



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Bruxelles, 18 giugno 2009
(OR. en)

2008/0045 (COD)
LEX 1000

PE-CONS 3713/1/08
REV 1

MI 425
SAN 252
AGRILEG 193
ECO 156
ENT 272
CODEC 1504

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
CHE MODIFICA LE DIRETTIVE 2001/82/CE E 2001/83/CE
PER QUANTO CONCERNE LE MODIFICHE
DEI TERMINI DELLE AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICINALI**

DIRETTIVA 2009/53/CE
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 18 giugno 2009

che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE
per quanto concerne le modifiche dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio dei 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,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato²,

¹ Parere del 9 luglio 2008 (GU C 27 del 3.2.2009, pag. 39).

² Parere del Parlamento europeo del 22 ottobre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 28 maggio 2009.

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari¹, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano², e il 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 medicinali³, stabiliscono norme armonizzate in materia di autorizzazione, sorveglianza e farmacovigilanza dei medicinali nella Comunità.
- (2) Secondo quanto previsto da tali norme, le autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere concesse in base a procedure comunitarie armonizzate. I termini delle autorizzazioni possono essere successivamente modificati in seguito, ad esempio, a un cambiamento del processo di fabbricazione o dell'indirizzo del fabbricante.
- (3) L'articolo 39 della direttiva 2001/82/CE e l'articolo 35 della direttiva 2001/83/CE conferiscono alla Commissione il potere di adottare un regolamento di esecuzione per quanto concerne le successive modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate rispettivamente a norma del titolo III, capo 4 della direttiva 2001/82/CE e a norma del titolo III, capo 4 della direttiva 2001/83/CE. La Commissione ha pertanto adottato il regolamento (CE) n. 1084/2003, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro⁴.

¹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

³ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁴ GU L 159 del 27.6.2003, pag. 1.

- (4) La maggior parte dei medicinali per uso umano o veterinario attualmente in commercio è stata, però, autorizzata in base a procedure meramente nazionali e di conseguenza non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1084/2003. Le modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate secondo procedure meramente nazionali sono pertanto soggette a norme nazionali.
- (5) Ne deriva che, mentre nella Comunità il rilascio di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali è soggetto a norme armonizzate, lo stesso non vale per le modifiche dei termini delle medesime.
- (6) Per motivi di salute pubblica e coerenza giuridica, e al fine di ridurre l'onere amministrativo e migliorare la prevedibilità per gli operatori economici, è opportuno che le modifiche di ogni tipo di autorizzazione all'immissione in commercio siano soggette a norme armonizzate.
- (7) Nelle norme sulle modifiche adottate dalla Commissione si dovrebbe prestare particolare attenzione alla semplificazione delle procedure amministrative. A tal fine la Commissione dovrebbe prevedere, al momento di adottare tali norme, la possibilità di presentare una domanda unica per una o più modifiche identiche apportate ai termini di determinate autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (8) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio"¹, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.
- (9) Le direttive 2001/82/EC e 2001/83/CE dovrebbero pertanto essere modificate di conseguenza,

¹ GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1
Modifiche della direttiva 2001/82/CE

La direttiva 2001/82/CE è così modificata:

- 1) è inserito il seguente articolo:

"Articolo 27 ter

La Commissione adotta i provvedimenti opportuni per esaminare le modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma della presente direttiva.

La Commissione adotta questi provvedimenti sotto forma di regolamento di esecuzione. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 bis.";

- 2) all'articolo 39, paragrafo 1, il secondo e il terzo comma sono soppressi.

Articolo 2
Modifiche della direttiva 2001/83/CE

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) è inserito il seguente articolo:

"Articolo 23 ter

1. La Commissione adotta i provvedimenti opportuni per esaminare le modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma della presente direttiva.
2. La Commissione adotta i provvedimenti di cui al paragrafo 1 sotto forma di regolamento di esecuzione. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.
3. Al momento di adottare i provvedimenti di cui al paragrafo 1, la Commissione si impegna a rendere possibile la presentazione di una domanda unica per una o più modifiche identiche apportate ai termini di più autorizzazioni all'immissione in commercio.

4. Gli Stati membri possono continuare ad applicare le disposizioni nazionali sulle modifiche applicabili al momento dell'entrata in vigore del regolamento di esecuzione alle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse entro il 1° gennaio 1998 ai medicinali autorizzati soltanto in uno Stato membro. Qualora a un medicinale soggetto alle disposizioni nazionali a norma del presente articolo sia successivamente concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio in un altro Stato membro, il regolamento di esecuzione si applica a quel medicinale a partire da tale data.
 5. Se uno Stato membro decide di continuare ad applicare le disposizioni nazionali conformemente al paragrafo 4, lo notifica alla Commissione. In assenza di una notifica entro ... *, si applica il regolamento di esecuzione.";
- 2) all'articolo 35, paragrafo 1, il secondo e il terzo comma sono soppressi.

Articolo 3

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro ... *. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

* GU: diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 5

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente