**Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni**

# ►B 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)**

(GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1)

Modificato da:

| | | Gazzetta ufficiale | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n. | pag. | data |
| ►M1 | Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 | L 378 | 1 | 27.12.2006 |
| ►M2 | Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 | L 324 | 121 | 10.12.2007 |
| ►M3 | Regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 | L 87 | 109 | 31.3.2009 |
| ►M4 | Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 | L 152 | 11 | 16.6.2009 |
| ►M5 | Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 | L 348 | 1 | 31.12.2010 |
| ►M6 | Regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 | L 316 | 38 | 14.11.2012 |

Rettificato da:

►C1 Rettifica, GU L 201 del 27.7.2012, pag. 138 (1235/2010)

▼B

# 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

([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).

▼B

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 ([1]) e la direttiva 2001/82/CE, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ([2]), 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.

(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 ([3]), 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

([1]) 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).
([2]) 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).
([3]) 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).

▼B

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 epizoozie. 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

▼B

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 ([1]).

(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.

(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 ([2]), 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

([1]) 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 ß-agoniste nelle produzioni animali (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3).
([2]) GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

▼B

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 ([1]) 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,

([1]) GU C 172 del 18.6.1999, pag. 1.

▼B

del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani ([1]). 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.

(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.

([1]) GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

▼B

(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.

▼B

(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»).

([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.

▼B

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:

a) il medicinale contenga una nuova sostanza attiva che alla data dell'entrata in vigore del presente regolamento non era autorizzata nella Comunità; oppure

b) 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.

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

▼B

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.

▼M3

4. Previa consultazione del comitato competente dell'agenzia, la Commissione può adeguare l'allegato al progresso tecnico e scientifico e può adottare le modificazioni necessarie senza estendere l'ambito di applicazione della procedura centralizzata.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 87, paragrafo 2 *bis*.

▼B

*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. ►M5 Ai fini dell'adempimento dei suoi compiti di farmacovigilanza, compresi l'approvazione di sistemi di gestione del rischio e il monitoraggio della loro efficacia previsti a norma del presente regolamento, il comitato per i medicinali per uso umano si basa sulla valutazione scientifica e sulle raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a *bis*). ◄

▼B

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]);

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.

([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 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.

▼B

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;

▼M5

a *bis*) una raccomandazione relativa alla frequenza della presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza;

▼B

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;

▼B

c) l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni raccomandate per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;

▼M5

c *bis*) informazioni dettagliate sulle misure raccomandate per garantire l'uso sicuro del medicinale da includere nel sistema di gestione dei rischi;

c *ter*) se opportuno, informazioni dettagliate sull'obbligo raccomandato di effettuare studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione o di rispettare gli obblighi relativi alla registrazione o alla segnalazione dei sospetti effetti collaterali negativi più rigorosi di quelle presenti nel capo 3;

c *quater*) se opportuno, informazioni dettagliate sull'obbligo raccomandato di effettuare studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione ove siano individuate problematiche connesse ad alcuni aspetti dell'efficacia del medicinale ed esse possano essere risolte soltanto dopo l'immissione in commercio del medicinale. Tale obbligo di effettuare tali studi è basato sugli atti delegati adottati a norma dell'articolo 10 *ter* tenendo conto degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 108 *bis* della direttiva 2001/83/CE;

▼B

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;

▼M5

e) la relazione di valutazione riguardante i risultati dei test farmacologici e preclinici e degli studi clinici e riguardante il sistema di gestione dei rischi e il sistema di farmacovigilanza per il medicinale interessato.

▼B

*Articolo 10*

▼M5

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

Se un progetto di decisione prevede il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c *bis*), c *ter*) o c *quater*), esso precisa, se necessario, i termini entro cui tali condizioni devono essere soddisfatte.

Se un progetto di decisione differisce dal parere dell'agenzia, la Commissione acclude una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze.

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

▼B

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.

▼B

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.

▼M5

6. L'agenzia provvede alla diffusione dei documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere da a) a d), e a comunicare i termini fissati conformemente al paragrafo 1, terzo comma, del presente articolo.

*Articolo 10* bis

1. Dopo aver rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio, l'agenzia può imporre al titolare della stessa un obbligo:

a) di effettuare uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione se esistono problematiche quanto ai rischi per un medicinale autorizzato. Se sussistono le stesse problematiche in merito a più di un medicinale, l'agenzia, previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, invita i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessati ad effettuare uno studio congiunto sulla sicurezza dopo l'autorizzazione;

b) di effettuare uno studio sull'efficacia dopo l'autorizzazione qualora le conoscenze della malattia o la metodologia clinica indichino che le precedenti valutazioni dell'efficacia potrebbero essere riviste in misura significativa. L'obbligo di effettuare lo studio sull'efficacia dopo l'autorizzazione è basato sugli atti delegati adottati a norma dell'articolo 10 *ter* tenendo conto degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 108 *bis* della direttiva 2001/83/CE.

L'imposizione di tale obbligo deve essere debitamente motivata, deve essere notificata per iscritto e deve precisare gli obiettivi e i termini per la presentazione e l'effettuazione dello studio.

▼M5

2. L'agenzia deve fornire al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che lo chieda entro trenta giorni dal ricevimento della notifica scritta dell'obbligo l'opportunità di presentare osservazioni scritte in risposta all'imposizione di tale obbligo entro il termine da essa stabilito.

