteriore specie, dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione, presentazione, nonché variazioni ed estensioni sono parimenti autorizzati ai sensi del primo comma o sono inclusi nell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale. Tutte le autorizzazioni in questione sono considerate come facenti parte della stessa autorizzazione all'immissione in commercio globale, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 13, paragrafo 1.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile della commercializzazione del medicinale. La designazione di un rappresentante non esonera il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dalla sua responsabilità legale.

Articolo 6

1. Un medicinale veterinario non può essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio per la somministrazione ad una o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti, a meno che le sostanze farmacologicamente attive ivi contenute figurino negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90.

2. Qualora una modificazione degli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90 lo permetta, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o eventualmente le autorità competenti avviano tutti i provvedimenti necessari per modificare l'autorizzazione, o per revocarla, entro i 60 giorni successivi alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* della modifica degli allegati di tale regolamento.

3. In deroga al paragrafo 1, un medicinale veterinario contenente sostanze farmacologicamente attive non incluse negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90 può essere autorizzato per animali particolari della famiglia degli equidi che, a norma della decisione 93/623/CEE della Commissione, del 20 ottobre 1993, che istituisce il documento di identificazione (passaporto) che scorta gli equidi registrati (*) e della decisione 2000/68/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, recante modifica della decisione 93/623/CEE e concernente l'identificazione degli equidi da allevamento e da reddito (**), siano stati dichiarati non idonei alla macellazione per il consumo umano. Tali medicinali veterinari non contengono sostanze attive che figurino nell'allegato IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 né sono destinati ad essere utilizzati nel trattamento di affezioni, come precisato nel riassunto delle caratteristiche dei prodotti autorizzati, per le quali esiste un medicinale veterinario autorizzato per animali della famiglia degli equidi.

(*) GU L 298 del 3.12.1993, pag. 45. Decisione modificata dalla decisione 2000/68/CE della Commissione (GU L 23 del 28.1.2000, pag. 72).

(**) GU L 23 del 28.1.2000, pag. 72.»;

5) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

In caso di epizootie gravi, gli Stati membri possono temporaneamente permettere l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica senza autorizzazione all'immissione in commercio, in assenza di medicinali appropriati e dopo aver informato la Commissione delle condizioni d'impiego particolareggiate.

La Commissione può avvalersi delle facoltà di cui al primo comma quando questa sia espressamente prevista da disposizioni comunitarie relative a talune epizootie gravi.

Qualora un animale sia oggetto d'importazione o esportazione da o verso un paese terzo, e sottoposto a specifiche

disposizioni sanitarie obbligatorie, uno Stato membro può consentire che per esso si utilizzino un medicinale veterinario ad azione immunologica privo di autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro stesso, ma autorizzato a norma della legislazione del paese terzo interessato. Gli Stati membri adottano tutte le misure appropriate in materia di controllo dell'importazione e dell'uso di tale medicinale ad azione immunologica.»;

6) gli articoli da 10 a 13 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 10

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per curare una determinata affezione di specie non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile possa, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed in particolare al fine di evitare all'animale sofferenze inaccettabili, trattare l'animale interessato:

a) con un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 726/2004 per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie; oppure

b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):

i) con un medicinale autorizzato per l'uso umano nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio o del regolamento (CE) n. 726/2004, oppure

ii) con un medicinale veterinario, conformemente a misure nazionali specifiche, autorizzato in un altro Stato membro a norma della presente direttiva per l'uso sulla stessa specie, o su altre specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione, oppure

c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), ed entro i limiti imposti dalla normativa dello Stato membro interessato, con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata a tal fine ai sensi della legislazione nazionale, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o autorizzare un'altra persona a procedere in tal senso sotto la responsabilità del veterinario stesso.

2. In deroga all'articolo 11, le disposizioni del paragrafo 1 del presente articolo si applicano anche al trattamento di un animale appartenente alla famiglia degli equidi da parte di un veterinario, a condizione che l'animale interessato sia stato dichiarato non destinato alla macellazione per il consumo umano a norma delle decisioni della Commissione 93/623/CEE e 2000/68/CE.

3. In deroga all'articolo 11, e secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, la Commissione definisce un elenco di sostanze indispensabili per trattare gli equidi e per i quali il tempo d'attesa è di almeno sei mesi secondo il sistema di controllo previsto dalle decisioni della Commissione 93/623/CE e 2000/68/CE.

Articolo 11

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per assicurare che, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per curare una determinata affezione di specie destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile possa, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed in particolare al fine di evitare all'animale sofferenze inaccettabili, trattare l'animale interessato in un allevamento specifico:

- a) con un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 726/2004 per l'uso su un'altra specie animale o un'altra affezione sulla stessa specie; oppure
- b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):
 - i) con un medicinale autorizzato per l'uso umano nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004; oppure
 - ii) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro a norma della presente direttiva per l'uso sulla stessa specie, o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione in questione o per un'altra affezione; oppure
- c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), ed entro i limiti imposti dalla normativa dello Stato membro interessato, con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata a tal fine ai sensi della legislazione nazionale, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o autorizzare un'altra persona a procedere in tal senso sotto la responsabilità del veterinario stesso.

2. Il paragrafo 1 si applica a condizione che le sostanze farmacologicamente attive del medicinale figurino negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90, e che il veterinario specifichi un appropriato tempo d'attesa.

Salvo il caso in cui il medicinale impiegato indichi un tempo d'attesa per le specie interessate, i tempi d'attesa specificati non sono inferiori a quanto segue:

- 7 giorni, per le uova,
- 7 giorni, per il latte,
- 28 giorni, per le carni di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie,
- 500 gradi/giorno, per le carni di pesce.

Tali tempi di attesa specifici possono essere tuttavia modificati secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

3. Nel caso di un medicinale omeopatico veterinario, relativamente al quale i principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo d'attesa di cui al paragrafo 2, secondo comma, è ridotto a zero.

4. Il veterinario, qualora applichi le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, annota in modo appropriato la data dell'esame degli animali, l'identificazione del proprietario, il numero di animali trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e i tempi di attesa raccomandati. Egli tiene questa documentazione a disposizione delle autorità competenti, a fini d'ispezione, per almeno cinque anni.

5. Salvo altrimenti disposto dalla presente direttiva, gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per l'importazione, la distribuzione, la vendita e l'informazione relative ai medicinali di cui hanno autorizzato la somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti, ai sensi del paragrafo 1, lettera b), punto ii).

Articolo 12

1. Salvo che non ricorra il caso della procedura istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004, la domanda di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è presentata alle competenti autorità dello Stato membro interessato.

Se il medicinale veterinario è destinato a una o più specie destinate alla produzione di alimenti, e le sostanze farmacologicamente attive ivi contenute non sono ancora state incluse, per le specie considerate, negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere richiesta solo previa presentazione di una domanda valida per la determinazione dei limiti massimi di residui secondo le disposizioni di tale regolamento. L'intervallo tra la domanda valida per la determinazione dei limiti massimi di residui e la domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio è pari ad almeno sei mesi.

Tuttavia, nel caso dei medicinali veterinari di cui all'articolo 6, paragrafo 3, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere richiesta senza una domanda valida a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90. È presentata tutta la documentazione scientifica necessaria per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario, come previsto al paragrafo 3.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solo ad un richiedente stabilito nella Comunità.

3. La domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio comprende tutte le informazioni amministrative e la documentazione scientifica necessarie per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario. Il fascicolo è presentato ai sensi dell'allegato I e contiene, in particolare, le seguenti informazioni:

- a) nome o denominazione sociale e domicilio o sede sociale della persona responsabile dell'immissione in commercio e, se differenti, dei fabbricanti interessati e delle località nelle quali ha luogo l'attività produttiva;
- b) denominazione del medicinale veterinario;
- c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale veterinario, compresa la sua denominazione comune internazionale (DCI) raccomandata dall'OMS, se esiste una DCI, o la sua denominazione chimica;
- d) descrizione del metodo di fabbricazione;
- e) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali negativi;
- f) posologia per le diverse specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e data di scadenza per l'utilizzazione;
- g) motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale veterinario, per la sua somministrazione ad animali e per l'eliminazione dei rifiuti, unitamente ad una indicazione dei rischi potenziali che il medicinale veterinario potrebbe presentare per l'ambiente e per la salute dell'uomo e degli animali e per le piante;
- h) indicazione del tempo d'attesa per i medicinali destinati alle specie destinate alla produzione di alimenti;
- i) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante;
- j) risultati:
 - delle prove farmaceutiche (fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche),

- delle prove di innocuità e di studio dei residui,

- delle sperimentazioni precliniche e cliniche,

- delle prove di valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe presentare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, disposizioni specifiche volte a limitarlo;

- k) una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente;
- l) un riassunto delle caratteristiche del prodotto, a norma dell'articolo 14, un modello del confezionamento primario e del confezionamento esterno del medicinale veterinario e il foglietto illustrativo, a norma degli articoli da 58 a 61;
- m) un documento da cui risulti che nel suo paese il fabbricante è autorizzato a produrre medicinali veterinari;
- n) copia di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio ottenute in un altro Stato membro o in un paese terzo per il medicinale veterinario di cui trattasi, unitamente all'elenco degli Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione presentata a norma della presente direttiva, copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente a norma dell'articolo 14 oppure approvato dalle autorità competenti dello Stato membro in conformità dell'articolo 25, copia del foglietto illustrativo proposto, nonché i particolari delle decisioni di rifiuto dell'autorizzazione, sia nella Comunità che in un paese terzo, con relativa motivazione. Queste informazioni sono aggiornate regolarmente;
- o) certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e delle infrastrutture necessarie per notificare eventuali effetti collaterali negativi che si sospetta si siano verificati sia nella Comunità, sia in un paese terzo;
- p) nel caso di medicinali veterinari destinati ad una o più specie destinate alla produzione di alimenti, contenenti una o più sostanze farmacologicamente attive che non sono ancora state incluse, per le specie considerate, negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90, un attestato che certifichi la presentazione all'agenzia di una domanda valida di determinazione dei limiti massimi di residui, secondo le disposizioni di tale regolamento.

Insieme ai documenti e alle informazioni sui risultati delle prove di cui al primo comma, lettera j), sono presentati i riassunti dettagliati e critici compilati secondo le disposizioni dell'articolo 15.

Articolo 13

1. In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove d'innocuità, degli studi dei residui o delle sperimentazioni precliniche e cliniche, se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 5 per almeno otto anni in uno Stato membro o nella Comunità.

Un medicinale veterinario generico autorizzato ai sensi della presente disposizione non è immesso in commercio finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento.

Il primo comma si applica anche se il medicinale di riferimento non è stato autorizzato nello Stato membro in cui è presentata la domanda relativa al medicinale generico. In tal caso il richiedente indica nella domanda lo Stato membro in cui il medicinale di riferimento è o è stato autorizzato. Su richiesta dell'autorità competente dello Stato membro in cui la domanda è stata presentata, l'autorità competente dell'altro Stato membro trasmette, entro un mese, la conferma che il medicinale di riferimento è o è stato autorizzato, insieme alla composizione completa del medicinale di riferimento e se necessario ad altri documenti pertinenti.

