

REGOLAMENTO (UE) 2018/781 DELLA COMMISSIONE
del 29 maggio 2018
che modifica il regolamento (CE) n. 847/2000 per quanto riguarda la definizione del concetto di
«medicinale simile»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 141/2000 è stato adottato per promuovere la ricerca nel campo delle malattie rare. Esso offre alle imprese che sviluppano medicinali orfani la prospettiva di ottenere un'esclusiva di mercato per un determinato numero di anni.
- (2) Il regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione ⁽²⁾ fornisce una definizione del concetto di «medicinale simile» comprendente casi specifici che precisano quali tipi di medicinali sono da considerarsi simili ai fini dell'applicazione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 141/2000. Tale definizione dovrebbe essere aggiornata alla luce delle nuove conoscenze tecnico-scientifiche, in particolare a causa degli importanti progressi compiuti nel settore dei medicinali biologici, e specialmente dei medicinali per terapie avanzate, e alla luce delle esperienze acquisite in materia di qualifica e regolamentazione dei medicinali orfani.
- (3) Vi è inoltre la necessità di una chiara definizione del concetto di «caratteristiche principali di struttura molecolare», utilizzato all'interno della definizione del concetto di «principio attivo simile», a sua volta utilizzato all'interno della definizione del concetto di «medicinale simile». Per quanto riguarda i medicinali biologici, la definizione di «caratteristiche principali di struttura molecolare» dovrebbe comprendere determinate modificazioni molecolari che contribuiscono in misura significativa alle caratteristiche funzionali del principio attivo e che possono dunque incidere sulla somiglianza tra i medicinali. Per quanto concerne i medicinali per terapie avanzate, le caratteristiche principali di struttura molecolare non possono tuttavia essere completamente identificate. Nel caso dei medicinali per terapie avanzate, la somiglianza tra due principi attivi dovrebbe pertanto essere valutata sulla base delle caratteristiche biologiche e funzionali.
- (4) La definizione di «principio attivo» dovrebbe essere soppressa dal momento che l'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 141/2000 non conferisce alla Commissione il potere di definire l'espressione «principio attivo». L'espressione «principio attivo» è giuridicamente definita all'articolo 1, punto 3 bis, della direttiva 2001/83/CE ⁽³⁾ («sostanza attiva») e l'ambito di applicazione e lo scopo dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 847/2000 sono correlati alle definizioni dei concetti di «medicinale simile» e «clinicamente superiore».

⁽¹⁾ GUL 18 del 22.1.2000, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione, del 27 aprile 2000, che stabilisce le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale «simile» e «clinicamente superiore» (GUL 103 del 28.4.2000, pag. 5).

⁽³⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67).

