



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 12 marzo 2008
(OR. en)**

7529/08

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0045 (COD)**

**MI 94
SAN 44
AGRILEG 40
ECO 39
ENT 53
CODEC 356**

PROPOSTA

Mittente: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 6 marzo 2008

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera del Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, presso il Segretariato generale della Commissione europea, al Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante.

All.: COM(2008) 123 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 4.3.2008
COM(2008) 123 definitivo

2008/0045 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

(presentata dalla Commissione)

{SEC(2008)273}

{SEC(2008)274}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Motivazione e obiettivi della proposta

Nella Comunità europea l'intero ciclo di vita dei medicinali è regolamentato. Le modificazioni successive alla loro immissione in commercio, riguardanti ad esempio il processo di produzione, l'imballaggio o l'indirizzo del fabbricante, sono disciplinate da disposizioni nazionali o da norme comunitarie, ovvero dai regolamenti (CE) nn. 1084/2003 e 1085/2003 della Commissione¹ (di seguito i "regolamenti sulle variazioni"). Questo quadro normativo si applica ai medicinali per uso umano e veterinario.

I regolamenti sulle variazioni sono misure di esecuzione adottate secondo la procedura del comitato di regolamentazione. La base giuridica di queste misure di esecuzione, costituita dall'articolo 39 della direttiva 2001/82/CE², dall'articolo 35 della direttiva 2001/83/CE³ e dagli articoli 16 e 41 del regolamento (CE) n. 726/2004⁴, limita il campo di applicazione dei regolamenti sulle variazioni ai seguenti medicinali:

- medicinali oggetto di un'autorizzazione comunitaria ("procedura centralizzata") all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004;
- medicinali oggetto di un'autorizzazione all'immissione al commercio rilasciata a norma delle disposizioni di cui al capo 4 della direttiva 2001/83/CE o della direttiva 2001/82/CE (procedura di "mutuo riconoscimento" e procedura "decentrata");
- medicinali rientranti nel campo di applicazione della direttiva 87/22/CEE⁵ (medicinali "ex concertazione").

I vigenti regolamenti sulle variazioni non si applicano tuttavia alle modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali che siano state rilasciate a livello nazionale dall'autorità competente di uno Stato membro in base a una procedura nazionale e non rientrino nelle suddette categorie (di seguito autorizzazioni all'immissione in commercio "meramente nazionali"). In assenza di un'armonizzazione comunitaria, le modificazioni di autorizzazioni meramente nazionali sono pertanto soggette a norme nazionali. Ciononostante in alcuni Stati membri le prescrizioni nazionali applicabili alle variazioni delle autorizzazioni meramente nazionali seguono per analogia i regolamenti sulle variazioni. Nella maggior parte degli Stati membri non si registra, però, questo adeguamento alla legislazione comunitaria e da ciò deriva una disparità tra le norme degli Stati membri interessati.

La presente proposta mira quindi a modificare le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE, in modo da conferire alla Commissione il potere di estendere il campo di applicazione del corrispondente regolamento sulle variazioni, che è il regolamento (CE) n. 1084/2003. In tal modo a tutti i medicinali, indipendentemente dalla procedura con la quale sono stati

¹ Rispettivamente GU L 159 del 27.6.2003, pag. 1 e GU L 159 del 27.6.2003, pag. 24.

² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

³ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1394/2007 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

⁴ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1394/2007 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

⁵ Direttiva 87/22/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia (GU L 15 del 17.1.1987, pag. 38).

autorizzati, si applicherebbero gli stessi criteri per quanto attiene alla valutazione, all'approvazione e alla gestione amministrativa delle variazioni. La proposta rientra nelle iniziative di semplificazione di cui all'allegato 2 del programma legislativo e di lavoro della Commissione per il 2008⁶. Si inserisce anche in una più vasta iniziativa di miglioramento della regolamentazione volta a rivedere il contenuto dei regolamenti sulle variazioni, così da rendere il quadro normativo più semplice, più chiaro e maggiormente flessibile senza con ciò compromettere la salute pubblica e quella degli animali⁷.