Tuttavia, per i medicinali veterinari destinati ai pesci e alle api o ad altre specie determinate secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, il periodo decennale di cui al secondo comma è esteso a 13 anni.

2. Ai fini del presente articolo s'intende per:

a) "medicinale di riferimento", un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 5, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 12;

b) "medicinale generico": un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati come la stessa sostanza attiva, se non presentano differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza e/o all'efficacia. In tal caso il richiedente deve trasmettere informazioni supplementari destinate a fornire la prova della sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati di una sostanza attiva autorizzata. Le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Non è necessario richiedere al richiedente studi

di biodisponibilità se egli può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee direttrici dettagliate.

3. Se il medicinale veterinario non rientra nella definizione di medicinale generico di cui al paragrafo 2, lettera b), o se non è possibile dimostrare la bioequivalenza mediante studi di biodisponibilità, o in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelle del medicinale di riferimento, sono forniti i risultati delle prove di innocuità e di studio dei residui e delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate.

4. Se un medicinale veterinario biologico simile ad un medicinale veterinario biologico di riferimento non soddisfa le condizioni della definizione di medicinale generico, a causa in particolare di differenze attinenti alle materie prime o ai processi di fabbricazione del medicinale veterinario biologico e del medicinale veterinario biologico di riferimento, devono essere forniti i risultati delle appropriate prove precliniche o sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni. Il tipo e la quantità dei dati supplementari da fornire devono soddisfare i criteri pertinenti di cui all'allegato I e le relative linee direttrici dettagliate. I risultati delle altre prove e sperimentazioni contenuti nel fascicolo del medicinale di riferimento non sono forniti.

5. Per i medicinali veterinari destinati ad una o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti e che contengono una sostanza attiva nuova non autorizzata nella Comunità al 30 aprile 2004, il periodo decennale di cui al paragrafo 1, secondo comma è prolungato di un anno per ogni estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie di animali destinati alla produzione di alimenti, a condizione che detta estensione sia ottenuta nei cinque anni successivi all'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale.

Tale periodo tuttavia non supera i 13 anni per un'autorizzazione all'immissione in commercio relativa a quattro o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti.

L'estensione del periodo decennale a 11, 12 o 13 anni per un medicinale veterinario destinato a specie destinate alla produzione di alimenti è concessa solo a condizione che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia preso l'iniziativa di determinare i limiti massimi di residui per le specie oggetto dell'autorizzazione.

6. L'esecuzione degli studi, delle prove e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi da 1 a 5 ed i conseguenti adempimenti pratici non sono considerati contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali.;

7) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 13 bis

1. In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove di innocuità, degli studi dei residui o delle prove precliniche o sperimentazioni cliniche, se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale veterinario sono state di impiego veterinario ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza, secondo le condizioni di cui all'allegato I. In tal caso, il richiedente fornisce l'appropriata letteratura scientifica.

2. La relazione di valutazione pubblicata dall'agenzia a seguito dell'esame di una domanda di determinazione dei limiti massimi di residui a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90 può essere utilizzata in modo appropriato come letteratura scientifica, in particolare per i risultati delle prove d'innocuità.

3. Qualora un richiedente ricorra ad una letteratura scientifica al fine di ottenere un'autorizzazione per una specie destinata alla produzione di alimenti e presenti per lo stesso medicinale, al fine di ottenere un'autorizzazione per un'altra specie destinata alla produzione di alimenti, nuovi studi di residui a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90, nonché nuove sperimentazioni cliniche, un terzo non può avvalersi di tali studi e sperimentazioni, nell'ambito dell'articolo 13, per un periodo di tre anni dalla data di rilascio dell'autorizzazione per la quale sono stati realizzati.

Articolo 13 ter

Nel caso di medicinali veterinari contenenti sostanze attive presenti nella composizione di medicinali veterinari autorizzati, ma non ancora usate in associazione a fini terapeutici, sono forniti ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j) i risultati delle prove d'innocuità, degli studi dei residui e, se del caso, delle nuove prove precliniche o delle nuove sperimentazioni cliniche relative all'associazione, ma non è necessario fornire documentazione scientifica relativa a ogni singola sostanza attiva.

Articolo 13 quater

Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare dell'autorizzazione può consentire che venga fatto ricorso alla documentazione farmaceutica, d'innocuità, di studio dei residui, nonché preclinica e clinica figurante nel fascicolo del medicinale veterinario per l'esame di una domanda successiva relativa ad un medicinale veterinario con la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica.

Articolo 13 quinquies

In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j), in circostanze eccezionali concernenti medicinali veterinari ad azione immunologica, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati di talune sperimentazioni sul campo sulla specie cui i medicinali sono destinati, se tali sperimentazioni non possono essere eseguite per ragioni debitamente giustificate, in particolare a causa di altre disposizioni comunitarie.»

8) gli articoli da 14 a 16 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 14

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene, nell'ordine indicato in appresso, le seguenti informazioni:

- 1) denominazione del medicinale veterinario seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;
- 2) composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive e componenti dell'eccipiente, la cui conoscenza sia necessaria per una corretta somministrazione del medicinale. Sono utilizzate la denominazione comune usuale o la descrizione chimica;
- 3) forma farmaceutica;
- 4) informazioni cliniche:
 - 4.1. specie cui è destinato il farmaco;
 - 4.2. indicazioni per l'utilizzazione, precisando le specie cui è destinato il farmaco;
 - 4.3. controindicazioni;
 - 4.4. avvertenze speciali per ciascuna delle specie cui è destinato il farmaco;
 - 4.5. precauzioni speciali da prendere per l'impiego, comprese le precauzioni speciali che la persona che somministra il medicinale agli animali deve prendere;
 - 4.6. effetti collaterali negativi (frequenza e gravità);
 - 4.7. impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o dell'ovodeposizione;
 - 4.8. interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione;
 - 4.9. posologia e via di somministrazione;
 - 4.10. sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) (se necessario);
 - 4.11. tempi d'attesa per i diversi alimenti, anche qualora il tempo d'attesa sia nullo.

- 5) proprietà farmacologiche:
 - 5.1. proprietà farmacodinamiche,
 - 5.2. proprietà farmacocinetiche;
- 6) informazioni farmaceutiche:
 - 6.1. elenco degli eccipienti,
 - 6.2. incompatibilità principali,
 - 6.3. data di scadenza per l'impiego, all'occorrenza dopo la ricostituzione del medicinale o dopo che il confezionamento primario è stato aperto per la prima volta,
 - 6.4. precauzioni speciali da prendere per la conservazione,
 - 6.5. natura e composizione del confezionamento primario,
 - 6.6. eventuali precauzioni speciali da prendere (laddove opportuno), per eliminare il medicinale veterinario inutilizzato o materiali di rifiuto prodotti dall'utilizzazione del medicinale;
- 7) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 8) numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 9) data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione;
- 10) data della revisione del testo.

Per le autorizzazioni di cui all'articolo 13 non è necessario includere quelle parti del riassunto delle caratteristiche del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a forme di dosaggio ancora coperte dal diritto di brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Articolo 15

1. Il richiedente provvede affinché, prima di essere presentati alle autorità competenti, i riassunti dettagliati e critici di cui all'articolo 12, paragrafo 3, secondo comma, siano redatti e firmati da persone in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali, espresse in un breve curriculum vitae.
2. Le persone in possesso delle qualifiche tecniche o professionali di cui al paragrafo 1 giustificano l'eventuale ricorso alla letteratura scientifica di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 1, secondo le condizioni di cui all'allegato I.

3. Un breve curriculum vitae delle persone di cui al paragrafo 1 figura in allegato ai riassunti dettagliati e critici.

Articolo 16

1. Gli Stati membri provvedono a che i medicinali veterinari omeopatici fabbricati ed immessi in commercio nella Comunità siano registrati od autorizzati a norma degli articoli 17, 18 e 19, ad eccezione di quelli oggetto di una registrazione o autorizzazione rilasciata conformemente alla normativa nazionale fino al 31 dicembre 1993. Gli articoli 32 e 33, paragrafi da 1 a 3 si applicano nel caso dei medicinali omeopatici registrati a norma dell'articolo 17.
 2. Gli Stati membri istituiscono una procedura semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici veterinari di cui all'articolo 17.
 3. In deroga all'articolo 10, i medicinali omeopatici veterinari possono essere somministrati agli animali non destinati alla produzione di alimenti sotto la responsabilità di un veterinario.
 4. In deroga all'articolo 11, paragrafi 1 e 2, gli Stati membri consentono la somministrazione di medicinali omeopatici veterinari alle specie destinate alla produzione di alimenti le cui sostanze attive figurano nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, sotto la responsabilità di un veterinario. Gli Stati membri prendono i provvedimenti appropriati per controllare l'uso di medicinali omeopatici veterinari registrati o autorizzati in un altro Stato membro a norma della presente direttiva per l'uso sulla stessa specie.»;
- 9) l'articolo 17 è così modificato:

- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Salve le disposizioni del regolamento (CEE) n. 2377/90 sulla determinazione dei limiti massimi di residui per le sostanze farmacologicamente attive indirizzate agli animali destinati alla produzione di alimenti, sono soggetti ad una speciale procedura di registrazione semplificata soltanto i medicinali omeopatici veterinari che soddisfano tutte le condizioni seguenti:

- a) via di somministrazione descritta dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri;
- b) assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale veterinario;
- c) grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del medicinale. In particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre.

Se nuove conoscenze scientifiche lo giustificano, le disposizioni del primo comma, lettere b) e c) possono essere adattate secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

Gli Stati membri determinano, all'atto della registrazione, la modalità di dispensazione del medicinale.»;

b) il paragrafo 3 è soppresso;

10) l'articolo 18 è così modificato:

a) il terzo trattino è sostituito dal seguente:

«— documentazione di produzione e controllo per ciascuna forma farmaceutica e descrizione del metodo di diluizione e dinamizzazione,»

b) il sesto trattino è sostituito dal seguente:

«— uno o più modelli del confezionamento esterno e del confezionamento primario dei medicinali da registrare,»;

c) è aggiunto il trattino seguente:

«— tempo d'attesa proposto, unitamente a tutti i dati esplicativi necessari.»;

11) l'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 19*

1. I medicinali omeopatici veterinari non contemplati all'articolo 17, paragrafo 1, sono autorizzati a norma degli articoli 12, 13 bis, 13 ter, 13 quater, 13 quinquies e 14.

2. Uno Stato membro può introdurre o mantenere in vigore nel proprio territorio regole speciali per le prove d'innocuità, e le sperimentazioni precliniche e cliniche dei medicinali veterinari omeopatici non contemplati all'articolo 17, paragrafo 1, previsti per la somministrazione agli animali di compagnia e alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti, secondo i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro. In questo caso lo Stato membro notifica alla Commissione le regole speciali vigenti.»;

12) gli articoli 21, 22 e 23 sono sostituiti dai seguenti:

«*Articolo 21*

1. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti necessari affinché il procedimento per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario si concluda entro 210 giorni al massimo dalla presentazione di una domanda valida.

Le domande di rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per uno stesso medicinale veterinario in due o più Stati membri, sono presentate a norma degli articoli da 31 a 43.

2. Qualora uno Stato membro rilevi che un'altra domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio per uno stesso medicinale veterinario è all'esame in un altro Stato membro, lo Stato membro interessato rifiuta di eseguire la valutazione della domanda e informa il richiedente che si applicano gli articoli da 31 a 43.