3. Sulla base delle osservazioni scritte presentate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del parere dell'Agenzia, la Commissione ritira o conferma l'obbligo. Se la Commissione conferma l'obbligo, l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata per inserire detto obbligo quale condizione per l'autorizzazione stessa e il sistema di gestione dei rischi è aggiornato di conseguenza.

*Articolo 10* ter

1. Al fine di determinare le situazioni in cui possono essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4, lettera c *quater*), e dell'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, lettera b), del presente regolamento, la Commissione può adottare, mediante atti delegati a norma dell'articolo 87 *ter*, e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 87 *quater* e 87 *quinquies*, misure a integrazione delle disposizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c *quater*), e all'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, lettera b).

2. Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione agisce ai sensi delle disposizioni del presente regolamento.

▼B

*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.

▼B

*Articolo 13*

1. ►M2 Fatto salvo l'articolo 4, paragrafi 4 e 5, 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.

▼M5

A tal fine il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce all'agenzia, almeno nove mesi prima della scadenza del periodo di validità dell'autorizzazione ai sensi del paragrafo 1, una versione consolidata del documento relativo al profilo di qualità, di sicurezza e di efficacia, comprensiva della valutazione dei dati contenuti nei rapporti sui sospetti effetti collaterali negativi e nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza presentati a norma del capo 3, e le informazioni su 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 che la Commissione decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, compresa l'esposizione di un insufficiente numero di pazienti al medicinale in questione, di procedere ad un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del paragrafo 2.

▼B

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.

▼M3

La Commissione adotta un regolamento relativo alle modalità di rilascio di tale autorizzazione. Tale misura intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 87, paragrafo 2 *bis*.

▼M5

8. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata fatte salve determinate condizioni, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale, la notifica alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'uso del medicinale e alle misure da adottare. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata soltanto se il richiedente può dimostrare che non è in grado di fornire dati completi sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale in condizioni d'uso normali, per ragioni oggettive e verificabili, e deve basarsi su uno dei motivi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. La conferma dell'autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata al riesame annuale di tali condizioni.

▼B

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.

▼M5

*Articolo 14* bis

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inserire nel proprio sistema di gestione dei rischi eventuali condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c *bis*), c *ter*), e c *quater*), all'articolo 10 *bis* o all'articolo 14, paragrafi 7 e 8.

▼B

*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

▼M5
▼C1

*Articolo 16*

1. Dopo il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente regolamento, il titolare della medesima tiene conto dei progressi scientifici e tecnici 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 modifiche necessarie affinché il medicinale possa essere fabbricato e controllato con metodi scientifici generalmente accettati. Per tali modifiche il titolare chiede un'autorizzazione a norma del presente regolamento.

▼C1

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce immediatamente all'agenzia, alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni nuove che possano implicare modifiche delle informazioni o dei documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3, agli articoli 10, 10 *bis*, 10 *ter* e 11, o all'articolo 32, paragrafo 5, e all'allegato I della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 9, paragrafo 4, del presente regolamento.

In particolare, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunica immediatamente all'agenzia e alla Commissione i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale interessato. Le informazioni comprendono i risultati positivi e negativi degli studi clinici o di altri studi per tutte le indicazioni e per tutti i gruppi di pazienti, presenti o non presenti nell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché i dati relativi a usi del medicinale non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che le informazioni relative al medicinale vengano aggiornate tenendo conto delle conoscenze scientifiche più recenti, comprese le conclusioni della valutazione e le raccomandazioni rese pubbliche tramite il portale web europeo dei medicinali istituito ai sensi dell'articolo 26.

3 *bis*. Al fine di poter effettuare una 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. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottempera in modo esaustivo e tempestivo ad ogni richiesta di tal tipo.

L'agenzia può in qualsiasi momento chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di trasmettere una copia del documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmette la copia entro sette giorni dal ricevimento della richiesta.

▼M3

4. La Commissione, sentita l'agenzia, adotta misure adeguate per l'esame delle variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio, sotto forma di regolamento. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 87, paragrafo 2 *bis*.

▼B

*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*

▼M5

1. Per i medicinali prodotti nell'Unione, le autorità di sorveglianza per la fabbricazione 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.

▼B

2. ►M5 Per i medicinali importati da paesi terzi, le autorità di sorveglianza per le importazioni sono le autorità competenti dello Stato

▼B

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 che siano stati conclusi tra l'Unione e il paese d'esportazione accordi appropriati intesi 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 dall'Unione. ◄

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

▼M5

3. L'autorità di sorveglianza per la farmacovigilanza è l'autorità competente dello Stato membro in cui si trova il documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza.

▼B

*Articolo 19*

▼M5

1. Le autorità di sorveglianza per la fabbricazione e per le importazioni sono responsabili di accertare, per conto dell'Unione, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o il fabbricante o l'importatore stabilito nell'Unione soddisfi i requisiti riguardanti la fabbricazione e le importazioni di cui ai titoli IV e XI della direttiva 2001/83/CE.

Le autorità di sorveglianza per la farmacovigilanza sono responsabili di verificare, per conto dell'Unione, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale soddisfi i requisiti in materia di farmacovigilanza di cui ai titoli IX e XI della direttiva 2001/83/CE. Ove ritenuto necessario, esse possono procedere a ispezioni di farmacovigilanza prima dell'autorizzazione per accertare l'esattezza e la corretta attuazione del sistema di farmacovigilanza quale è stato descritto dal richiedente a supporto della sua domanda.

▼B

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.

