

Articolo 24

Accesso ai locali

Il fabbricante consente agli ispettori di accedere ai suoi locali e alla sua documentazione in qualsiasi momento.

Articolo 25

Sospensione o revoca dell'autorizzazione di fabbricazione

Se un'ispezione rivela che il titolare di un'autorizzazione di cui all'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 non rispetta le buone prassi di fabbricazione stabilite nel diritto dell'Unione, l'autorità competente può, con riguardo a tale fabbricante, sospendere la fabbricazione o le importazioni da paesi terzi di medicinali sperimentali per uso umano, oppure sospendere o revocare l'autorizzazione per una categoria di formulazioni o per tutte le formulazioni.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 26

Disposizione transitoria

Gli Stati membri possono continuare ad applicare le misure nazionali di recepimento adottate a norma della direttiva 2003/94/CE della Commissione ⁽¹⁾ per la fabbricazione dei medicinali sperimentali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche disciplinate dalla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, conformemente alle disposizioni transitorie di cui all'articolo 98 del regolamento (UE) n. 536/2014.

Articolo 27

Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere da sei mesi dopo la data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dell'avviso di cui all'articolo 82, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 536/2014, o dal 1° aprile 2018, qualora quest'ultima data sia successiva.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22).

⁽²⁾ 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 ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

