

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2009/120/CE DELLA COMMISSIONE

del 14 settembre 2009

**che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate**

(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>, in particolare l'articolo 120,

considerando quanto segue:

- (1) I medicinali per uso umano possono essere immessi in commercio solamente se l'autorità competente ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio in base a un dossier di domanda contenente i risultati delle prove effettuate sui medicinali in questione.
- (2) L'allegato I della direttiva 2001/83/CE fissa i requisiti scientifici e tecnici particolareggiati relativi alle prove dei medicinali per uso umano in rapporto ai quali vanno valutate la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale. Tali requisiti scientifici e tecnici particolareggiati devono essere regolarmente adeguati al progresso scientifico e tecnico.
- (3) Considerando i progressi scientifici e tecnici nel campo delle terapie avanzate, oggetto del 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>(2)</sup>, occorre assicurare l'adeguamento dell'allegato I. È necessario aggiornare le definizioni nonché i requisiti scientifici e tecnici particolareggiati per i medicinali di terapia genica e per quelli di terapia cellulare somatica. È inoltre opportuno stabilire requisiti scientifici e tecnici particolareggiati per i prodotti di ingegneria tissutale nonché per i medicinali per terapie avanzate contenenti dispositivi e medicinali per terapie avanzate combinate.

- (4) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Articolo 1

L'allegato I, parte IV, della direttiva 2001/83/CE è sostituito dall'allegato della presente direttiva.

### Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 5 aprile 2010. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

### Articolo 3

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

### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 14 settembre 2009.

Per la Commissione  
Günter VERHEUGEN  
Vicepresidente

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

<sup>(2)</sup> GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