Articolo 22

Quando uno Stato membro è informato, a norma dell'articolo 12, paragrafo 3, lettera n), che un altro Stato membro ha autorizzato un medicinale veterinario oggetto di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro interessato, respinge la domanda se non è stata presentata a norma degli articoli da 31 a 43.

Articolo 23

Per esaminare la domanda presentata a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies, l'autorità competente di uno Stato membro procede come segue:

1) verifica che la documentazione presentata a sostegno della domanda sia conforme agli articoli da 12 a 13 quinquies ed esamina se sussistano le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

2) può sottoporre il medicinale veterinario, le sue materie prime e se necessario i prodotti intermedi od altri componenti al controllo di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro, per assicurare che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nel fascicolo a norma dell'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera i), siano soddisfacenti;

3) consultando un laboratorio nazionale o comunitario di riferimento, può analogamente accertarsi che il metodo analitico di rilevazione dei residui proposto dal richiedente a norma dell'articolo 12, paragrafo 3, lettera j, secondo trattino, sia soddisfacente;

4) può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca ulteriori informazioni per quanto riguarda gli elementi di cui agli articoli 12, 13 bis, 13 ter, 13 quater e 13 quinquies. Quando l'autorità competente si avvale di questa facoltà, i termini di cui all'articolo 21 sono sospesi finché non sono stati forniti i dati complementari richiesti. Parimenti detti termini sono sospesi per il tempo eventualmente concesso al richiedente per presentare spiegazioni orali o scritte.»;

13) l'articolo 25 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 25*

1. Nel rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio l'autorità competente informa il titolare del riassunto delle caratteristiche del prodotto da essa approvato.

2. L'autorità competente prende tutti i provvedimenti necessari affinché le informazioni relative al medicinale veterinario, in particolare all'etichettatura e al foglietto illustrativo, siano conformi al riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o successivamente.

3. L'autorità competente rende pubblicamente accessibile senza indugio l'autorizzazione all'immissione in commercio insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni medicinale veterinario che ha autorizzato.

4. L'autorità competente redige una relazione di valutazione e formula osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche, di innocuità, di studi dei residui, delle sperimentazioni precliniche e cliniche del medicinale veterinario interessato. La relazione di valutazione è aggiornata ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale veterinario di cui trattasi.

L'autorità competente rende pubblicamente accessibile senza indugio la relazione di valutazione con la motivazione del suo parere, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.»;

14) l'articolo 26 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere accompagnata dall'obbligo per il suo titolare di riportare sul confezionamento primario e/o sul confezionamento esterno e sul foglietto illustrativo, ove quest'ultimo sia previsto, altre menzioni fondamentali per garantire la sicurezza e la protezione della salute, comprese le precauzioni particolari d'impiego e altre avvertenze risultanti dalle sperimentazioni cliniche e farmacologiche di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera j), e agli articoli da 13 a 13 quinquies, o che, dopo l'immissione in commercio, risultino dall'esperienza fatta durante l'impiego del medicinale veterinario.»;

b) il paragrafo 2 è soppresso;

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente, istituisca meccanismi specifici, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale veterinario, la notifica alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'utilizzazione del medicinale e le misure da adottare. Tale autorizzazione può essere rilasciata solo per ragioni obiettive e verificabili. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni.»;

15) l'articolo 27 è così modificato:

a) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. L'autorità competente può esigere che il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisca sostanze nella quantità sufficiente per eseguire i controlli atti a rilevare la presenza di residui dei medicinali veterinari interessati.

A richiesta dell'autorità competente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio mette a disposizione le proprie competenze tecniche per agevolare l'applicazione del metodo analitico di rilevazione dei residui di medicinali veterinari nel laboratorio nazionale di riferimento, designato a norma della direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti (*)».

3. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'autorità competente circa ogni nuovo dato che possa implicare modificazioni delle informazioni o dei documenti di cui all'articolo 12, paragrafo 3, agli articoli 13, 13 bis, 13 ter e 14 o all'allegato I.

In particolare, egli comunica immediatamente all'autorità competente i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale veterinario è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale veterinario interessato.

Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'autorità competente può, in qualsiasi momento, chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole.

(*) GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).»;

b) il paragrafo 4 è soppresso;

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa immediatamente le autorità competenti, onde ottenerne l'autorizzazione, in merito a qualsiasi modificazione che intenda apportare alle informazioni o ai documenti di cui agli articoli da 12 a 13 quinquies.»;

16) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 27 bis

Ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare della medesima informa l'autorità competente dello Stato membro che l'ha rilasciata riguardo alla data di effettiva commercializzazione del medicinale veterinario in tale Stato membro, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

Il titolare comunica inoltre all'autorità competente la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nello Stato membro. Detta comunicazione, tranne in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto.

Su richiesta dell'autorità competente, segnatamente nell'ambito della farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce a tale autorità competente tutti i dati relativi al volume delle vendite del medicinale veterinario e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.»;

17) l'articolo 28 è sostituito dal seguente:

«Articolo 28

1. Salvo il disposto dei paragrafi 4 e 5, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha una validità di cinque anni.

2. L'autorizzazione può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischio/beneficio.

A tal fine, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta, almeno sei mesi prima della scadenza della validità dell'autorizzazione, ai sensi del paragrafo 1, un elenco consolidato di tutti i documenti presentati sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia, comprensivo di tutte le variazioni apportate dopo il rilascio dell'autorizzazione dell'immissione in commercio. L'autorità competente può imporre in qualsiasi momento al richiedente di presentare i documenti figuranti nell'elenco.

3. Dopo il rinnovo, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha validità illimitata, salvo qualora l'autorità competente decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere ad un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del paragrafo 2.

4. Qualunque autorizzazione non seguita dall'effettiva commercializzazione del medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro che l'ha rilasciata entro i tre anni successivi al rilascio decade.

5. Se un medicinale veterinario autorizzato, in precedenza immesso in commercio nello Stato membro dell'autorizzazione, non è più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, l'autorizzazione per esso rilasciata decade.

6. L'autorità competente può, in circostanze eccezionali e per motivi di salute umana o animale, accordare esenzioni ai paragrafi 4 e 5. Tali esenzioni sono debitamente giustificate.»;

18) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:

«Articolo 30

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata quando il fascicolo presentato alle autorità competenti non è conforme agli articoli da 12 a 13 quinquies e all'articolo 15.

L'autorizzazione è altresì rifiutata quando, previa verifica dei documenti e delle informazioni di cui all'articolo 12 e all'articolo 13, paragrafo 1, risulti una delle circostanze seguenti:

- a) il rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego autorizzate non è favorevole, tenendo conto segnatamente dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali, nonché della sicurezza del consumatore, quando la domanda riguarda medicinali veterinari per uso zootecnico;
- b) il medicinale veterinario non ha effetto terapeutico oppure detto effetto terapeutico sulla specie animale oggetto del trattamento è insufficientemente documentato dal richiedente;
- c) il medicinale veterinario non corrisponde alla composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- d) il tempo di attesa indicato dal richiedente è insufficiente affinché i prodotti alimentari ottenuti dall'animale trattato non contengano residui potenzialmente pericolosi per la salute del consumatore, ovvero è insufficientemente documentato;
- e) l'etichettatura o il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi alla presente direttiva;
- f) il medicinale veterinario è offerto in vendita per un impiego vietato da altre norme comunitarie.

Tuttavia, quando una disciplina comunitaria è ancora in corso d'adozione, le autorità competenti possono rifiutare l'autorizzazione di un medicinale veterinario se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della salute pubblica, dei consumatori o della salute degli animali.

Il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile dell'esattezza dei documenti e dei dati che ha fornito.»;

19) il titolo del capo 4 è sostituito dal seguente:

«CAPO 4

Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata»;

20) gli articoli da 31 a 37 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 31

1. È istituito un gruppo di coordinamento preposto all'esame di tutte le questioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al presente capo. L'agenzia svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento.

2. Il gruppo di coordinamento è composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro nominato per un periodo di tre anni rinnovabile. I membri del gruppo di coordinamento possono farsi accompagnare da esperti.

3. Il gruppo di coordinamento adotta il proprio regolamento interno, che entra in vigore previo parere favorevole della Commissione. Tale regolamento interno è reso pubblico.

Articolo 32

1. Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in più di uno Stato membro, il richiedente presenta in tali Stati membri una domanda basata su un fascicolo identico. Il fascicolo della domanda comprende tutte le informazioni amministrative e la documentazione scientifica e tecnica di cui agli articoli da 12 a 14. Nei documenti allegati vi è un elenco degli Stati membri interessati dalla domanda.

Il richiedente chiede ad uno degli Stati membri di agire come Stato membro di riferimento e di preparare una relazione di valutazione sul medicinale veterinario a norma dei paragrafi 2 o 3.

Eventualmente la relazione di valutazione contiene un'analisi ai fini dell'articolo 13, paragrafo 5, o dell'articolo 13 bis, paragrafo 3.

2. Se al momento della domanda il medicinale veterinario ha già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati membri interessati riconoscono l'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro di riferimento. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione chiede allo Stato

membro di riferimento di preparare una relazione di valutazione del medicinale veterinario oppure, se necessario, di aggiornare un'eventuale relazione di valutazione esistente. Lo Stato membro di riferimento elabora la relazione di valutazione, ovvero la aggiorna, entro 90 giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo approvati sono trasmessi agli Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se il medicinale veterinario non ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio al momento della domanda, il richiedente chiede allo Stato membro di riferimento di preparare un progetto di relazione di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo. Lo Stato membro di riferimento elabora tali progetti di documenti entro 120 giorni dalla ricezione di una domanda valida e li trasmette agli Stati membri interessati e al richiedente.

4. Entro i 90 giorni successivi alla ricezione dei documenti di cui ai paragrafi 2 e 3, gli Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione e il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e ne informano lo Stato membro di riferimento. Quest'ultimo constata il consenso di tutte le parti, chiude il procedimento e ne informa il richiedente.

5. Ogni Stato membro in cui è stata presentata una domanda a norma del paragrafo 1 adotta una decisione conforme alla relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati, entro 30 giorni dalla constatazione del consenso generale.

Articolo 33

1. Lo Stato membro che non possa approvare, entro il termine di cui all'articolo 32, paragrafo 4, la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo, a causa di un rischio potenziale grave per la salute umana o animale o per l'ambiente, fornisce una motivazione approfondita della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati e al richiedente. Gli elementi di dissenso sono immediatamente comunicati al gruppo di coordinamento.

Qualora uno Stato membro al quale è stata presentata una domanda invochi i motivi di cui all'articolo 71, paragrafo 1, cessa di essere considerato come uno Stato membro interessato ai fini del presente capo.

2. La Commissione adotta linee direttrici che definiscono il rischio potenziale grave per la salute umana o animale o per l'ambiente.

3. Nel gruppo di coordinamento tutti gli Stati membri di cui al paragrafo 1 si adoperano per giungere ad un accordo sulle misure da adottare. Essi offrono al richiedente la possibilità di presentare verbalmente o per iscritto il suo punto di vista. Se entro 60 giorni dalla comunicazione al gruppo di coordinamento degli elementi di dissenso gli Stati membri raggiungono un accordo, lo Stato membro di riferimento constata il consenso, chiude il procedimento e ne informa il richiedente. Si applica l'articolo 32, paragrafo 5.