▼M5

L'ispezione è effettuata da ispettori degli Stati membri adeguatamente qualificati. Essi possono essere accompagnati da un relatore o da un esperto designati dal comitato di cui al paragrafo 2. La relazione degli ispettori è messa a disposizione per via elettronica della Commissione, degli Stati membri e dell'agenzia.

▼B

*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 esplicazioni orali o scritte.

▼M5

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

La decisione definitiva in relazione al medicinale interessato è adottata entro sei mesi secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

La Commissione può anche adottare una decisione indirizzata agli Stati membri a norma dell'articolo 127 *bis* della direttiva 2001/83/CE.

▼B

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.

▼M5

8. Fatti salvi i paragrafi da 1 a 7 del presente articolo, si applicano se del caso, le procedure dell'Unione di cui all'articolo 31 e all'articolo 107 *decies* della direttiva 2001/83/CE, qualora il motivo per cui lo Stato membro o la Commissione ritengano di dover adottare le decisioni o le misure di cui al presente articolo sia basata sulla valutazione dei dati risultanti dalle attività di farmacovigilanza.

9. In deroga ai paragrafi da 1 a 7 del presente articolo, quando una procedura prevista dall'articolo 31 o dagli articoli da 107 *decies* a 107 *duodecies* della direttiva 2001/83/CE riguarda una serie di medicinali o una classe terapeutica, i medicinali autorizzati conformemente al presente regolamento e che appartengono a tale serie o classe sono inclusi soltanto nella procedura prevista dall'articolo 31, o dagli articoli da 107 *decies* a 107 *duodecies* di detta direttiva.

## Capo 3

## Farmacovigilanza

### *Articolo 21*

1. Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'articolo 104 della direttiva 2001/83/CE si applicano ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento.

Fatti salvi i paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima del 2 luglio 2012 non sono tenuti, in deroga all'articolo 104, paragrafo 3, lettera c), della direttiva 2001/83/CE, ad applicare un sistema di gestione dei rischi per ogni medicinale.

2. L'agenzia può imporre un obbligo ad un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di applicare un sistema di gestione dei rischi di cui all'articolo 104, paragrafo 3, lettera c), della direttiva 2001/83/CE, se esistono problematiche circa i rischi che incidono sul rapporto rischio-beneficio di un medicinale autorizzato. In tale contesto, l'agenzia obbliga inoltre il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a presentare una descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi che intende introdurre per il medicinale in questione.

L'imposizione di tali obblighi deve essere debitamente motivata, deve essere notificata per iscritto e deve specificare il termine fissato per la presentazione della descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi.

3. L'agenzia deve fornire al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che lo chieda entro trenta giorni dal ricevimento della notifica scritta dell'obbligo l'opportunità di presentare osservazioni scritte in risposta all'imposizione dell'obbligo entro il termine da essa stabilito.

4. Sulla base delle osservazioni scritte presentate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del parere dell'agenzia, la Commissione ritira o conferma l'obbligo. Se la Commissione conferma l'obbligo, l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata di conseguenza per inserire come condizione della medesima l'adozione delle misure quale parte del sistema di gestione dei rischi di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c *bis*).

▼M5

*Articolo 22*

Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'articolo 106 *bis*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE e gli obblighi degli Stati membri, dell'agenzia e della Commissione di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 di detto articolo si applicano alle segnalazioni relative alla sicurezza di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera e), del presente regolamento relativi ai medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento.

*Articolo 23*

1. In collaborazione con gli Stati membri l'agenzia redige, conserva e pubblica un elenco dei medicinali che sono soggetti a monitoraggio addizionale.

Detto elenco contiene il nome e le sostanze attive di:

a) medicinali autorizzati nell'Unione che contengono una nuova sostanza attiva la quale non era contenuta in un medicinale autorizzato nell'Unione in data 1º gennaio 2011;

b) medicinali biologici non coperti dalla lettera a) autorizzati dopo il 1º gennaio 2011.

2. Su richiesta della Commissione e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono altresì essere inseriti nell'elenco i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento e sottoposti alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c *bis*), c *ter*) e c *quater*), o all'articolo 10 *bis*, all'articolo 14, paragrafi 7 e 8, e all'articolo 21, paragrafo 2.

Su richiesta di una competente autorità nazionale e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono inoltre essere inseriti nell'elenco i medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 2001/83/CE, fatte salve le condizioni di cui agli articoli 21 *bis*, 22, 22 *bis* e 104 *bis* di detta direttiva.

3. L'elenco contiene un link elettronico alle informazioni sui prodotti e al riassunto del piano di gestione dei rischi.

▼M6

4. Per i medicinali compresi nell'elenco di cui al paragrafo 1, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo contengono la dicitura «Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale». Tale dicitura è preceduta da un simbolo nero scelto dalla Commissione entro il 2 luglio 2013, previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza ed è seguita da una nota esplicativa standard adeguata.

▼M5

5. Per i medicinali compresi in tale elenco, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo contengono la dicitura «Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale». Tale dicitura è preceduta da un simbolo nero scelto dalla Commissione previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza entro il 2 gennaio 2012 ed è seguita, se del caso, da una specifica nota esplicativa standard.

▼**M5**

*Articolo 24*

1. L'agenzia istituisce e gestisce, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, una rete di banche dati e di elaborazione dati (in prosieguo la «banca dati Eudravigilance») al fine di raccogliere informazioni sulla farmacovigilanza dei medicinali autorizzati nell'Unione e consentire alle autorità competenti di accedervi contemporaneamente e di condividerle.

