

REGOLAMENTO (CE) N. 1146/98 DELLA COMMISSIONE**del 2 giugno 1998****che modifica il regolamento (CE) n. 541/95 concernente lo studio della modifica dei termini di autorizzazione all'immissione sul mercato rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 15,vista la direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari ⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 23,considerando che in base all'esperienza maturata con l'applicazione del regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione ⁽⁵⁾;

considerando che è opportuno prevedere una procedura da applicare nei casi in cui un'autorità nazionale competente imponga misure restrittive urgenti per motivi di sicurezza;

considerando inoltre che è necessario semplificare la procedura di notifica per le modifiche di importanza minore nonché modificare in parte gli allegati del regolamento in questione;

considerando che le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano e del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 541/95 è modificato come segue:

1) All'articolo 1 è aggiunto un paragrafo 3:

«3. Quando le autorità nazionali competenti impongono al titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato misure restrittive di sicurezza di natura

urgente e a carattere provvisorio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato è tenuto a presentare una domanda di modifica che tenga conto delle misure restrittive di sicurezza prescritte dalle autorità nazionali. Questa domanda viene immediatamente trasmessa alle autorità nazionali competenti interessate per l'espletamento delle procedure di cui agli articoli 6 e 7 del presente regolamento. Il presente paragrafo lascia impregiudicati l'articolo 15 bis della direttiva 75/319/CEE e l'articolo 23 bis della direttiva 81/851/CEE.»

2) All'articolo 4, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente testo:

«2. Lo Stato membro di riferimento informa immediatamente tutti gli altri Stati membri interessati della domanda che ha ricevuto nonché della data d'inizio della procedura. Esso informa inoltre il o i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio della data d'inizio della procedura.»

3) Dopo l'articolo 7 sono aggiunti due articoli:

«Articolo 7 bis:

A causa delle peculiarità inerenti alla fabbricazione di vaccini antinfluenzali umani si applicano le seguenti disposizioni:

1) Entro 30 giorni dalla data di inizio della procedura le autorità competenti dello Stato membro di riferimento predispongono una relazione di valutazione sul fascicolo farmaceutico e un progetto di decisione che sono trasmessi alle altre autorità nazionali competenti interessate.

2) Entro detto periodo l'autorità competente dello Stato membro di riferimento può inviare al titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio una domanda di informazioni supplementari a quelle già fornite in ottemperanza all'articolo 6. Essa ne informa le altre autorità competenti interessate.

3) Entro 12 giorni dal ricevimento del progetto di decisione e della relazione di valutazione, le altre autorità nazionali competenti interessate accettano detto progetto di decisione e ne informano l'autorità nazionale competente dello Stato membro di riferimento.

⁽¹⁾ GU L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.⁽²⁾ GU L 214 del 24. 8. 1993, pag. 22.⁽³⁾ GU L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.⁽⁴⁾ GU L 214 del 24. 8. 1993, pag. 31.⁽⁵⁾ GU L 55 dell'11. 3. 1995, pag. 7.