1.2. Contesto generale

Le autorizzazioni all'immissione in commercio meramente nazionali rappresentano la stragrande maggioranza (oltre l'80%) delle autorizzazioni dei medicinali per uso umano e veterinario. Come qualsiasi altra autorizzazione dei medicinali rilasciata nella Comunità europea, le autorizzazioni meramente nazionali sono rilasciate nel rispetto delle prescrizioni armonizzate di cui alle direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE, mentre le loro modificazioni non sono attualmente soggette a norme comunitarie armonizzate. Modificazioni cruciali, quali l'introduzione di nuove indicazioni terapeutiche o di un nuovo metodo di somministrazione possono, ad esempio, essere trattate in modo diverso nei singoli Stati membri per quanto riguarda la classificazione normativa, le procedure amministrative, i termini e i criteri scientifici di valutazione.

La situazione comporta conseguenze negative sotto i profili della salute pubblica, dell'onere amministrativo e del funzionamento complessivo del mercato interno dei prodotti farmaceutici.

Dal punto di vista della salute pubblica, non sembrano esserci motivi che giustifichino l'applicazione da parte degli Stati membri di criteri scientifici diversi ai fini della valutazione delle modificazioni dei medicinali.

Da un punto di vista giuridico, non sembra essere giustificato il fatto che le prescrizioni per il rilascio dell'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio siano pienamente armonizzate a livello comunitario, mentre non lo sono le prescrizioni relative alla fase successiva all'autorizzazione.

Sotto il profilo pratico, la situazione attuale comporta un aggravio dell'onere amministrativo e finanziario a carico delle aziende farmaceutiche e delle autorità competenti degli Stati membri:

- le imprese, che molto spesso operano in tutto il mondo ma sulla base di autorizzazioni meramente nazionali, possono trovarsi di fronte a normative diverse nei vari Stati membri. Questa incertezza giuridica può ritardare, pregiudicare o addirittura impedire l'introduzione di alcune modificazioni, comprese quelle che, determinando un miglioramento del profilo di sicurezza/efficacia del prodotto, potrebbero essere utili ai pazienti. Da ciò derivano anche problemi logistici per quanto riguarda l'attuazione concreta delle modificazioni;
- le autorità competenti degli Stati membri devono rispettare prescrizioni giuridiche diverse, a seconda che si tratti di modificazioni di un'autorizzazione meramente nazionale oppure no.

Le disparità tra Stati membri relative alle variazioni meramente nazionali possono infine incidere anche sul funzionamento del mercato interno ostacolando la libera circolazione di

⁶ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_it.pdf (cfr. pag. 36).

⁷ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>.

medicinali originariamente autorizzati a livello meramente nazionale ma successivamente sottoposti a mutuo riconoscimento.

1.3. Disposizioni vigenti nel settore della proposta

La proposta modifica i due principali atti legislativi comunitari nel settore dei prodotti farmaceutici, ovvero:

- la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;
- la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

Questi due atti legislativi, unitamente al regolamento (CE) n. 726/2004, 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 stabiliscono norme armonizzate in materia di autorizzazione, sorveglianza e farmacovigilanza dei medicinali nella Comunità.

1.4. Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La proposta è coerente con l'obiettivo generale della legislazione farmaceutica comunitaria, che è quello di eliminare le disparità tra le norme nazionali in modo da garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei medicinali, assicurando nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica, dell'uomo e degli animali. La proposta è inoltre conforme all'articolo 152, paragrafo 1, del trattato che istituisce la Comunità europea, a norma del quale nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

2.1. Consultazione

Metodi di consultazione, principali settori consultati e profilo generale dei partecipanti

La presente proposta è stata al centro di un'ampia consultazione di tutte le parti interessate, tra cui in particolare le associazioni dei pazienti, le autorità competenti degli Stati membri e le associazioni del settore. Sono stati utilizzati vari mezzi di consultazione: la consultazione pubblica su Internet, seminari ad hoc, questionari e incontri bilaterali. Vanno citate in particolare:

- una consultazione mirata delle associazioni del settore e delle autorità competenti degli Stati membri su un documento tematico, tenutasi tra l'ottobre del 2006 e il gennaio 2007;
- una consultazione pubblica, svoltasi tra luglio e settembre 2007, incentrata su un progetto di proposta.