La banca dati Eudravigilance contiene informazioni sui sospetti effetti collaterali negativi nell'uomo in caso di uso dei medicinali conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio e di usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché su quelli osservati nell'ambito di studi sui medicinali dopo l'autorizzazione o quelli associati all'esposizione professionale.

2. L'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, elabora le specifiche funzionali della banca dati Eudravigilance, insieme al calendario per la relativa applicazione.

L'agenzia redige una relazione annuale sulla banca dati Eudravigilance e la trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione. La prima relazione annuale è elaborata entro il 2 gennaio 2013.

Il consiglio di amministrazione dell'agenzia, sulla base di una relazione di revisione contabile indipendente che tiene conto della raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, conferma e rende pubblico il momento in cui è conseguita la piena funzionalità della banca dati Eudravigilance e il sistema è conforme alle specifiche funzionali redatte a norma del primo comma.

Ogni cambiamento sostanziale della banca dati Eudravigilance e delle specifiche funzionali tiene in considerazione le raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

La banca dati Eudravigilance è pienamente accessibile alle autorità competenti degli Stati membri, all'agenzia e alla Commissione. È inoltre accessibile ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio nella misura necessaria per consentire loro di adempiere i propri obblighi in materia di farmacovigilanza.

L'agenzia provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico usufruiscano di adeguati livelli di accesso alla banca dati Eudravigilance, garantendo al contempo la tutela dei dati personali. L'agenzia collabora con tutte le parti in causa, compresi gli istituti di ricerca, gli operatori sanitari e le organizzazioni di pazienti e consumatori, per definire «l'adeguato livello di accesso» per gli operatori sanitari e il pubblico alla banca dati Eudravigilance.

I dati presenti nella banca dati Eudravigilance sono accessibili al pubblico in forma aggregata unitamente ad una spiegazione su come interpretarli.

3. L'agenzia, in collaborazione con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o con lo Stato membro che ha presentato una segnalazione di un singolo sospetto effetto collaterale negativo alla banca dati Eudravigilance, è responsabile per le procedure operative volte ad assicurare la qualità e l'integrità delle informazioni raccolte nella banca dati Eudravigilance.

▼M5

4. La segnalazione di un singolo sospetto effetto collaterale negativo e il relativo seguito inoltrati alla banca dati Eudravigilance dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono trasmessi in via elettronica con accusa di ricevimento all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'effetto collaterale.

*Articolo 25*

L'agenzia predispone, in collaborazione con gli Stati membri, modelli di schede strutturate per la segnalazione tramite Internet di sospetti effetti collaterali negativi da parte degli operatori sanitari e dei pazienti ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 107 *bis* della direttiva 2001/83/CE.

*Articolo 25* bis

L'agenzia, in collaborazione con le competenti autorità nazionali e la Commissione, predispone e custodisce un archivio per i rapporti periodici di aggiornamento (in prosieguo l'«archivio») e le corrispondenti relazioni di valutazione cosicché essi siano pienamente e costantemente accessibili per la Commissione, le competenti autorità nazionali, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, il comitato per i medicinali per uso umano e il gruppo di coordinamento di cui all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE (in prosieguo il «gruppo di coordinamento»).

L'agenzia, in collaborazione con le competenti autorità nazionali e la Commissione, previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, redige le specifiche funzionali per l'archivio.

Il consiglio di amministrazione dell'agenzia, sulla base di una relazione di audit indipendente che tiene conto delle raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, conferma e rende pubblica la piena funzionalità dell'archivio e la conformità dello stesso alle specifiche funzionali redatte a norma del secondo comma.

Ogni cambiamento sostanziale dell'archivio e delle specifiche funzionali tiene sempre conto delle raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

*Articolo 26*

1. L'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, crea e gestisce un portale web europeo dei medicinali per la diffusione di informazioni sui medicinali autorizzati nell'Unione. Tramite questo portale, l'agenzia rende pubbliche almeno le seguenti informazioni:

a) i nomi dei membri dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a *bis*), del presente regolamento e dei membri del gruppo di coordinamento, le loro qualifiche professionali e le dichiarazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, del presente regolamento;

b) ordini del giorno e processi verbali di ogni riunione dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a *bis*), del presente regolamento e del gruppo di coordinamento per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza;

▼M5

c) una sintesi dei piani di gestione dei rischi per i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento;

d) l'elenco dei medicinali di cui all'articolo 23 del presente regolamento;

e) un elenco dei luoghi nell'Unione in cui sono conservati i documenti di riferimento del sistema di farmacovigilanza e le coordinate delle persone a cui rivolgersi per informazioni, per tutti i medicinali autorizzati nell'Unione;

f) informazioni su come segnalare alle competenti autorità nazionali i sospetti effetti collaterali negativi di medicinali e i modelli di scheda strutturati di cui all'articolo 25 per la segnalazione via Internet da parte dei pazienti e degli operatori sanitari, compresi i link ai siti Internet nazionali;

g) le date di riferimento per l'Unione e la frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, stabilite ai sensi dell'articolo 107 *quater* della direttiva 2001/83/CE;

h) protocolli e sintesi dei risultati degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione accessibili al pubblico di cui agli articoli 107 *quindecies* e 107 *septdecies* della direttiva 2001/83/CE;

i) l'avvio della procedura di cui agli articoli da 107 *decies* a 107 *duodecies* della direttiva 2001/83/CE, le sostanze attive o i medicinali in questione e la questione in esame, le udienze pubbliche svolte secondo questa procedura e informazioni su come comunicare informazioni e partecipare ad udienze pubbliche;

j) conclusioni delle valutazioni, raccomandazioni, pareri, approvazioni e decisioni adottati dai comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a *bis*), del presente regolamento e dal gruppo di coordinamento, dalle competenti autorità nazionali e dalla Commissione nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 28, 28 *bis* e 28 *ter* del presente regolamento e al titolo IX, capo 3 e capo 4, sezioni 2 e 3, della direttiva 2001/83/CE.