4. Se, entro il termine di 60 giorni, gli Stati membri non raggiungono un accordo, ne informano senza indugio l'agenzia, al fine di applicare la procedura di cui agli articoli 36, 37 e 38. È fornita all'agenzia una descrizione dettagliata delle questioni su cui non si è raggiunto l'accordo e delle ragioni del dissenso. Una copia è inviata al richiedente.

5. Il richiedente, non appena informato del deferimento della questione all'agenzia, le trasmette immediatamente copia delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 32, paragrafo 1, primo comma.

6. Nel caso previsto dal paragrafo 4 gli Stati membri che hanno approvato la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo dello Stato membro di riferimento possono, su domanda del richiedente, rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale veterinario senza attendere l'esito della procedura di cui all'articolo 36. In tal caso il rilascio dell'autorizzazione non pregiudica l'esito della procedura.

Articolo 34

1. Quando uno stesso medicinale veterinario è stato oggetto di due o più domande di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate a norma degli articoli da 12 a 14, e gli Stati membri hanno adottato decisioni divergenti in merito all'autorizzazione di detto medicinale, alla sospensione o alla revoca della stessa, uno Stato membro o la Commissione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono adire il comitato per i medicinali veterinari (in seguito denominato il "comitato"), affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 36, 37 e 38.

2. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei medicinali veterinari autorizzati nella Comunità, e di rafforzare l'efficacia delle disposizioni di cui agli articoli 10 e 11, entro 30 aprile 2005 gli Stati membri trasmettono al gruppo di coordinamento un elenco dei medicinali per i quali dovrebbe essere redatto un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.

Tenendo conto delle proposte presentate dagli Stati membri, il gruppo di coordinamento approva un elenco dei medicinali e lo trasmette alla Commissione.

I medicinali che figurano in tale elenco sono soggetti alle disposizioni del paragrafo 1, secondo il calendario stabilito in collegamento con l'agenzia.

La Commissione, in collegamento con l'agenzia e sentite le parti interessate, conviene l'elenco definitivo e il calendario.

Articolo 35

1. In casi particolari che coinvolgono gli interessi della Comunità, gli Stati membri o la Commissione oppure il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adiscono il comitato affinché si applichi la procedura prevista dagli articoli 36, 37 e 38 prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca di un'autorizzazione, oppure su qualsiasi altra modificazione delle condizioni di autorizzazione che appare necessaria per tener conto in particolare delle informazioni raccolte a norma del titolo VII.

Lo Stato membro interessato o la Commissione specificano chiaramente la questione sottoposta al comitato e ne informano il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Gli Stati membri e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmettono al comitato tutte le informazioni disponibili riguardanti la questione.

2. Se il comitato è adito in ordine ad una serie di medicinali o ad una classe terapeutica, l'agenzia può limitare la procedura a determinate parti specifiche dell'autorizzazione.

In tal caso l'articolo 39 si applica a detti medicinali soltanto se sono oggetto delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di cui al presente capo.

Articolo 36

1. Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura di cui al presente articolo, il comitato esamina la questione ed emette un parere motivato entro 60 giorni dalla data in cui la questione gli è stata sottoposta.

Tuttavia, nei casi sottoposti al comitato a norma degli articoli 34 e 35, il comitato può prorogare tale termine per un ulteriore periodo fino a 90 giorni, tenendo conto dei pareri dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessati.

In caso d'urgenza e su proposta del suo presidente il comitato può fissare un termine più breve.

2. Per esaminare la questione, il comitato designa uno dei propri membri come relatore. Esso può inoltre nominare esperti indipendenti per una consulenza su questioni specifiche. Nella nomina, il comitato definisce i compiti degli esperti e specifica il termine per l'espletamento di tali compiti.

3. Prima di emettere un parere, il comitato dà al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio la facoltà di presentare spiegazioni scritte o orali entro un termine che preciserà.

Il parere del comitato è accompagnato dalla bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e dalle bozze di etichettatura e di foglietto illustrativo.

Qualora lo ritenga necessario, il comitato può invitare altre persone a fornirgli informazioni riguardanti la questione all'esame.

Il comitato può sospendere il decorso del termine di cui al paragrafo 1 per consentire al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di preparare le sue spiegazioni.

4. L'agenzia informa immediatamente il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio se dal parere del comitato risulta una delle seguenti circostanze:

- la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione;
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato dal richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 14 dovrebbe essere modificato;
- l'autorizzazione dovrebbe essere subordinata a determinate condizioni con riferimento alle condizioni considerate fondamentali per l'uso sicuro ed efficace del medicinale veterinario, inclusa la farmacovigilanza;
- l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere sospesa, modificata o revocata.

Entro 15 giorni dalla ricezione del parere, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può comunicare per iscritto all'agenzia che intende presentare domanda di riesame del parere. In tal caso egli trasmette all'agenzia una motivazione particolareggiata della sua domanda entro 60 giorni dalla ricezione del parere.

Nei 60 giorni successivi al ricevimento dei motivi della domanda, il comitato riesamina il proprio parere ai sensi delle disposizioni dell'articolo 62, paragrafo 1, quarto comma del regolamento (CE) n. 726/2004. Le motivazioni delle conclusioni del ricorso sono allegate alla relazione di valutazione di cui al paragrafo 5 del presente articolo.

5. Nei 15 giorni successivi alla sua adozione, l'agenzia trasmette il parere definitivo del comitato agli Stati membri, alla Commissione e al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente ad una relazione che illustra la valutazione del medicinale veterinario e la motivazione delle conclusioni raggiunte.

Se il parere è favorevole al rilascio o alla conferma dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ad esso sono allegati i seguenti documenti:

- a) una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto ai sensi dell'articolo 14; se necessario, tale bozza riflette le differenze delle condizioni veterinarie negli Stati membri;
- b) le eventuali condizioni alle quali è subordinata l'autorizzazione ai sensi del paragrafo 4;
- c) l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni raccomandate per l'uso sicuro ed efficace del medicinale veterinario, e
- d) la bozza dell'etichettatura e del foglietto illustrativo.

Articolo 37

Entro 15 giorni dal ricevimento del parere, la Commissione prepara un progetto di decisione da adottare riguardo alla domanda, tenendo conto del diritto comunitario.

Qualora il progetto di decisione preveda il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, sono allegati i documenti di cui all'articolo 36, paragrafo 5, secondo comma.

Se eccezionalmente il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia, la Commissione allega anche una spiegazione particolareggiata dei motivi della difformità.

Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.»;

- 21) l'articolo 38 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. La Commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, ed entro 15 giorni dalla conclusione della stessa.»;
- b) al paragrafo 2, il secondo e il terzo trattino sono sostituiti dai seguenti:
- gli Stati membri dispongono di un periodo di 22 giorni per trasmettere alla Commissione le loro osservazioni scritte sul progetto di decisione. Se tuttavia è necessario adottare una decisione con urgenza, il presidente può fissare un termine più breve in funzione del grado dell'urgenza. Tale termine non può, salvo circostanze eccezionali, essere inferiore a cinque giorni;
- gli Stati membri hanno facoltà di richiedere per iscritto che il progetto di decisione sia discusso dal comitato permanente riunito in seduta plenaria.»;
- c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. La decisione di cui al paragrafo 1 è inviata a tutti gli Stati membri e comunicata a titolo d'informazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al richiedente. Gli Stati membri interessati e lo Stato membro di riferimento rilasciano o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio, ovvero ne modificano le condizioni per quanto è necessario per conformarsi alla decisione, entro 30 giorni dalla notificazione, facendo riferimento alla decisione stessa. Essi ne informano la Commissione e l'agenzia.»;
- 22) all'articolo 39, paragrafo 1, il terzo comma è soppresso;
- 23) all'articolo 42, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Almeno ogni dieci anni, la Commissione pubblica una relazione sull'esperienza acquisita in relazione alle procedure di cui al presente capo e propone le modificazioni eventualmente necessarie per migliorare tali procedure. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.»;
- 24) l'articolo 43 è sostituito dal seguente:
- «*Articolo 43*
- L'articolo 33, paragrafi 4, 5 e 6 e gli articoli da 34 a 38 non si applicano ai medicinali veterinari omeopatici di cui all'articolo 17.
- Gli articoli da 32 a 38 non si applicano ai medicinali veterinari omeopatici di cui all'articolo 19, paragrafo 2.»;
- 25) all'articolo 44, è aggiunto il paragrafo seguente:
- «4. Gli Stati membri inviano all'agenzia copia dell'autorizzazione alla fabbricazione di cui al paragrafo 1. L'agenzia introduce tali informazioni nella base di dati comunitaria di cui all'articolo 80, paragrafo 6.»;
- 26) all'articolo 50, la lettera f) è sostituita dalla seguente:
- «f) conformarsi ai principi e alle linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate conformemente alle linee direttrici dettagliate relative alle buone prassi di fabbricazione delle materie prime.»;
- 27) è inserito l'articolo seguente:
- «*Articolo 50 bis*
1. Ai fini della presente direttiva, la fabbricazione di sostanze attive utilizzate come materie prime comprende sia la fabbricazione totale o parziale o l'importazione di una sostanza attiva utilizzata come materia prima, come definita all'allegato I, parte 2, sezione C, sia le varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale veterinario, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.
2. Le modifiche necessarie per adattare le disposizioni del paragrafo 1 al progresso scientifico e tecnico sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.»;
- 28) all'articolo 51 sono aggiunti i seguenti commi:
- «I principi relativi alle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive utilizzate come materie prime di cui all'articolo 50, lettera f), sono adottati sotto forma di linee direttrici dettagliate.
- La Commissione pubblica inoltre linee direttrici sulla forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'articolo 44, paragrafo 1, sulle relazioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, nonché sulla forma e il contenuto del certificato di buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 80, paragrafo 5.»;
- 29) all'articolo 53, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Gli Stati membri provvedono affinché la persona qualificata di cui all'articolo 52, paragrafo 1, possieda i requisiti di qualificazione di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo.»;
- 30) all'articolo 54, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Coloro che, alla data in cui la direttiva 81/851/CEE è diventata applicabile, esercitavano in uno Stato membro le attività della persona di cui all'articolo 52, paragrafo 1, senza rispondere ai requisiti di cui all'articolo 53, sono qualificati per continuare ad esercitare tali attività nella Comunità.»;

31) all'articolo 55, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) nel caso di medicinali veterinari provenienti da paesi terzi, anche se fabbricati nella Comunità, ogni lotto di fabbricazione importato sia stato oggetto in uno Stato membro di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali veterinari nell'osservanza delle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio.»;

32) l'articolo 58 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Salvo il caso dei medicinali di cui all'articolo 17, paragrafo 1, l'autorità competente approva i confezionamenti primari e i confezionamenti esterni dei medicinali veterinari. I confezionamenti recano in caratteri leggibili le seguenti informazioni conformi ai dati e ai documenti forniti a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies, e al riassunto delle caratteristiche del prodotto.»;

ii) le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

«a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica. Quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;

b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o in relazione alla forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita utilizzando la denominazione comune.»;

iii) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) il nome o la denominazione sociale e il domicilio o la sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente del rappresentante del titolare da questo designato.»;

iv) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) le specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, il modo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione. È previsto uno spazio per l'indicazione della posologia prescritta.»;

v) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

«g) il tempo d'attesa per i medicinali veterinari da somministrare a specie destinate alla produ-

zione di alimenti, per tutte le specie e i diversi alimenti interessati (carne e frattaglie, uova, latte, miele), anche qualora il tempo d'attesa sia pari a zero.»;

vi) la lettera j) è sostituita dalla seguente:

«j) precauzioni specifiche per l'eliminazione dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti da medicinali veterinari, se del caso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti.»;

vii) la lettera l) è sostituita dalla seguente:

«l) la dicitura "per uso veterinario", oppure per i medicinali di cui all'articolo 67, la dicitura "per uso veterinario — da vendere solo su prescrizione veterinaria.»;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«5. Quanto ai medicinali che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, gli Stati membri possono autorizzare od esigere che il confezionamento esterno riporti informazioni supplementari su distribuzione, detenzione, vendita o eventuali misure di precauzione, purché tali informazioni non siano contrarie al diritto comunitario o alle condizioni d'autorizzazione all'immissione in commercio, e non abbiano fini promozionali.

