

## REGOLAMENTO (CE) N. 668/2009 DELLA COMMISSIONE

del 24 luglio 2009

**che attua il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione e alla certificazione dei dati sulla qualità e dei dati non clinici riguardanti medicinali per terapie avanzate realizzati da micro, piccole e medie imprese**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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>(3)</sup>.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 18,

considerando quanto segue:

(1) Occorre, nell'ambito del regolamento (CE) n. 1394/2007, stabilire le disposizioni per la valutazione e la certificazione dei dati sulla qualità e dei dati non clinici presentati da piccole e medie imprese all'Agenzia europea per i medicinali (di seguito «l'Agenzia»), allo scopo di fornire a queste imprese un incentivo per condurre studi di qualità e non clinici sui medicinali per terapie avanzate.

(2) Per motivi di coerenza e trasparenza, si applica la definizione di micro, piccole e medie imprese prevista dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, riguardante la definizione di micro, piccole e medie imprese <sup>(2)</sup>.

(3) In conformità del regolamento (CE) n. 1394/2007, la procedura di certificazione deve essere indipendente da qualsiasi richiesta di autorizzazione di immissione in commercio. Ciononostante deve anche cercare di facilitare la valutazione di ogni eventuale futura domanda di sperimentazione clinica e autorizzazione di immissione in commercio basata sugli stessi dati. Per questo motivo, la valutazione di una domanda di certificazione deve essere effettuata in conformità degli stessi requisiti scientifici e tecnici applicabili ad una richiesta di autorizzazione di immissione in commercio, prevista dall'allegato I

(4) Le persone che richiedono la certificazione devono poter fornire tutti i dati o parti di essi sulla qualità e i dati non clinici richiesti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. Tuttavia, per garantire il valore aggiunto delle certificazioni, occorre stabilire una serie minima di dati richiesti per certificazione.

(5) Nell'ambito dell'Agenzia, il comitato per le terapie avanzate dispone dell'esperienza adeguata per l'esame dei dati sulla qualità e dei dati non clinici relativi ai medicinali per terapie avanzate. Esso è perciò responsabile della valutazione delle richieste di certificazione.

(6) Il comitato per le terapie avanzate deve eventualmente poter completare la sua valutazione sulla base di ispezioni in loco dei laboratori in cui sono prodotti i medicinali per terapie avanzate.

(7) Le richieste di certificazione possono riguardare medicinali per terapie avanzate combinate a norma del regolamento (CE) n. 1394/2007. In tal caso, si dovranno applicare i requisiti supplementari relativi alla conformità del dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo, contenuti nel prodotto combinato, con i requisiti essenziali stabiliti rispettivamente nella direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici <sup>(4)</sup> e la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi <sup>(5)</sup>.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente dei medicinali per uso umano,

<sup>(1)</sup> GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.<sup>(2)</sup> GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.<sup>(3)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.<sup>(4)</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.<sup>(5)</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.