I risultati dettagliati della consultazione pubblica, compresa una sintesi dei risultati, sono accessibili alla pagina web <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>. Ulteriori informazioni sulle consultazioni condotte dalla Commissione sono contenute nella valutazione dell'impatto allegata alla presente proposta.

Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

La valutazione dell'impatto allegata alla presente proposta contiene una sintesi di tutte le risposte ricevute e spiega anche in che modo la Commissione le abbia prese in considerazione nella fase di elaborazione della proposta.

2.2. Valutazione dell'impatto

La valutazione dell'impatto è contenuta nell'omonimo documento di lavoro dei servizi della Commissione allegato alla presente proposta.

Nell'elaborazione della proposta la Commissione ha preso in considerazione varie ipotesi strategiche. L'opzione che prevede il mantenimento dello status quo (ovvero nessuna modifica del campo di applicazione dei regolamenti comunitari sulle variazioni) lascerebbe la situazione immutata così come è oggi e non affronterebbe il problema dell'armonizzazione cui devono far fronte sia l'industria sia le autorità competenti degli Stati membri. Il problema è tanto più importante in quanto le autorizzazioni meramente nazionali rappresentano la stragrande maggioranza delle autorizzazioni dei medicinali per uso umano e veterinario.

È stata presa in considerazione l'opzione di un'"armonizzazione parziale" che comporterebbe solo l'armonizzazione dei requisiti tecnici, lasciando a norme nazionali specifiche la disciplina di aspetti procedurali, quali i termini per la valutazione delle modificazioni. Quest'approccio non darebbe una risposta al principale problema pratico degli operatori economici, connesso per l'appunto alle complicazioni logistiche che possono derivare dalla mancata armonizzazione delle procedure tra Stati membri (ad es. termini diversi per la valutazione delle modificazioni).

È stata presa in esame l'opzione di una "piena armonizzazione senza periodo transitorio", che affronterebbe direttamente la questione dell'armonizzazione. È stato però constatato che varie autorità competenti degli Stati membri e varie aziende operano già da molti anni nell'ambito di contesti normativi nazionali, talvolta tra loro difformi, e si sono in effetti abituati a tale assetto. Qualsiasi proposta volta a modificare il campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1084/2003 facendovi rientrare anche le modificazioni delle autorizzazioni meramente nazionali dovrebbe tener quindi conto del carico di lavoro che tale "riassetto" normativo comporterebbe per le parti interessate. Per questo motivo è risultata preferibile l'opzione di una "piena armonizzazione con un periodo transitorio".

Dato che la presente proposta normativa riguarda solo la base giuridica che conferisce alla Commissione il potere di agire secondo la procedura di comitato, va rilevato che il suddetto periodo transitorio sarà introdotto solo previa adozione dell'ulteriore modifica, mediante la procedura di comitato, del campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1084/2003. Il periodo transitorio verrà introdotto mediante un differimento dell'applicazione di questa successiva modifica a livello di procedura di comitato.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1. Sintesi delle misure proposte

La proposta è di carattere puramente giuridico. Modifica soltanto la base giuridica del regolamento (CE) n. 1084/2003, conferendo così alla Commissione il potere di modificare successivamente il campo di applicazione del medesimo regolamento mediante la procedura di comitato. Grazie all'allargamento del campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1084/2003, a tutti i medicinali immessi in commercio nella Comunità, compresi quelli autorizzati a livello meramente nazionale, si applicheranno gli stessi criteri di approvazione e gestione amministrativa delle modificazioni, indipendentemente dalla procedura con la quale essi siano stati autorizzati.

