

## REGOLAMENTO (CE) N. 1084/2003 DELLA COMMISSIONE

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 membro**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista 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 <sup>(1)</sup>, e in particolare l'articolo 35, paragrafo 1,vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 39, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Alla luce dell'esperienza pratica acquisita con l'applicazione del regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione, del 10 marzo 1995 concernente lo studio della modifica dei termini di autorizzazione all'immissione sul mercato rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro <sup>(3)</sup>, modificato dal regolamento (CE) n. 1146/98 <sup>(4)</sup>, è opportuno semplificare la procedura di modifica dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (2) È pertanto opportuno modificare alcune delle procedure istituite dal regolamento (CE) n. 541/95, mantenendo tuttavia i principi generali già istituiti che disciplinano tali procedure.
- (3) In seguito all'adozione delle direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE che istituiscono, rispettivamente, un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e ai medicinali veterinari, è opportuno aggiornare i riferimenti alle disposizioni di tali direttive.

(4) Il presente regolamento deve essere applicato anche in futuro all'esame delle domande di modifica dei termini di autorizzazioni all'immissione in commercio concesse a norma della direttiva 87/22/CEE <sup>(5)</sup> del Consiglio, abrogata dalla direttiva 93/41/CEE <sup>(6)</sup>.

(5) È opportuno istituire una procedura di notifica semplificata e rapida, che non richieda una previa valutazione da parte dello Stato membro di riferimento, per consentire l'introduzione di talune modifiche minori che non influenzano la qualità, la sicurezza o l'efficacia approvate del prodotto. Per alcune altre variazioni minori è necessario mantenere tuttavia la fase di valutazione della documentazione da parte dello Stato membro di riferimento.

(6) Nei casi in cui viene mantenuta la procedura di valutazione, lo Stato membro di riferimento deve valutare la domanda per conto di tutti gli Stati membri interessati in modo da evitare la duplicazione del lavoro.

(7) È opportuno classificare le variazioni minori in base alle condizioni da soddisfare per determinare la procedura da seguire; in particolare è necessario definire con precisione per quali variazioni minori non è richiesta una previa valutazione.

(8) È necessario chiarire la definizione di «estensione» dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mantenendo tuttavia la possibilità di presentare una domanda separata e completa d'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto medicinale che è già stato autorizzato ma con un nome e un riassunto delle caratteristiche del prodotto diversi.

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>(2)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 55 dell'11.3.1995, pag. 7.

<sup>(4)</sup> GU L 159 del 3.6.1998, pag. 31.

<sup>(5)</sup> GU L 15 del 17.1.1987, pag. 38.

<sup>(6)</sup> GU L 214 del 24.8.1993, pag. 40.