Le informazioni supplementari sono riportate in un riquadro bordato di blu, che le separi nettamente dalle informazioni di cui al paragrafo 1.».

33) l'articolo 59 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«1. Quando si tratta di fiale, le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 1, figurano sul confezionamento esterno. Sui confezionamenti primari sono invece necessarie soltanto le seguenti informazioni.»;

b) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Per quanto riguarda i confezionamenti primari di piccole dimensioni che non siano fiale, che contengono una sola dose d'impiego e sui quali è impossibile far figurare le informazioni di cui al paragrafo 1, le prescrizioni di cui all'articolo 58, paragrafi 1, 2 e 3, si applicano soltanto al confezionamento esterno.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1, terzo e sesto trattino, sono indicate tanto sul confezionamento esterno che sul confezionamento primario dei medicinali nella lingua o nelle lingue del paese in cui sono immessi in commercio.»;

34) l'articolo 60 è sostituito dal seguente:

«Articolo 60

In mancanza di confezionamento esterno, tutte le informazioni che a norma degli articoli 58 e 59 dovrebbero figurare su detto confezionamento figurano sul confezionamento primario.»;

35) l'articolo 61 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. È obbligatorio includere un foglietto illustrativo nella confezione di medicinali veterinari, a meno che tutte le informazioni prescritte dal presente articolo figurino sul confezionamento primario e sui confezionamenti esterni. Gli Stati membri prendono tutte le misure appropriate per garantire che le informazioni riportate sul foglietto illustrativo riguardino unicamente il medicinale veterinario nella cui confezione esso è contenuto. Il foglietto illustrativo è redatto in termini comprensibili per il grande pubblico e nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio.

La disposizione del primo comma non costituisce un ostacolo alla redazione del foglietto illustrativo in diverse lingue, a condizione che le informazioni riportate siano identiche in tutte le lingue.

Le autorità competenti possono dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sulle etichette e sui foglietti illustrativi di medicinali veterinari specifici e di redigere il foglietto illustrativo nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di immissione in commercio se il prodotto è destinato ad essere somministrato soltanto da un veterinario.»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«2. Le autorità competenti approvano i foglietti illustrativi. In questi ultimi devono figurare, nell'ordine indicato, almeno le seguenti indicazioni conformi alle informazioni e ai documenti forniti a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies e al riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato.»;

ii) le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

«a) nome o denominazione sociale e domicilio o sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del fabbricante e, se del caso, del rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) denominazione del medicinale veterinario, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica. Quando il medicinale contiene un'unica so-

stanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune. Quando il medicinale è autorizzato secondo la procedura di cui agli articoli da 31 a 43 con nomi diversi negli Stati membri interessati, un elenco dei nomi autorizzati in ciascuno Stato membro.»;

c) il paragrafo 3 è soppresso;

36) l'articolo 62 è sostituito dal seguente:

«Articolo 62

In caso di inosservanza delle disposizioni del presente titolo, le autorità competenti degli Stati membri possono sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio, previa diffida ad adempiere rivolta senza esito all'interessato.»;

37) all'articolo 64, il paragrafo 2 è così modificato:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«2. Oltre all'indicazione in grande evidenza "medicinale veterinario omeopatico privo di indicazioni terapeutiche approvate", l'etichettatura e eventualmente il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari omeopatici di cui all'articolo 17, paragrafo 1, recano obbligatoriamente ed esclusivamente le informazioni seguenti:»;

b) il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— denominazione scientifica dei materiali di partenza omeopatici seguiti dal grado di diluizione espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'articolo 1, punto 8; se il medicinale veterinario omeopatico è composto da vari materiali di partenza, nell'etichettatura alla loro denominazione scientifica può essere aggiunto un nome di fantasia;»;

38) il titolo del titolo VI è sostituito dal seguente:

«TITOLO VI

DETTENZIONE, DISTRIBUZIONE E FORNITURA DEI MEDICINALI VETERINARI;

39) l'articolo 65 è modificato come segue:

a) è inserito il paragrafo seguente:

«3 bis. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione dispone di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorità competenti o eseguiti in collaborazione con il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale interessato.»;

b) è inserito il paragrafo seguente:

«5. Ogni distributore non titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che importi un prodotto da un altro Stato membro comunica al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'autorità competente dello Stato membro d'importazione l'intenzione di procedere a tale importazione. Quanto ai prodotti per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la comunicazione all'autorità competente lascia impregiudicate le altre procedure previste dalla legislazione di tale Stato membro.»;

40) l'articolo 66 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Le persone autorizzate a norma del paragrafo 1 a fornire medicinali veterinari tengono, per quelli ottenibili soltanto su prescrizione, una documentazione particolareggiata che riporti, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:»;

ii) il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Le registrazioni sono tenute a disposizione delle competenti autorità a fini d'ispezione per almeno cinque anni.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Gli Stati membri possono consentire sul loro territorio la fornitura di medicinali veterinari soggetti a prescrizione per animali destinati alla produzione di alimenti da parte o sotto la supervisione di una persona autorizzata a tal fine che offre la garanzia di possedere le qualifiche, nonché un sistema di registrazione e di notifica a norma della legislazione nazionale. Gli Stati membri notificano alla Commissione le pertinenti disposizioni nazionali. La presente disposizione non si applica alla fornitura di medicinali veterinari destinati al trattamento di infezioni batteriche, somministrati per via orale o parenterale.»;

c) il paragrafo 4 è soppresso;

41) l'articolo 67 è così modificato:

a) il primo comma è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Fatte salve le norme comunitarie o nazionali più severe riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari per tutelare la salute dell'uomo e degli animali, è richiesta una prescrizione veterinaria per fornire al pubblico i seguenti medicinali veterinari:»;

ii) è inserita la lettera seguente:

«a bis) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti.

Tuttavia, gli Stati membri possono concedere esenzioni a tale requisito conformemente ai criteri definiti secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2;

Gli Stati membri possono continuare ad applicare le disposizioni nazionali fino:

i) alla data di applicazione della decisione adottata ai sensi del primo comma, oppure

ii) al 1° gennaio 2007, se tale decisione non è stata adottata entro il 31 dicembre 2006;»;

iii) alla lettera b) il terzo trattino è soppresso;

iv) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) le formule officinali di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), per animali destinati alla produzione di alimenti.»;

b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per assicurare che, nel caso di medicinali forniti esclusivamente dietro presentazione di prescrizione, il quantitativo prescritto e fornito sia limitato al minimo necessario per il trattamento o la terapia in questione.

Inoltre, la prescrizione è richiesta per i nuovi medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni.»;

42) all'articolo 69, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri assicurano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari a tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro somministrazione, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni.»;

43) all'articolo 70 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«In deroga all'articolo 9 e salvo il disposto dell'articolo 67, gli Stati membri provvedono affinché i veterinari che prestano servizi in un altro Stato membro possano recare con sé e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari che non superino il fabbisogno quotidiano, ad esclusione tuttavia di quelli dotati d'azione immunologica, se tali medicinali non sono autorizzati nello Stato membro in cui vengono prestati i servizi (in seguito lo "Stato membro ospitante"), purché ricorrano le seguenti condizioni:»;

44) all'articolo 71, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

«Lo Stato membro può anche invocare le disposizioni del primo comma per rifiutare il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura decentrata di cui agli articoli da 31 a 43.»;

45) all'articolo 72, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i veterinari e altri operatori sanitari relativi alla segnalazione dei presunti gravi o inattesi effetti collaterali negativi o dei presunti effetti collaterali negativi su soggetti umani.»;

46) l'articolo 73 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Ai fini dell'adozione delle decisioni regolamentari appropriate e armonizzate riguardanti i medicinali veterinari autorizzati nella Comunità e considerate le informazioni sui presunti effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari in condizioni normali d'impiego, gli Stati membri gestiscono un sistema di farmacovigilanza veterinaria. Tale sistema serve per raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari sugli animali e sui soggetti umani, e per valutare scientificamente tali informazioni.»;

b) dopo il secondo comma è inserito il comma seguente:

«Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni appropriate raccolte mediante tale sistema siano comunicate agli altri Stati membri e all'agenzia. Esse sono memorizzate nella banca di dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, lettera k), del regolamento (CE) n. 726/2004 e possono essere costantemente consultate da tutti gli Stati membri e senza indugio dal pubblico.».

47) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 73 bis

La gestione dei fondi destinati alle attività di farmacovigilanza, al funzionamento delle reti di comunicazione e alla sorveglianza del mercato avviene sotto il controllo permanente delle autorità competenti per garantirne l'indipendenza.»;

48) all'articolo 74, secondo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Tale persona qualificata risiede nella Comunità ed è responsabile di quanto segue:»;

49) l'articolo 75 è sostituito dal seguente:

«Articolo 75

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi verificatisi nella Comunità o in un paese terzo.

Salvo circostanze eccezionali tali effetti sono oggetto di una relazione comunicata per via elettronica secondo la guida di cui all'articolo 77, paragrafo 1.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra e notifica rapidamente, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto comunicazione, qualunque presunto effetto collaterale negativo grave ed effetto collaterale negativo su soggetti umani correlato all'uso di medicinali veterinari, che gli sia stato comunicato all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra anche e notifica rapidamente, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto comunicazione, qualunque presunto effetto collaterale negativo grave ed effetto collaterale negativo su soggetti umani correlato all'uso di medicinali veterinari, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza, all'autorità competente dello Stato membro nel territorio del quale si è verificato l'evento.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede a che tutti i presunti gravi effetti collaterali negativi inattesi e i presunti effetti collaterali negativi su soggetti umani ed ogni sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale veterinario verificatisi nel territorio di un paese terzo siano rapidamente notificati secondo la guida di cui all'articolo 77, paragrafo 1, affinché le informazioni al riguardo siano messe a disposizione dell'agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri nei quali il medicinale veterinario è stato autorizzato, entro 15 giorni da quando ne ha avuto comunicazione.

4. In deroga ai paragrafi 2 e 3, per i medicinali veterinari disciplinati dalla direttiva 87/22/CEE o ai quali sono state applicate le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio a norma degli articoli 31 e 32 della presente direttiva o per i quali sono state applicate le procedure di cui agli articoli 36, 37 e 38 della presente direttiva, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede inoltre a segnalare tutti i presunti gravi effetti collaterali negativi e gli effetti collaterali negativi su soggetti umani, verificatisi nella Comunità, in modo che siano accessibili allo Stato membro di riferimento o all'autorità competente designata come Stato membro di riferimento. Lo Stato membro di riferimento è responsabile dell'analisi e del seguito di tali effetti collaterali negativi.

5. Salvo qualora siano stati stabiliti altri requisiti come condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o successivamente, come indicato nella guida di cui all'articolo 77, paragrafo 1, è fatto obbligo di presentare alle autorità competenti le informazioni su tutti gli effetti collaterali negativi in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza immediatamente su richiesta oppure almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta, ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, tali rapporti sono presentati ogni tre anni oppure immediatamente, su richiesta.

I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza contengono una valutazione scientifica del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario in questione.

6. Eventuali modifiche del paragrafo 5 possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, alla luce delle esperienze raccolte dalla sua applicazione.

7. Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare può chiedere una modificazione dei termini di cui al paragrafo 5 del presente articolo secondo la procedura prevista dal regolamento (CE) n. 1084/2003 (*) della Commissione.

8. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativamente al suo medicinale veterinario autorizzato senza preventivamente o contestualmente darne notifica alle autorità competenti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari ad assicurare che al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che manchi di adempiere a tali obblighi siano comminate sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive.

(*) GU L 159 del 27.6.2003, pag. 1.»;

50) all'articolo 76, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, costituisce una rete informatizzata per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali veterinari in commercio nella Comunità, volta a consentire alle autorità competenti di condividere simultaneamente le informazioni.»;

51) all'articolo 77, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Conformemente alla guida, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizza una terminologia medica veterinaria concordata a livello internazionale per le segnalazioni sugli effetti collaterali negativi.

Tale guida è pubblicata dalla Commissione che tiene conto dei lavori di armonizzazione svolti a livello internazionale nel campo della farmacovigilanza.»;

52) l'articolo 78 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Quando è necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana o animale, lo Stato membro interessato può sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario, a condizione che ne informi l'agenzia, la Commissione e gli altri Stati membri entro il giorno lavorativo seguente.»;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. L'agenzia, qualora sia informata secondo le disposizioni dei paragrafi 1 o 2, emette il proprio parere il più rapidamente possibile in funzione dell'urgenza della questione.

Sulla base di tale parere, la Commissione può chiedere agli Stati membri nei quali è in commercio il medicinale veterinario di prendere immediati provvedimenti provvisori.

I provvedimenti definitivi sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3.»;

53) l'articolo 80 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'autorità competente dello Stato membro interessato assicura, con reiterate ispezioni e, se necessario, ispezioni senza preavviso, nonché, ove opportuno, chiedendo a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, o a un laboratorio designato a tal fine, di effettuare controlli su campione che le disposizioni normative sui medicinali veterinari siano rispettate.

Le autorità competenti possono anche procedere ad ispezioni senza preavviso presso i fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materie prime del medicinale veterinario, nonché ad ispezioni presso i locali del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ogni volta che a loro parere sussistano motivi per sospettare che non vengano osservate le disposizioni di cui all'articolo 51. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta di un altro Stato membro, della Commissione o dell'agenzia.

Per verificare la conformità dei dati presentati per ottenere il certificato di conformità con le monografie della Farmacopea europea, l'organo di standardizzazione delle nomenclature e norme di qualità nell'ambito della convenzione relativa all'elaborazione di una Farmacopea europea (*) (Direzione europea della qualità dei medicinali) può rivolgersi alla Commissione o all'Agenzia per chiedere un'ispezione, qualora la materia prima interessata sia oggetto di una monografia della Farmacopea europea.

Le autorità competenti dello Stato membro interessato possono procedere all'ispezione di un fabbricante di materie prime su richiesta del medesimo.

Le ispezioni sono effettuate da rappresentanti autorizzati dalle autorità competenti, ai quali sono conferiti i seguenti poteri:

- a) ispezionare gli stabilimenti di produzione e di commercio, nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dell'esecuzione di controlli, in conformità dell'articolo 24;
- b) prelevare campioni anche ai fini di un'analisi indipendente da parte di un laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;
- c) esaminare tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al 9 ottobre 1981, che limitano tale potere per quanto riguarda la descrizione del metodo di fabbricazione;
- d) ispezionare i locali, i registri e i documenti dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio o delle imprese incaricate dal titolare di realizzare le

attività di cui al titolo VII, ed in particolare agli articoli 74 e 75.

(*) GU L 158 del 25.6.1994, pag. 19.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. I rappresentanti autorizzati dall'autorità competente riferiscono dopo ciascuna delle ispezioni di cui al paragrafo 1 in merito all'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee guida delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 51, o eventualmente dei requisiti di cui al titolo VII. Il contenuto di queste relazioni è comunicato al fabbricante o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sottoposto all'ispezione»;

c) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«4. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra la Comunità e un paese terzo, uno Stato membro, la Commissione o l'agenzia possono chiedere al fabbricante stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al paragrafo 1.

5. Nei 90 giorni successivi all'ispezione di cui al paragrafo 1, se questa accerta l'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee guida delle buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al fabbricante viene rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione.

Se le ispezioni vengono effettuate su richiesta della Farmacopea europea, viene emesso, se del caso, un certificato di conformità con la monografia della farmacopea.

6. Gli Stati membri iscrivono i certificati di buone prassi di fabbricazione da essi rilasciati in una base dati comunitaria tenuta dall'agenzia per conto della Comunità.

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 accerta l'inservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione è iscritta nella base dati comunitaria di cui al paragrafo 6.»;

54) l'articolo 82 è sostituito dal seguente:

«Articolo 82

1. Qualora lo ritenga necessario per motivi di salute umana o degli animali, uno Stato membro può richiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario ad azione immunologica di sottoporre al controllo di un laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali campioni prelevati dei lotti del prodotto sfuso e/o del medicinale veterinario affinché vengano esaminati prima di essere immessi sul mercato.

2. Su domanda delle autorità competenti, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce rapidamente i campioni di cui al paragrafo 1, unitamente ai resoconti di controllo di cui all'articolo 81, paragrafo 2.

L'autorità competente informa tutti gli altri Stati membri nei quali il medicinale veterinario è autorizzato, nonché la Direzione europea della qualità dei medicinali, circa la propria intenzione di controllare i lotti o il lotto in questione.

In tal caso le autorità competenti di un altro Stato membro non applicano le disposizioni del paragrafo 1.

3. Esaminati i resoconti di controllo di cui all'articolo 81, paragrafo 2, il laboratorio incaricato del controllo rinnova sui campioni presentati tutte le prove eseguite dal fabbricante sul prodotto finito, secondo le disposizioni previste a questo scopo nel fascicolo d'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'elenco delle prove che il laboratorio incaricato del controllo deve ripetere può essere ridotto a quelle giustificate, purché si raggiunga un accordo tra tutti gli Stati membri interessati, e, se del caso, con la Direzione europea della qualità dei medicinali.

Per i medicinali veterinari ad azione immunologica oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 l'elenco delle prove che il laboratorio di controllo deve ripetere può essere ridotto solo previo parere favorevole dell'agenzia.

4. Tutti gli Stati membri interessati riconoscono i risultati delle prove.

5. Salvo il caso in cui la Commissione sia informata che per terminare le analisi è necessario un periodo più lungo, gli Stati membri vigilano a che tale esame sia completato entro 60 giorni dal ricevimento dei campioni.

L'autorità competente notifica i risultati delle prove agli altri Stati membri interessati, alla Direzione europea della qualità dei medicinali, al titolare dell'autorizzazione ed eventualmente al fabbricante entro il medesimo termine.

Qualora un'autorità competente constati la non conformità di un lotto di prodotto veterinario ai resoconti di controllo del fabbricante o alle specifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio, essa adotta tutti i necessari provvedimenti nei confronti del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente del fabbricante, e ne informa gli altri Stati membri in cui il medicinale veterinario è autorizzato.»

55) l'articolo 83 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Le autorità competenti degli Stati membri sospendono, ritirano, revocano, o modificano un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora sia accertato quanto segue:»;

ii) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego autorizzate non è favorevole, tenendo conto segnatamente dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali nonché della sicurezza del consumatore, quando l'autorizzazione riguarda medicinali veterinari per uso zootecnico;»;

iii) alla lettera e), il secondo comma è soppresso;

iv) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) le informazioni che figurano nel fascicolo, a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies e dell'articolo 27, sono erranee;»;

v) la lettera h) è soppressa;

vi) è aggiunto il comma seguente:

«Quando una disciplina comunitaria è ancora in corso d'adozione, le autorità competenti possono rifiutare l'autorizzazione di un medicinale veterinario se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della salute pubblica, dei consumatori o della salute degli animali.»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere sospesa, ritirata, revocata o modificata qualora sia accertato quanto segue:»;

ii) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) le informazioni figuranti nel fascicolo a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies non sono state modificate a norma dell'articolo 27, paragrafi 1 e 5;»;

56) all'articolo 84, paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego autorizzate non è favorevole, tenendo conto segnatamente dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali, nonché della sicurezza e dei vantaggi in materia di salute del consumatore, quando l'autorizzazione riguarda medicinali veterinari per uso zootecnico;»;

57) all'articolo 85 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico dei medicinali veterinari che:

- a) ai sensi dell'articolo 67, sono disponibili soltanto su prescrizione medico veterinaria;
- b) contengono sostanze psicotrope o stupefacenti come quelle comprese nelle convenzioni internazionali delle Nazioni Unite del 1961 e del 1971.»;

58) all'articolo 89, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

4. Il comitato permanente stabilisce il proprio regolamento interno. Quest'ultimo è reso pubblico.»;

59) l'articolo 90 è sostituito dal seguente:

«Articolo 90

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché le autorità competenti interessate si comunichino reciprocamente le informazioni appropriate, in particolare riguardo all'osservanza delle condizioni previste per le autorizzazioni di cui all'articolo 44, per i certificati di cui all'articolo 80, paragrafo 5, o per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Su domanda motivata, gli Stati membri comunicano immediatamente alle autorità competenti di un altro Stato membro le relazioni previste dall'articolo 80, paragrafo 3.

Le conclusioni raggiunte in seguito alle ispezioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, effettuate dagli ispettori dello Stato membro interessato, valgono per tutta la Comunità.

In circostanze eccezionali, tuttavia, quando per validi motivi di salute pubblica o veterinaria uno Stato membro non può accettare le conclusioni di cui all'ispezione di cui all'articolo 80, paragrafo 1, ne informa immediatamente la Commissione e l'agenzia. L'agenzia informa gli Stati membri interessati.