3.2. Base giuridica

La proposta si basa sull'articolo 95 del trattato CE, che prevede il ricorso alla procedura di codecisione di cui all'articolo 251 del trattato. L'articolo 95 costituisce la principale base

giuridica del complesso della legislazione farmaceutica comunitaria, comprese le direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE che la presente proposta intende modificare.

3.3. Principio di sussidiarietà

Si applica il principio di sussidiarietà nella misura in cui la proposta non rientra nella sfera di competenza esclusiva della Comunità.

La proposta intende armonizzare un settore in cui l'azione dei singoli Stati membri è, per definizione, insufficiente ai fini della realizzazione di una totale armonizzazione e attualmente determina differenze di impostazione per quanto riguarda la valutazione e la vigilanza delle modificazioni dei medicinali. Non si prevede quindi che l'intervento dei singoli Stati membri possa essere sufficiente al raggiungimento della piena armonizzazione in questo ambito. Si tratta di una questione importante da un punto di vista quantitativo, in quanto le autorizzazioni meramente nazionali costituiscono la stragrande maggioranza delle autorizzazioni all'immissione in commercio nella Comunità.

L'intervento comunitario risulta essere il modo più efficiente per realizzare una vera armonizzazione e garantire che a tutti i medicinali autorizzati si applichino gli stessi criteri per quanto attiene all'approvazione, alla gestione amministrativa e alla vigilanza delle modificazioni, indipendentemente dalla procedura giuridica con la quale tali medicinali siano stati autorizzati.

È importante sottolineare che la maggior parte delle autorizzazioni meramente nazionali riguarda prodotti relativamente "vecchi", spesso autorizzati prima dell'introduzione della procedura di autorizzazione "centralizzata" (1995) ma in effetti autorizzati in molti Stati membri della Comunità (a un prodotto corrispondono un'autorizzazione in Germania, un'altra in Polonia, un'altra ancora in Italia, ecc.). Ne consegue che le modificazioni di questi prodotti interessano contemporaneamente un gran numero di autorizzazioni all'immissione in commercio in vari Stati membri. Gli oneri amministrativi e le complicazioni logistiche causati dall'attuale assenza di armonizzazione delle norme che disciplinano tali modificazioni sono pertanto molto elevati per gli operatori del settore.

Va altresì tenuto presente che la situazione attuale comporta anche un aggravio dell'onere amministrativo a carico delle autorità competenti degli Stati membri le quali devono applicare norme diverse a seconda che si tratti di un'autorizzazione meramente nazionale, della procedura del mutuo riconoscimento o di un'autorizzazione centralizzata. Ne deriva che le autorità di regolamentazione (e, come si legge nel paragrafo precedente, l'industria interessata) si vedono sottratte risorse alla tutela della salute pubblica.

Il feedback raccolto durante la fase di consultazione dimostra infine che la stragrande maggioranza delle parti interessate, comprese le autorità degli Stati membri in cui esiste un sistema nazionale, sostiene l'armonizzazione in questo settore.

3.4. Principio di proporzionalità

La proposta è stata elaborata, d'intesa con tutte le parti interessate, tenendo accuratamente conto della necessità di evitare l'imposizione di oneri regolamentari superflui. La proposta non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento dell'obiettivo perseguito, che consiste nell'armonizzazione delle prescrizioni concernenti la valutazione e la vigilanza delle modificazioni dei medicinali.

3.5. Scelta dello strumento

La proposta mira a istituire una base giuridica idonea per l'esame, l'approvazione e la vigilanza delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di tutti

i medicinali. Si ritiene che una direttiva costituisca lo strumento giuridico più idoneo in quanto la proposta modifica due direttive vigenti.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

5.1. Semplificazione

Il progetto figura nella programmazione in agenda della Commissione con il riferimento 2008/ENTR/016. Rientra nelle iniziative di semplificazione di cui all'allegato 2 del programma legislativo e di lavoro della Commissione per il 2008⁸.