2. Prima del lancio del portale, e durante le revisioni successive, l'agenzia consulta le parti interessate, inclusi associazioni di pazienti e di consumatori, operatori sanitari e rappresentanti dell'industria.

*Articolo 27*

1. L'agenzia procede a un monitoraggio sistematico di una selezione della letteratura medica per individuare le segnalazioni di sospetti effetti collaterali negativi a medicinali contenenti determinate sostanze attive. Essa pubblica l'elenco delle sostanze sotto monitoraggio e della letteratura medica oggetto del monitoraggio sistematico.

2. L'agenzia immette nella banca dati Eudravigilance le informazioni pertinenti desunte dalla letteratura medica selezionata.

3. L'agenzia elabora, in consultazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, una guida dettagliata concernente il monitoraggio sistematico della letteratura medica e l'immissione delle informazioni pertinenti nella banca dati Eudravigilance.

▼M5

*Articolo 28*

1. Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e degli Stati membri disposti dagli articoli 107 e 107 *bis* della direttiva 2001/83/CE si applicano alla registrazione e alla segnalazione dei sospetti effetti collaterali negativi di medicinali autorizzati a norma del presente regolamento.

2. Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio disposti dall'articolo 107 *ter* della direttiva 2001/83/CE, e le procedure previste dagli articoli 107 *ter* e 107 *quater* di detta direttiva si applicano alla presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, alla fissazione delle date di riferimento per l'Unione e alle modifiche della frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per i medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento.

Le disposizioni applicabili alla presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 2, secondo comma, della citata direttiva si applicano ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima del 2 luglio 2012 il cui rilascio fino a tale termine non è subordinato alla frequenza e alle date di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza dato che un'altra frequenza o altre date di presentazione dei rapporti sono fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio o sono determinate a norma dell'articolo 107 *quater* di tale direttiva.

3. La valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza è effettuata da un relatore nominato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Il relatore opera in stretta collaborazione con il relatore nominato dal comitato per i medicinali per uso umano o con lo Stato membro di riferimento dei medicinali in questione.

Il relatore redige una relazione di valutazione entro sessanta giorni dal ricevimento del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza e la trasmette all'agenzia e ai membri del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. L'agenzia trasmette la relazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Entro trenta giorni dal ricevimento della relazione di valutazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i membri del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza possono presentare le proprie osservazioni all'agenzia e al relatore.

Ricevute le osservazioni di cui al terzo comma, entro quindici giorni il relatore aggiorna la relazione di valutazione, tenendo conto delle eventuali osservazioni presentate, e la trasmette al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Nella sua prima riunione il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza adotta la relazione di valutazione, con o senza ulteriori modifiche ed elabora una raccomandazione. La raccomandazione indica le posizioni divergenti con le relative motivazioni. L'agenzia inserisce la relazione di valutazione adottata e la raccomandazione nell'archivio predisposto a norma dell'articolo 25 *bis* e le trasmette entrambe al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Qualora una relazione di valutazione raccomandi un intervento riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio, il comitato per i medicinali per uso umano esamina, entro trenta giorni dal ricevimento, la relazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e adotta un parere sul mantenimento, sulla variazione, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, comprendente un calendario per l'applicazione del parere. Qualora detto parere del comitato per i medicinali per uso umano diverga

▼M5

dalla raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, il comitato per i medicinali per uso umano acclude al suo parere una spiegazione dettagliata dei motivi scientifici delle divergenze unitamente alla raccomandazione.

Se in tale parere è indicata la necessità di una misura regolatoria concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione adotta una decisione con cui varia, sospende o revoca l'autorizzazione all'immissione in commercio. L'articolo 10 del presente regolamento si applica all'adozione di questa decisione. Quando la Commissione adotta tale decisione, può anche adottare una decisione di cui sono destinatari gli Stati membri a norma dell'articolo 127 *bis* della direttiva 2001/83/CE.

5. Nel caso di una singola valutazione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza riguardanti più autorizzazioni all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 107 *sexies*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, almeno una delle quali è stata rilasciata a norma del presente regolamento, si applica la procedura di cui agli articoli 107 *sexies* e 107 *octies* di detta direttiva.

6. Le raccomandazioni finali, i pareri e le decisioni di cui ai paragrafi da 3 a 5 del presente articolo sono resi pubblici mediante il portale web europeo dei medicinali di cui all'articolo 26.

*Articolo 28* bis

1. Per quanto riguarda i medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento, l'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri, adotta le seguenti misure:

a) monitorare il risultato delle misure di riduzione dei rischi previste dai piani di gestione dei rischi, nonché le condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c *bis*), c *ter*) e c *quater*), all'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 14, paragrafi 7 e 8;

b) valutare gli aggiornamenti del sistema di gestione dei rischi;

c) monitorare i dati della banca dati Eudravigilance per stabilire se vi siano rischi nuovi o se i rischi si siano modificati e le modalità con cui tali rischi incidono sul rapporto rischio/beneficio.

2. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza procede alla analisi iniziale e stabilisce l'ordine di priorità dei segnali di rischi nuovi o di rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischio/beneficio. Qualora il comitato ritenga che possa essere necessario intervenire successivamente, la valutazione di detti segnali e l'accordo su eventuali azioni successive riguardanti l'autorizzazione all'immissione in commercio vanno svolti con un calendario proporzionato alla portata e alla gravità della questione.

3. L'agenzia e le autorità nazionali competenti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio si scambiano informazioni se individuano nuovi rischi, rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischio/beneficio.

▼**M5**

*Articolo 28* ter

1. Per gli studi non interventistici sulla sicurezza dopo l'autorizzazione riguardanti medicinali autorizzati a norma del presente regolamento e che soddisfano uno dei criteri di cui agli articoli 10 e 10 *bis* del presente regolamento si applica la procedura di cui all'articolo 107 *quaterdecies*, paragrafi da 3 a 7, agli articoli da 107 *quindecies* a 107 *septdecies*, e all'articolo 107 *octodecies*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

2. Quando, secondo la procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza formula raccomandazioni per la variazione, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il comitato per i medicinali per uso umano esprime un parere tenendo conto di tale raccomandazione e la Commissione adotta una decisione ai sensi dell'articolo 10.

Qualora il parere del comitato per i medicinali per uso umano diverga dalla raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, al parere il comitato per i medicinali per uso umano acclude una spiegazione dettagliata dei motivi scientifici delle divergenze con la raccomandazione.

*Articolo 28* quater

1. L'agenzia collabora con l'Organizzazione mondiale della sanità per quanto riguarda la farmacovigilanza e adotta le misure necessarie per comunicare prontamente alla stessa informazioni adeguate e sufficienti sulle azioni intraprese nell'Unione che possono influire sulla salvaguardia della salute pubblica in paesi terzi.

L'agenzia mette rapidamente a disposizione dell'Organizzazione mondiale della sanità tutte le segnalazioni di sospetti effetti collaterali negativi che si verificano nell'Unione.

2. L'agenzia e l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze si scambiano le informazioni ricevute sull'abuso di medicinali, comprese le informazioni relative alle droghe illecite.

*Articolo 28* quinquies

Su richiesta della Commissione, l'agenzia partecipa, in collaborazione con gli Stati membri, ad attività di armonizzazione e di standardizzazione internazionale delle misure tecniche in materia di farmacovigilanza.

*Articolo 28* sexies

L'agenzia e gli Stati membri cooperano per sviluppare in modo permanente sistemi di farmacovigilanza atti a garantire livelli elevati di salvaguardia della salute pubblica per tutti i medicinali, quali che siano le modalità di autorizzazione all'immissione in commercio, compreso l'uso di approcci collaborativi, in modo da utilizzare nella massima misura possibile le risorse disponibili nell'Unione.

*Articolo 28* septies

L'agenzia effettua un audit regolare e indipendente delle sue attività di farmacovigilanza e ne riferisce i risultati al suo consiglio d'amministrazione ogni due anni.

▼M5

*Articolo 29*

La Commissione pubblica una relazione sulle attività di farmacovigilanza svolte dall'agenzia il 2 gennaio 2014 e successivamente ogni tre anni.

▼B

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 esaustivamente 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.

([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

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;

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;

▼B

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 esplicazioni 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;

▼B

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.

▼B

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;

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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 analitico 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.

([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).

▼B

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.

▼M3

6. La Commissione, sentita l'agenzia, adotta misure adeguate per l'esame delle variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio, sotto forma di regolamento. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 87, paragrafo 2 *bis*.

▼B

*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.

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.

▼B

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 veterinari 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 esplicazioni 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.

▼B

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.

▼B

*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. ►M3 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,

▼B

siano rapidamente comunicati agli Stati membri e all'agenzia, non oltre 15 giorni dal ricevimento dell'informazione. La Commissione adotta disposizioni per la comunicazione di presunti effetti collaterali negativi inattesi non gravi che si verificano nella Comunità o in un paese terzo. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 87, paragrafo 2 *bis*. ◄

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.

▼M3

4. La Commissione può prevedere disposizioni intese a modificare il paragrafo 3 alla luce dell'esperienza acquisita al riguardo. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 87, paragrafo 2 *bis*.

▼B

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.

▼B

*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.

▼M3

*Articolo 54*

La Commissione può adottare le modificazioni che si rendessero necessarie per aggiornare le disposizioni del presente capo al fine di tener conto dei progressi scientifici e tecnici. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 87, paragrafo 2 *bis*.

▼B

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*

▼M1

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;

▼M5

a *bis*) dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, incaricato di presentare raccomandazioni al comitato per i medicinali per uso umano e al gruppo di coordinamento su qualsiasi questione relativa alle attività di farmacovigilanza riguardo ai medicinali per uso umano nonché sui sistemi di gestione dei rischi e incaricato del monitoraggio dell'efficacia di tali sistemi di gestione dei rischi;

▼M1

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;

▼M2

d *bis*) dal comitato per le terapie avanzate;

▼M1

e) dal comitato pediatrico;

▼M5

f) da un segretariato, incaricato di fornire assistenza tecnica, scientifica e amministrativa ai comitati e di coordinare adeguatamente le loro attività, nonché di fornire assistenza tecnica e amministrativa al gruppo di coordinamento e di coordinare adeguatamente le attività di quest'ultimo e quelle dei comitati;

▼M1

g) da un direttore esecutivo, che esercita le funzioni di cui all'articolo 64;

h) da un consiglio di amministrazione, che esercita le funzioni di cui agli articoli 65, 66 e 67.