Quando è informata di tali validi motivi, sentiti gli Stati membri interessati, la Commissione può chiedere all'ispettore dell'autorità di sorveglianza competente di effettuare una nuova ispezione. L'ispettore può essere accompagnato da altri due ispettori di Stati membri estranei alla divergenza di pareri.»;

60) all'articolo 94, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Le decisioni relative al rilascio o alla revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio sono rese accessibili al pubblico.»;

61) l'articolo 95 è sostituito dal seguente:

«Articolo 95

Gli Stati membri non consentono che i prodotti alimentari destinati al consumo umano provengano da animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali senza che le autorità competenti abbiano fissato un appropriato tempo d'attesa. I tempi d'attesa minimi devono:

- a) essere almeno quelli di cui all'articolo 11, paragrafo 2, con l'eventuale aggiunta di un fattore di sicurezza per tener conto delle caratteristiche della sostanza in prova, o
- b) se la Comunità ha stabilito limiti massimi di residui ai sensi delle disposizioni di cui al regolamento (CEE) n. 2377/90, garantire che tale limite massimo non sia superato nei prodotti alimentari.»;

62) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 95 bis

Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di adeguati sistemi di raccolta per i medicinali veterinari inutilizzati o scaduti.

Articolo 95 ter

Nel caso di un medicinale veterinario da autorizzare ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, se il comitato scientifico fa riferimento nel suo parere a condizioni o restrizioni raccomandate per garantire un impiego sicuro ed efficace dello stesso, come previsto all'articolo 34, paragrafo 4, lettera d) di tale regolamento, si procede all'adozione di una decisione destinata agli Stati membri, secondo la procedura di cui agli articoli 37 e 38 della presente direttiva, per l'attuazione delle condizioni o restrizioni previste.».

Articolo 2

I periodi di protezione di cui all'articolo 1, punto 6, che modifica l'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE, non si applicano ai medicinali di riferimento per i quali una domanda di autorizzazione è stata presentata prima della data di recepimento di cui all'articolo 3, primo comma.

Articolo 3

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro 30 ottobre 2005. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 31 marzo 2004.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

D. ROCHE

DIRETTIVA 2004/24/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 31 marzo 2004

che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE ⁽⁴⁾ stabilisce che le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale debbano essere corredate di un fascicolo contenente informazioni e documenti relativi in particolare ai risultati delle prove chimico-fisiche, biologiche, microbiologiche, farmacologiche, tossicologiche e delle sperimentazioni cliniche effettuate sul prodotto e comprovanti la sua qualità, sicurezza ed efficacia.
- (2) Il richiedente, qualora possa dimostrare mediante un dettagliato riferimento alla letteratura scientifica pubblicata che il componente o i componenti del medicinale hanno un impiego medicinale ben noto e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza, ai sensi della direttiva 2001/83/CE, non dovrebbe essere tenuto a fornire i risultati di prove precliniche o i risultati delle sperimentazioni cliniche.
- (3) Nonostante una lunga tradizione d'uso, numerosi medicinali non rispondono ai requisiti relativi all'impiego medicinale ben noto né presentano una riconosciuta

efficacia e un livello accettabile di sicurezza e non possono pertanto essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Per mantenere in commercio tali prodotti, gli Stati membri hanno adottato differenti procedure e disposizioni. Le differenze attualmente esistenti tra le disposizioni dei singoli Stati membri possono ostacolare gli scambi nel settore dei medicinali tradizionali all'interno della Comunità e comportare discriminazioni e distorsioni della concorrenza tra i fabbricanti di questi prodotti. Possono inoltre incidere sulla tutela della salute pubblica, poiché attualmente qualità, sicurezza ed efficacia non sono sempre garantite.

- (4) Tenuto conto delle caratteristiche particolari di questi medicinali, in particolare della loro lunga tradizione, è auspicabile definire una procedura speciale semplificata per la registrazione di taluni medicinali tradizionali. È opportuno tuttavia che tale procedura semplificata sia usata solamente qualora non sia possibile ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva 2001/83/CE, in particolare per mancanza di un'adeguata letteratura scientifica in grado di dimostrare l'impiego medicinale ben noto, nonché una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza. Analogamente essa non dovrebbe applicarsi neppure ai medicinali omeopatici per i quali possa essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio o che possano essere registrati ai sensi della direttiva 2001/83/CE.
- (5) La lunga tradizione di un determinato medicinale consente di ridurre la necessità di una sperimentazione clinica, se e in quanto l'efficacia del medicinale risulta verosimile in base all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo. Non risultano necessarie prove precliniche qualora il medicinale, in base alle informazioni sul suo impiego tradizionale, dimostri di non essere nocivo nelle condizioni d'impiego indicate. Tuttavia, poiché neppure una lunga tradizione consente di escludere eventuali timori circa la sicurezza del prodotto, le autorità competenti dovrebbero avere la facoltà di richiedere tutti i dati necessari per la valutazione della sicurezza. La qualità di un dato medicinale non è determinata dal suo impiego tradizionale. Pertanto non dovrebbero essere concesse deroghe all'obbligo di effettuare le necessarie prove chimico-fisiche, biologiche e microbiologiche. I prodotti dovrebbero soddisfare le norme di qualità contenute nelle monografie della farmacopea europea pertinenti o in quelle della farmacopea di uno Stato membro.
- (6) La maggior parte dei medicinali che godono di una tradizione sufficientemente lunga e costante è formulata a partire da sostanze vegetali. Risulta pertanto opportuno limitare in un primo momento l'ambito d'applicazione delle disposizioni sulla registrazione semplificata ai medicinali vegetali tradizionali.

⁽¹⁾ GU C 126 E del 28.5.2002, pag. 263.

⁽²⁾ GU C 61 del 14.3.2003, pag. 9.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 21 novembre 2002 (GU C 25 E del 29.1.2004, pag. 222), posizione comune del Consiglio del 4 novembre 2003 (GU C 305 E del 16.12.2003, pag. 52), posizione del Parlamento europeo del 17 dicembre 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'11 marzo 2004.

⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/63/CE della Commissione (GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46).

- (7) La procedura di registrazione semplificata dovrebbe essere applicabile solo nei casi in cui il medicinale vegetale possa vantare un impiego medicinale nella Comunità sufficientemente lungo. L'impiego medicinale al di fuori della Comunità dovrebbe essere preso in considerazione solo se il medicinale è stato impiegato entro i confini della Comunità per un determinato periodo di tempo. Allorché le prove dell'impiego nella Comunità sono limitate è necessario valutare attentamente la validità e la rilevanza dell'impiego al di fuori della Comunità.
- (8) Per facilitare ulteriormente la registrazione di taluni medicinali vegetali tradizionali e promuovere ulteriormente il processo di armonizzazione è opportuno prevedere la possibilità di redigere un elenco comunitario in cui figurino le sostanze vegetali che rispondono a determinati criteri, tra cui l'utilizzo in campo medicinale per un periodo sufficientemente lungo e pertanto esse siano considerate innocue nelle normali condizioni d'impiego.
- (9) Tenuto conto delle specificità dei medicinali vegetali è opportuno creare un comitato dei medicinali vegetali presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio ⁽¹⁾ (in seguito denominata «l'Agenzia»). Tale comitato dovrebbe svolgere compiti relativi alla registrazione semplificata e all'autorizzazione dei medicinali ai sensi della presente direttiva. Esso dovrebbe occuparsi in particolare della redazione di monografie comunitarie sulle erbe, utili ai fini della registrazione e dell'autorizzazione dei medicinali vegetali. Il comitato dovrebbe essere composto da esperti nel campo dei medicinali vegetali.
- (10) È importante garantire un perfetto coordinamento tra il nuovo comitato e il comitato dei medicinali per uso umano già operante presso l'Agenzia.
- (11) Al fine di promuovere l'armonizzazione, gli Stati membri dovrebbero riconoscere le registrazioni di medicinali vegetali tradizionali rilasciate da un altro Stato membro sulla base di monografie comunitarie sulle erbe o di medicinali vegetali tradizionali che si compongono di sostanze, preparati o combinazioni di essi contenuti in un elenco che deve essere compilato. Per altri prodotti, gli Stati membri dovrebbero tenere debito conto di tali registrazioni.
- (12) La presente direttiva consente che nella Comunità i prodotti vegetali non medicinali rispondenti ai criteri della legislazione in materia di alimenti vengano disciplinati a norma di tale legislazione.
- (13) La Commissione dovrebbe presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione delle

disposizioni di cui al capo relativo ai medicinali vegetali tradizionali, contenente una valutazione in merito alla possibilità di estendere la registrazione fondata sull'impiego tradizionale ad altre categorie di medicinali.

- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è modificata come segue:

- 1) All'articolo 1 sono aggiunti i punti seguenti:

«29) *medicinale vegetale tradizionale:*

medicinale vegetale che risponda ai requisiti di cui all'articolo 16 bis, paragrafo 1;

30) *medicinale vegetale:*

ogni medicinale che contenga esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali;

31) *sostanze vegetali:*

tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore);

32) *preparati vegetali:*

preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati.»

⁽¹⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1647/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 19).

2) Al titolo III è inserito il seguente capo:

«CAPO 2 bis

Disposizioni speciali relative ai medicinali vegetali tradizionali

Articolo 16 bis

1. È istituita una procedura di registrazione semplificata (in seguito denominata "registrazione fondata sull'impiego tradizionale") per i medicinali vegetali che soddisfano tutti i seguenti requisiti:

- a) le indicazioni sono esclusivamente quelle appropriate per i medicinali vegetali tradizionali che, in virtù della loro composizione e del loro scopo, sono destinati ad essere utilizzati senza controllo medico per necessità di diagnosi, di una prescrizione o per il controllo del trattamento;
- b) ne è prevista la somministrazione solo in una determinata concentrazione e posologia;
- c) si tratta di un preparato per uso orale, esterno e/o inalatorio;
- d) è trascorso il periodo di impiego tradizionale di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1, lettera c);
- e) i dati relativi all'impiego tradizionale del medicinale sono sufficienti; in particolare, il prodotto ha dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.

2. Fatto salvo l'articolo 1, punto 30, la presenza nel medicinale vegetale di vitamine o minerali, per la sicurezza dei quali esistano prove ben documentate, non impedisce al prodotto di essere ammissibile alla registrazione ai sensi del paragrafo 1, a condizione che l'azione delle vitamine o dei minerali sia secondaria rispetto a quella dei principi attivi vegetali per quanto riguarda le indicazioni specifiche richieste.

3. Le disposizioni di cui al presente capo non si applicano, tuttavia, nei casi in cui le autorità competenti ritengano che un medicinale vegetale tradizionale soddisfi i criteri per l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6 o per la registrazione in base all'articolo 14.

Articolo 16 ter

1. Il richiedente e il titolare della registrazione sono stabiliti nella Comunità.

2. Per la registrazione fondata sull'impiego tradizionale il richiedente presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro interessato.