La presente proposta intende consentire la semplificazione della legislazione e delle procedure amministrative a vantaggio delle autorità pubbliche e dei soggetti privati, conferendo alla Commissione il potere di modificare il campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1084/2003.

La proposta ha lo scopo di semplificare la legislazione rendendo possibile l'armonizzazione; a tutti gli operatori della Comunità europea si applicheranno così le stesse norme per quanto concerne la valutazione e la vigilanza delle modificazioni dei medicinali e si elimineranno in tal modo le incongruenze, le sovrapposizioni o le contraddizioni tra le diverse prescrizioni.

La proposta ha lo scopo di semplificare le procedure amministrative a vantaggio delle autorità competenti degli Stati membri consentendo l'armonizzazione delle prescrizioni che si applicano alla valutazione e alla vigilanza di ogni modificazione dei medicinali. Di conseguenza le autorità competenti non dovranno più rispettare prescrizioni diverse a seconda dello stato giuridico del prodotto.

La proposta ha lo scopo di semplificare le procedure amministrative a beneficio dei soggetti privati, visto che le imprese, le quali molto spesso operano in tutto il mondo ma sulla base di autorizzazioni meramente nazionali, non si troveranno più di fronte a normative diverse nei vari Stati membri.

5.2. Spazio economico europeo

L'atto proposto riguarda una materia di competenza dello Spazio economico europeo cui va pertanto esteso.

5.3. Nota sulla comitatologia

La decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione è stata modificata dalla decisione 2006/512/CE⁹ che ha introdotto la procedura di regolamentazione con controllo. Quest'ultima si applica alle misure di esecuzione di portata generale intese a modificare elementi non essenziali di un atto di base adottato secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato (ovvero la "codecisione") anche sopprimendo taluni di questi elementi, o completandoli con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali.

⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_it.pdf (cfr. pag. 36).

⁹ GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11.

Una proposta della Commissione che modifica la direttiva 2001/83/CE¹⁰ e introduce – anche in relazione all'articolo 35 della medesima riguardante le variazioni – la procedura di regolamentazione con controllo per una serie di misure di esecuzione, è stata recentemente accolta dal Parlamento europeo e dal Consiglio. Per coerenza la procedura di regolamentazione con controllo dovrebbe essere quindi mantenuta nelle modifiche della direttiva 2001/83/CE contenute nella presente proposta.

La Commissione ha di recente adottato una proposta che modifica la direttiva 2001/82/CE e introduce – anche in relazione all'articolo 39 della medesima riguardante le variazioni – la procedura di regolamentazione con controllo per una serie di misure di esecuzione. Per esigenze di coerenza giuridica le modifiche della direttiva 2001/82/CE contenute nella citata proposta della Commissione dovrebbero essere richiamate anche nella presente proposta.

¹⁰ COM(2006)0919 – C6-0030/2007 – 2006/0295(COD).

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le variazioni 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 Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

visto il parere del Comitato delle regioni³,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁴,

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 veterinari⁵, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁶ 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 medicinali⁷ 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 produzione 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 variazioni delle autorizzazioni all'immissione in

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁵ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

⁶ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1394/2007 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

⁷ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1394/2007 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

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 variazioni 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 membro⁸.

- (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 nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1084/2003. Le variazioni 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 variazioni dei termini delle medesime.
- (6) Per motivi di salute pubblica, coerenza giuridica e prevedibilità per gli operatori economici, è opportuno che le variazioni di ogni tipo di autorizzazione all'immissione in commercio siano soggette a norme armonizzate.
- (7) Per quanto concerne la direttiva 2001/82/CE, è opportuno, in particolare, conferire alla Commissione il potere di adeguare alcune disposizioni e gli allegati e di stabilire le condizioni specifiche di applicazione. Trattandosi di misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali della citata direttiva e/o a completarla con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, esse vanno adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.
- (8) Le direttive 2001/82/EC e 2001/83/CE vanno perciò modificate di conseguenza,
HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche della direttiva 2001/82/CE

La direttiva 2001/82/CE è così modificata:

- 1) All'articolo 10, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. In deroga all'articolo 11, la Commissione definisce un elenco di sostanze indispensabili per trattare gli equidi e per le quali il tempo di attesa è di almeno sei mesi secondo i sistemi di controllo previsti dalle decisioni 93/623/CEE e 2000/68/CE.

