

## REGOLAMENTO (CE) N. 1085/2003 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 che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 2309/93 del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione di medicinali <sup>(1)</sup>, modificata dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare gli articoli 15, paragrafo 4 e 37, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Alla luce dell'esperienza pratica acquisita con l'applicazione del regolamento (CE) n. 542/95 della Commissione, del 10 marzo 1995 concernente l'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione sul mercato che rientra nell'ambito del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio <sup>(3)</sup>, modificato dal regolamento (CE) n. 1069/98 <sup>(4)</sup>, è opportuno semplificare la procedura di modifica dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (2) Visto l'adattamento tecnico dell'allegato I della 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>(5)</sup> è opportuno introdurre nel presente regolamento disposizioni relative alle variazioni connesse ai «Plasma Master Files» e ai «Vaccine Antigen Master Files».
- (3) È pertanto opportuno modificare alcune delle procedure istituite dal regolamento (CE) n. 542/95, mantenendo tuttavia i principi generali già istituiti che disciplinano tali procedure.

(4) È opportuno istituire una procedura di notifica semplificata e rapida, che non richieda una previa valutazione da parte dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (denominata in seguito «l'Agenzia»), per consentire l'introduzione di talune variazioni 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 dell'Agenzia.

(5) È opportuno classificare le variazioni minori in modo da determinare la procedura da seguire; è necessario in particolare definire con precisione per quali variazioni minori non è richiesta una previa approvazione.

(6) 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 già autorizzato ma con un nome e un riassunto delle caratteristiche del prodotto diversi.

(7) È opportuno concedere all'Agenzia la possibilità di ridurre il periodo di valutazione in caso d'urgenza o di prorogarlo in caso di una variazione importante che comporta modifiche sostanziali.

(8) È necessario semplificare le procedure amministrative per le variazioni minori che riguardano l'aggiornamento delle autorizzazioni all'immissione in commercio, concedendo alla Commissione la possibilità di raggruppare gli aggiornamenti in un'unica decisione relativa ad un periodo di 6 mesi.

(1) GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

(2) GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7.

(3) GU L 55 dell'11.3.1995, pag. 15.

(4) GU L 153 del 27.5.1998, pag. 11.

(5) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

(9) È opportuno chiarire i tempi della procedura per l'imposizione di provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza da parte della Commissione.