▼B

2. I comitati di cui al ►M2 paragrafo 1, lettere da a) a d *bis*) ◄ 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;

▼M6

c) coordinare il monitoraggio dei medicinali autorizzati nell'Unione e prestare consulenza sulle misure necessarie per assicurare un uso sicuro ed efficace di tali medicinali, in particolare coordinando la valutazione e l'attuazione degli obblighi e dei sistemi di farmacovigilanza e il monitoraggio di tale attuazione;

d) assicurare la raccolta e la diffusione di informazioni sui sospetti effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati nell'Unione mediante una banca dati che sia consultabile in modo permanente da tutti gli Stati membri;

▼M5

e) assistere gli Stati membri nella comunicazione rapida agli operatori sanitari di informazioni su problemi relativi alla farmacovigilanza e coordinare le segnalazioni delle autorità nazionali competenti relative alla sicurezza;

f) diffondere informazioni adeguate presso il pubblico su problemi relativi alla farmacovigilanza, in particolare predisponendo e gestendo un portale web europeo dei medicinali;

▼M4

g) esprimere un parere sui limiti massimi di residui di medicinali veterinari e di biocidi impiegati nel settore zootecnico accettabili negli alimenti d'origine animale, a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale ([1]);

▼B

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

([1]) GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

▼B

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;

▼M1

t) prendere decisioni conformemente all'articolo 7, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento e del Consiglio del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico ([1]).

▼B

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.

([1]) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1

▼M5

Ai fini della banca dati, l'agenzia compila e custodisce un elenco di tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione. A questo scopo, sono adottate le misure seguenti:

a) l'agenzia rende pubblico, entro il 2 luglio 2011, un formato per la trasmissione elettronica delle informazioni relative ai medicinali per uso umano;

▼M6

b) i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio comunicano per via elettronica all'agenzia, entro il 2 luglio 2012, le informazioni relative a tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione, utilizzando il formato di cui alla lettera a);

▼M5

c) a partire dalla data di cui alla lettera b), i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio informano l'agenzia di ogni autorizzazione all'immissione in commercio nuova o variata rilasciata nell'Unione, utilizzando il formato di cui alla lettera a).

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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.

▼M5

*Articolo 61* bis

1. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza è composto da:

a) un membro titolare e un membro supplente, nominati da ogni Stato membro a norma del paragrafo 3 del presente articolo;

b) sei membri nominati dalla Commissione, al fine di assicurare che in seno al comitato siano disponibili le pertinenti competenze, comprese quelle in campo clinico e farmacologico, sulla base di un bando pubblico alla manifestazione di interesse;

c) un membro titolare e un membro supplente nominati dalla Commissione, in base ad un bando pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare gli operatori sanitari;

d) un membro titolare e un membro supplente nominati dalla Commissione, in base ad un bando pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare le organizzazioni di pazienti.

I membri supplenti rappresentano i membri titolari e votano a nome di questi ultimi in loro assenza. I membri supplenti di cui alla lettera a) possono essere nominati relatori a norma dell'articolo 62.

2. Uno Stato membro può delegare i suoi compiti nel comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza a un altro Stato membro. Ciascuno Stato membro non può rappresentare più di un'altro Stato membro.

▼M5

3. I membri titolari e i membri supplenti del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza sono nominati sulla base delle loro competenze nel settore della farmacovigilanza e della valutazione dei rischi dei medicinali per uso umano, al fine di garantire il massimo livello di specializzazione e un ampio ventaglio di competenze. A questo scopo, gli Stati membri si mettono in contatto con il consiglio d'amministrazione e la Commissione affinché nel comitato siano rappresentati tutti i settori scientifici corrispondenti ai suoi compiti.

4. I membri titolari e i membri supplenti del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza sono nominati per un mandato di tre anni, rinnovabile una volta e secondo le procedure di cui al paragrafo 1. Il comitato elegge uno dei suoi membri come presidente per un mandato di tre anni, rinnovabile una volta.

5. I paragrafi 3, 4, 6, 7 e 8 dell'articolo 61 si applicano al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

6. Il mandato del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza copre tutti gli aspetti della gestione dei rischi dell'uso di medicinali per uso umano, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione relative al rischio di effetti collaterali negativi in riferimento all'uso terapeutico del medicinale per uso umano, la definizione e la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione e di audit di farmacovigilanza.

▼B

*Articolo 62*

1. ►M5 Quando, a norma del presente regolamento, uno dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, è incaricato di valutare un medicinale per uso umano, nomina uno dei suoi membri come relatore tenendo conto delle competenze esistenti nello Stato membro. Il comitato interessato può designare un altro dei suoi membri come correlatore.

Un relatore nominato a tal fine dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza opera in stretta collaborazione con il relatore nominato dal comitato per i medicinali per uso umano o con lo Stato membro di riferimento del medicinale per uso umano in questione. ◄

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.

▼M5

In caso di domanda di riesame di uno dei suoi pareri, quando la normativa dell'Unione prevede questa possibilità, il comitato interessato nomina un relatore, e un eventuale correlatore, diversi da quelli nominati per il parere iniziale. La procedura di riesame può riguardare solo punti del parere inizialmente individuati dal richiedente e può fondarsi

▼M5

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 del riesame.

