REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/17 DELLA COMMISSIONE

dell'8 gennaio 2021

che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ([1]), in particolare l'articolo 60, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) A norma del regolamento (UE) 2019/6 la Commissione è tenuta a stabilire un elenco delle modifiche dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, le cosiddette variazioni, che non richiedono una valutazione per essere attuate. A tal fine la Commissione deve tenere conto dei criteri di cui all'articolo 60, paragrafo 2, di tale regolamento.

(2) Il 30 agosto 2019 l'Agenzia europea per i medicinali, istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004, ha fornito consulenza alla Commissione in merito a un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione, sulla base del quadro attuale e classificando la maggior parte delle variazioni minori come non aventi alcun impatto sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia dei medicinali veterinari. La Commissione ha tenuto conto di tale consulenza, dei criteri di cui all'articolo 60, paragrafo 2, nonché di tutte le condizioni necessarie e di tutti i requisiti di documentazione più recenti al fine di garantire che le variazioni che non richiedono una valutazione non rappresentino un rischio per la salute pubblica o per la sanità animale o per l'ambiente.

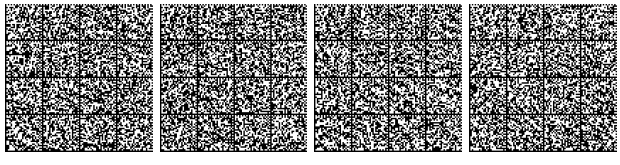
(3) Affinché determinate variazioni siano classificate come non richiedenti valutazione, devono essere soddisfatti diversi requisiti. È pertanto necessario elencare tali requisiti, comprese le condizioni e la documentazione che deve essere fornita dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio al fine di mantenere aggiornato il fascicolo del prodotto. Il soddisfacimento dei requisiti costituirà la base per il rigetto o l'approvazione della variazione.

(4) Per quanto riguarda le variazioni registrate nella banca dati dei medicinali dell'Unione dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorità competente dello Stato membro o la Commissione, a seconda dei casi, dovrebbe registrare le informazioni relative alla tacita approvazione o al rigetto entro il termine amministrativo applicabile.

(5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le variazioni elencate nell'allegato, che soddisfano i requisiti ad esse applicabili ivi stabiliti, non richiedono una valutazione.

([1]) GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.