Articolo 16 quater

1. La domanda è corredata degli elementi specificati in prosieguo:

- a) le informazioni e i documenti:
 - i) di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettere da a) a h), lettera j) e lettera k);
 - ii) i risultati delle prove farmaceutiche di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), secondo trattino;
 - iii) il riassunto delle caratteristiche del prodotto privo dei dati di cui all'articolo 11, paragrafo 4;
 - iv) nel caso di associazioni di prodotti come quelle descritte nell'articolo 1, punto 30, o all'articolo 16 bis, paragrafo 2, le informazioni di cui all'articolo 16 bis, punto 1, lettera e), si riferiscono all'associazione di prodotti in quanto tale; qualora i singoli principi attivi non siano sufficientemente noti, i dati devono riferirsi anche a ciascun ingrediente attivo;
- b) ogni autorizzazione o registrazione ottenuta dal richiedente in un altro Stato membro o in un paese terzo per l'immissione in commercio del medicinale e informazioni particolareggiate concernenti eventuali decisioni di rifiuto di un'autorizzazione o registrazione nella Comunità o in un paese terzo, con indicazione delle motivazioni alla base di ciascun rifiuto;
- c) la documentazione bibliografica o le certificazioni di esperti comprovanti che il medicinale in questione o un prodotto corrispondente ha avuto un impiego medicinale per un periodo di almeno trent'anni anteriormente alla data di presentazione della domanda, di cui almeno 15 anni nella Comunità. Su richiesta dello Stato membro in cui è stata presentata la domanda di registrazione per impiego tradizionale, il comitato dei medicinali vegetali esprime un parere sull'adeguatezza della dimostrazione dell'uso di lunga data del medicinale in questione o del prodotto corrispondente. Lo Stato membro presenta la documentazione rilevante a sostegno della richiesta;
- d) una rassegna bibliografica dei dati inerenti alla sicurezza unitamente alla relazione dell'esperto e, su ulteriore richiesta dell'autorità competente, i dati per la valutazione della sicurezza del medicinale in questione.

L'allegato I si applica per analogia alle informazioni e ai documenti di cui alla lettera a).

2. È considerato corrispondente un prodotto che, come indicato nel paragrafo 1, lettera c), contenga gli stessi principi attivi a prescindere dagli eccipienti utilizzati, abbia le stesse indicazioni o indicazioni analoghe, abbia una concentrazione e posologia equivalente e venga somministrato per la stessa via di somministrazione o per una via simile a quella del medicinale oggetto della richiesta.

3. Il requisito dell'impiego medicinale per un periodo di trent'anni, di cui al paragrafo 1, lettera c), si intende soddisfatto anche nel caso il cui il prodotto sia stato commercializzato in assenza di un'autorizzazione specifica. Si intende parimenti soddisfatto nel caso in cui durante tale periodo il numero o il quantitativo dei principi attivi del medicinale sia stato ridotto.

4. Qualora il prodotto sia stato impiegato nella Comunità da meno di 15 anni, ma risulta altrimenti ammissibile alla registrazione semplificata, lo Stato membro in cui è stata presentata la richiesta di registrazione per impiego tradizionale consulta il comitato dei medicinali vegetali in merito al prodotto in questione. Lo Stato membro presenta la documentazione rilevante a sostegno della richiesta.

Il comitato esamina se gli altri criteri per una registrazione semplificata di cui all'articolo 16 bis sono pienamente soddisfatti. Se il comitato lo ritiene possibile, esso redige una monografia comunitaria sulle erbe secondo quanto stabilito nell'articolo 16 nonies, paragrafo 3, che sarà tenuta in considerazione dallo Stato membro allorché adotterà la decisione definitiva.

Articolo 16 quinquies

1. Fatto salvo l'articolo 16 nonies, paragrafo 1, il titolo III, capo 4, si applica per analogia alle registrazioni concesse ai sensi dell'articolo 16 bis, purché:

- a) sia stata redatta una monografia comunitaria sulle erbe ai sensi dell'articolo 16 nonies, paragrafo 3; oppure
- b) il medicinale vegetale sia costituito da sostanze vegetali, preparati vegetali o associazioni di prodotti figuranti nell'elenco di cui all'articolo 16 septies.

2. Per gli altri prodotti vegetali di cui all'articolo 16 bis, ciascuno Stato membro, nel valutare una domanda di registrazione fondata sull'impiego tradizionale, tiene in debita considerazione le registrazioni rilasciate da un altro Stato membro ai sensi del presente capo.

Articolo 16 sexies

1. La registrazione del prodotto fondata sull'impiego tradizionale è rifiutata qualora la domanda non sia conforme

agli articoli 16 bis, 16 ter o 16 quater oppure qualora sussista almeno una delle seguenti condizioni:

- a) la composizione qualitativa e/o quantitativa non corrisponde a quella dichiarata;
- b) le indicazioni non sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 16 bis;
- c) il prodotto potrebbe essere nocivo nelle normali condizioni d'impiego;
- d) i dati sull'impiego tradizionale sono insufficienti, in particolare se gli effetti farmacologici o l'efficacia non sono verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data;
- e) la qualità farmaceutica non è sufficientemente dimostrata.

2. Le autorità competenti degli Stati membri comunicano al richiedente, alla Commissione e a qualsiasi autorità competente che ne faccia richiesta le decisioni di rifiuto della registrazione fondata sull'impiego tradizionale nonché le motivazioni di tale rifiuto.

Articolo 16 septies

1. Un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e associazioni di prodotti da usare nei medicinali vegetali tradizionali è stilato secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2. Nell'elenco figura, per ogni singola sostanza vegetale, l'indicazione, la concentrazione specifica e la posologia, la via di somministrazione e qualunque altra informazione necessaria ai fini dell'uso sicuro della sostanza in questione quale medicinale tradizionale.

2. Se la domanda di registrazione del prodotto fondata sull'impiego tradizionale si riferisce ad una sostanza vegetale, ad un preparato vegetale o ad associazioni di prodotti che figurano nell'elenco di cui al paragrafo 1, non occorre fornire le informazioni di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1, lettere b), c) e d). Non si applica l'articolo 16 sexies, paragrafo 1, lettere c) e d).

3. Se una sostanza vegetale, un preparato vegetale o associazione di prodotti vengono cancellati dall'elenco di cui al paragrafo 1, le registrazioni di medicinali vegetali contenenti tale sostanza rilasciate ai sensi del paragrafo 2 sono revocate, salvo nel caso in cui vengano presentati entro tre mesi le informazioni e i documenti di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1.

Articolo 16 octies

1. Alla registrazione fondata sull'impiego tradizionale concessa in forza del presente capo si applicano per analogia l'articolo 3, paragrafi 1 e 2, l'articolo 4, paragrafo 4, l'articolo 6, paragrafo 1, l'articolo 12, l'articolo 17, paragrafo 1, gli articoli 19, 20, 23, 24, 25, gli articoli da 40 a 52, da 70 a 85, da 101 a 108, l'articolo 111, paragrafi 1 e 3, l'articolo 112, gli articoli 116, 117 e 118, gli articoli 122, 123, 125, l'articolo 126, secondo comma e l'articolo 127 della presente direttiva, nonché la direttiva 91/356/CEE della Commissione (*).

2. In aggiunta a quanto previsto dagli articoli da 54 a 65, l'etichettatura e il foglietto illustrativo recano inoltre una dicitura che precisi quanto segue:

- a) il prodotto è un medicinale vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per una o più indicazioni specifiche fondate esclusivamente sull'impiego di lunga data; e
- b) l'utilizzatore dovrebbe consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o qualora insorgano effetti collaterali negativi non riportati nel foglietto illustrativo.

Gli Stati membri possono esigere che l'etichettatura e il foglietto illustrativo indichino anche il tipo di impiego tradizionale cui si fa riferimento.

3. In aggiunta a quanto previsto dagli articoli da 86 a 99, qualunque forma pubblicitaria di un medicinale registrato ai sensi del presente capo reca la seguente dicitura: medicinale vegetale tradizionale da utilizzare per una o più indicazioni specifiche fondate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Articolo 16 nonies

1. È istituito un comitato dei medicinali vegetali che fa capo all'Agenzia ed ha le seguenti competenze:

- a) per quanto riguarda le registrazioni semplificate:

— svolgere i compiti di cui all'articolo 16 quater, paragrafi 1 e 4,

— svolgere i compiti di cui all'articolo 16 quinquies,

— preparare un progetto di elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e associazioni di prodotti di cui all'articolo 16 septies, paragrafo 1, e

— stilare monografie comunitarie relative ai medicinali vegetali tradizionali di cui al paragrafo 3 del presente articolo;

- b) per quanto riguarda le autorizzazioni dei medicinali vegetali, redigere monografie comunitarie sulle erbe relative ai medicinali vegetali di cui al paragrafo 3 del presente articolo;

- c) per quanto riguarda i rinvii all'Agenzia di cui al titolo III, capo 4, concernenti medicinali vegetali di cui all'articolo 16 bis, svolgere i compiti di cui all'articolo 32;

- d) in caso di rinvii all'Agenzia relativi ad altri medicinali contenenti sostanze vegetali a norma del titolo III, capo 4, esprimere, se del caso, un parere sulla sostanza vegetale.

Il comitato dei medicinali vegetali svolge infine ogni altro compito ad esso conferito in virtù del diritto comunitario.

L'opportuno coordinamento con il comitato dei medicinali per uso umano è assicurato da una procedura che deve essere stabilita dal direttore esecutivo dell'Agenzia secondo quanto previsto dall'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 2309/93.

2. Ciascuno Stato membro nomina, per un mandato di tre anni che può essere rinnovato, un membro del comitato dei medicinali vegetali e un suo supplente.

I supplenti rappresentano i membri e votano in loro assenza. I membri e i supplenti sono scelti sulla base delle loro funzioni e della loro esperienza nella valutazione dei medicinali vegetali e rappresentano le rispettive autorità nazionali competenti.

Il suddetto comitato può nominare per cooptazione non più di cinque membri supplementari scelti in funzione delle loro competenze scientifiche specifiche. Questi sono nominati per un periodo di tre anni che può essere rinnovato e non hanno supplenti.

Ai fini della cooptazione di tali membri il suddetto comitato individua le competenze scientifiche specifiche del o dei membri addizionali. I membri cooptati sono scelti tra esperti nominati dagli Stati membri o dall'Agenzia.

I membri di detto comitato possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.

3. Il comitato dei medicinali vegetali redige monografie comunitarie sulle erbe relative ai medicinali vegetali ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), punto ii), nonché ai medicinali vegetali tradizionali. Il suddetto comitato svolge altresì altri compiti ad esso incombenti in virtù delle disposizioni di cui al presente capo e di altre norme di diritto comunitario.

Nell'esaminare una domanda di registrazione gli Stati membri tengono conto delle monografie comunitarie sulle erbe di cui al presente paragrafo, una volta approvate. Qualora non sia ancora disponibile una monografia comunitaria sulle erbe, si può fare riferimento ad altre monografie, pubblicazioni o dati pertinenti.

Una volta adottate le nuove monografie comunitarie sulle erbe, il titolare della registrazione valuta se occorra modificare di conseguenza il fascicolo di registrazione. Il titolare della registrazione comunica le eventuali modifiche all'autorità competente dello Stato membro interessato.

Le monografie sulle erbe sono pubblicate.

4. Le disposizioni generali del regolamento (CEE) n. 2309/93 relativo al comitato dei medicinali per uso umano si applicano per analogia al comitato dei medicinali vegetali.

Articolo 16 decies

Entro 30 aprile 2007 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione concernente l'applicazione delle disposizioni di cui al presente capo.

Tale relazione contiene una valutazione in merito alla possibilità di estendere la registrazione fondata sull'impiego tradizionale ad altre categorie di medicinali.

(*) GU L 193 del 17.7.1991, pag. 30.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro 30 ottobre 2005. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Ai medicinali vegetali tradizionali di cui all'articolo 1, già in commercio al momento dell'entrata in vigore della presente direttiva, le autorità competenti applicano le disposizioni della presente direttiva entro i primi sette anni dalla sua entrata in vigore.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 31 marzo 2004.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il presidente

D. ROCHE