La 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 11, paragrafo 2, il terzo comma è sostituito dal seguente:

⁸ GU L 159 del 27.6.2003, pag. 1.

"La Commissione può comunque modificare questi tempi di attesa specifici. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 *bis*."

- 3) All'articolo 13, paragrafo 1, il quarto comma è sostituito dal seguente:

"Tuttavia, per i medicinali veterinari destinati ai pesci o alle api o ad altre specie indicate dalla Commissione, il periodo di dieci anni di cui al secondo comma è esteso a tredici anni.

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*."

- 4) All'articolo 17, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Se nuove conoscenze scientifiche lo giustificano, la Commissione può adeguare le disposizioni del primo comma, lettere b) e c). Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 *bis*."

- 5) È inserito il seguente articolo 27 *ter*:

"Articolo 27 *ter*

La Commissione prende gli opportuni provvedimenti per esaminare le variazioni delle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma della presente direttiva.

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

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

- 7) All'articolo 50 *bis*, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. La Commissione adotta le modifiche eventualmente necessarie per adeguare le disposizioni del paragrafo 1 al progresso scientifico e tecnico.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 *bis*."

- 8) Al paragrafo 51, il primo comma è sostituito dal seguente:

"I principi e le linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari di cui all'articolo 50, lettera f), sono adottati dalla Commissione sotto forma di direttiva di cui sono destinatari gli Stati membri. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 *bis*."

- 9) All'articolo 67, la lettera a *bis*) è sostituita dalla seguente:

"a *bis*) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti.

Gli Stati membri possono tuttavia concedere esenzioni a tale obbligo sulla base di criteri stabiliti dalla Commissione. La fissazione di questi criteri – 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*."

Gli Stati membri possono continuare ad applicare le disposizioni nazionali fino:

- alla data di applicazione della decisione adottata ai sensi del primo comma, oppure
- al 1° gennaio 2007, se entro il 31 dicembre 2006 non è stata adottata alcuna decisione in tal senso;"

10) All'articolo 68, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. La Commissione adotta le modifiche da apportare all'elenco di sostanze di cui al paragrafo 1.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 *bis*."

11) All'articolo 75, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. La Commissione può modificare il paragrafo 5 alla luce dell'esperienza acquisita mediante la sua applicazione.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 *bis*."

12) L'articolo 79 è sostituito dal seguente:

"Articolo 79

La Commissione adotta le modifiche eventualmente necessarie per adeguare gli articoli da 72 a 78 al progresso scientifico e tecnico.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 *bis*."

13) L'articolo 88 è sostituito dal seguente:

"Articolo 88

La Commissione adotta le modifiche eventualmente necessarie per adeguare l'allegato I al progresso tecnico.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 *bis*."

14) L'articolo 89 è così modificato:

a) È inserito il seguente paragrafo 2 *bis*:

"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) Il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Il regolamento interno del comitato permanente è reso pubblico."

Articolo 2

Modifiche della direttiva 2001/83/CE

1) La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

È inserito il seguente articolo 23 *ter*:

"Articolo 23 *ter*

La Commissione prende gli opportuni provvedimenti per esaminare le variazioni delle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma della presente direttiva.

La Commissione adotta questi provvedimenti sotto forma di regolamento di esecuzione. Questa 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*."

2) All'articolo 35, paragrafo 1, il secondo e il terzo comma sono soppressi.

Articolo 3

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [12 mesi dall'entrata in vigore]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il [...]

Per il Parlamento europeo
Il Presidente
[...]

Per il Consiglio
Il Presidente
[...]