▼B

2. ►M5 Gli Stati membri trasmettono all'agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali per uso umano, tenendo conto dell'articolo 63, paragrafo 2, disposti a collaborare nei gruppi di lavoro o nei gruppi consultivi scientifici dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, 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.

▼M5

Il primo e il secondo comma si applicano anche ai lavori dei relatori nell'ambito del gruppo di coordinamento per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti che ad esso spettano ai sensi degli articoli 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* e 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE.

▼B

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

▼B

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;

▼M5

b) per la gestione di tutte le risorse dell'agenzia necessarie all'attività dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, anche mettendo a loro disposizione un adeguato sostegno scientifico e tecnico, e messa a disposizione del gruppo di coordinamento di un adeguato sostegno tecnico;

▼B

c) assicurare il rispetto dei termini fissati dalla normativa comunitaria per l'adozione dei pareri dell'agenzia;

▼M5

d) per un adeguato coordinamento dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, e, se del caso, dei comitati e del gruppo di coordinamento;

▼B

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.

▼B

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.

▼B

*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 (►M5 articolo 68 ◄);

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. ►M5 Le entrate dell'agenzia sono composte da un contributo dell'Unione e da tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'agenzia o dal gruppo di coordinamento per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti previsti dagli articoli 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* e 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE. ◄

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.

▼M5

4. Le attività connesse con la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato sono poste sotto il controllo permanente del consiglio di amministrazione per

▼M5

garantire l'indipendenza dell'agenzia. Questo non preclude all'agenzia di riscuotere le tariffe dovute dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per lo svolgimento di tali attività da parte dell'agenzia, a condizione che la sua indipendenza sia rigorosamente garantita.

▼B

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 1º 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

▼B

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»).

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 1º 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.

([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).

([2]) GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72.

▼B

*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.

▼M3

2. Tuttavia, la Commissione adotta disposizioni per stabilire le circostanze in cui le piccole e medie imprese possono pagare tasse ridotte, dilazionare il pagamento o ricevere assistenza amministrativa. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 87, paragrafo 2 *bis*.

▼B

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.

▼B

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 ([1]).

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.

▼M1

*Articolo 73 bis*

Le decisioni prese dall'Agenzia a norma del regolamento (CE) n. 1901/2006 possono essere impugnate dinanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee, alle condizioni stabilite dall'articolo 230 del trattato.

▼B

*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.

([1]) GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

▼B

*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

▼B

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.

▼M5

3. Fatto salvo il carattere unico e dell'Unione del contenuto dei documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere da a) a 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 per uso umano coperto da una sola autorizzazione all'immissione in commercio.

▼B

*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.

▼B

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. ►M5 L'articolo 28, paragrafi 1 e 2, si applica 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. ►M3 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 dalla Commissione. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 87, paragrafo 2 *bis*. ◄

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]).

([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).

▼B

*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.

▼M3

2 *bis*. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

▼B

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.

▼M3

_____

▼M5

*Articolo 87* bis

Al fine di armonizzare lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza di cui al presente regolamento, la Commissione adotta misure di esecuzione di cui all'articolo 108 della direttiva 2001/83/CE per disciplinare i settori seguenti:

a) contenuto e conservazione del documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) requisiti minimi per il sistema di qualità per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza da parte dell'agenzia;

c) uso della terminologia, dei formati e delle norme concordati a livello internazionale per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza;

d) requisiti minimi per il monitoraggio dei dati inseriti nella banca dati Eudravigilance al fine di stabilire se esistano rischi nuovi o se i rischi si siano modificati;

e) formato e contenuto della trasmissione per via elettronica dei sospetti effetti collaterali negativi da parte degli Stati membri e dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;

▼**M5**

f) formato e contenuto dei rapporti periodici elettronici di aggiornamento sulla sicurezza e dei piani di gestione dei rischi;

g) formato dei protocolli, delle sintesi e dei rapporti finali relativi agli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione.

Tali misure tengono conto dell'attività di armonizzazione internazionale svolta nel settore della farmacovigilanza e, ove necessario, sono riviste al fine di tenere conto dei progressi tecnici e scientifici. Tali misure sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

*Articolo 87* ter

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 10 *ter* è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1º gennaio 2011. La Commissione redige una relazione sui poteri delegati entro sei mesi prima che giunga a scadenza il periodo di cinque anni. La delega di poteri è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 87 *quater*.

2. Non appena adottato un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 87 *quater* e 87 *quinquies*.

*Articolo 87* quater

1. La delega dei poteri di cui all'articolo 10 *ter* può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di poteri informa l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e le eventuali motivazioni della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Questa prende effetto immediatamente o a una data successiva ivi specificata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 87* quinquies

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni ad un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, detto periodo è prorogato di due mesi.

2. Se, allo scadere del periodo dei cui al paragrafo 1, né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.

▼M5

L'atto delegato può essere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entrare in vigore prima della scadenza del suddetto periodo se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione che non intendono muovere obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni a un atto delegato entro il periodo di cui al paragrafo 1, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

▼B

*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.

▼B

*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.

▼M2

1 *bis*. Medicinali per terapie avanzate, quali definiti all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate ([1]).

▼B

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.

▼M2

   Dopo il 20 maggio 2008 la Commissione, sentita l'Agenzia, può presentare proposte appropriate intese a modificare il presente punto, sulle quali il Parlamento europeo e il Consiglio decidono in conformità del trattato.

▼B

4. Medicinali che sono designati come medicinali orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000.

([1]) GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.