

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche della direttiva 2001/82/CE

La direttiva 2001/82/CE è modificata come segue:

1) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 27 ter*

La Commissione adotta i provvedimenti opportuni per esaminare le modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma della presente direttiva.

La Commissione adotta questi provvedimenti sotto forma di regolamento di esecuzione. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 *bis*.»;

2) all'articolo 39, paragrafo 1, il secondo e il terzo comma sono soppressi.

Articolo 2

Modifiche della direttiva 2001/83/CE

La direttiva 2001/83/CE è modificata come segue:

1) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 23 ter*

1. La Commissione adotta i provvedimenti opportuni per esaminare le modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma della presente direttiva.

2. La Commissione adotta i provvedimenti di cui al paragrafo 1 sotto forma di regolamento di esecuzione. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 *bis*.

3. Al momento di adottare i provvedimenti di cui al paragrafo 1, la Commissione si impegna a rendere possibile la presentazione di una domanda unica per una o più modifiche identiche apportate ai termini di più autorizzazioni all'immissione in commercio.

4. Gli Stati membri possono continuare ad applicare le disposizioni nazionali sulle modifiche applicabili al momento dell'entrata in vigore del regolamento di esecuzione

alle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse entro il 1o gennaio 1998 ai medicinali autorizzati soltanto in uno Stato membro. Qualora a un medicinale soggetto alle disposizioni nazionali a norma del presente articolo sia successivamente concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio in un altro Stato membro, il regolamento di esecuzione si applica a quel medicinale a partire da tale data.

5. Se uno Stato membro decide di continuare ad applicare le disposizioni nazionali conformemente al paragrafo 4, lo notifica alla Commissione. In assenza di una notifica entro il 20 gennaio 2011 si applica il regolamento di esecuzione.»;

2) all'articolo 35, paragrafo 1, il secondo e il terzo comma sono soppressi.

Articolo 3

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 20 gennaio 2011. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

Entrata in vigore

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

Articolo 5

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 18 giugno 2009.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

Š. FÜLE

