

REGOLAMENTO (CE) N. 507/2006 DELLA COMMISSIONE

del 29 marzo 2006

relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Prima di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio in uno o più Stati membri, un medicinale per uso umano va in genere sottoposto a studi approfonditi volti a garantirne la sicurezza, l'elevata qualità e l'efficacia di impiego per la popolazione destinataria. Le norme e le procedure per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio sono stabilite dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽²⁾, e dal regolamento (CE) n. 726/2004.
- (2) Nel caso di determinate categorie di medicinali, al fine di rispondere a necessità mediche insoddisfatte dei pazienti e nell'interesse della salute pubblica, può tuttavia risultare necessario concedere autorizzazioni all'immissione in commercio basate su dati meno completi di quelli normalmente richiesti e subordinate ad obblighi specifici, di seguito «autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate». Le categorie interessate sono i medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi di malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, o i medicinali da utilizzare in situazioni di emergenza in risposta a minacce per la salute pubblica riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità o dalla Comunità nel quadro della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità ⁽³⁾, o

i medicinali designati come medicinali orfani a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani ⁽⁴⁾.

- (3) Anche se i dati su cui si basa un parere relativo ad un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata possono essere meno completi, il rapporto rischio/beneficio, quale definito all'articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE, dovrebbe risultare positivo. I benefici per la salute pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione dovrebbero inoltre superare il rischio inerente al fatto che occorrono ancora dati supplementari.
- (4) Il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate andrebbe limitato ai casi in cui solo la parte clinica del fascicolo della domanda è meno completa della norma. Dati farmaceutici o preclinici incompleti andrebbero accettati solo nel caso di un prodotto destinato ad essere utilizzato in situazioni di emergenza, in risposta a minacce per la salute pubblica.
- (5) Al fine di conseguire il giusto equilibrio fra agevolare l'accesso ai medicinali ai pazienti con necessità mediche insoddisfatte ed evitare di autorizzare medicinali che presentano un rapporto rischio/beneficio sfavorevole, occorre subordinare ad obblighi specifici tali autorizzazioni all'immissione in commercio. È opportuno richiedere che il titolare completi o intraprenda determinati studi per confermare che il rapporto rischio/beneficio è positivo e per risolvere qualsiasi dubbio relativo alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del prodotto.
- (6) Le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate si differenziano dalle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in circostanze eccezionali conformemente all'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004. L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è rilasciata prima che tutti i dati siano disponibili. Essa non è tuttavia destinata a rimanere condizionata a tempo indeterminato. Quando vengono forniti i dati mancanti dovrebbe piuttosto essere possibile sostituirla con un'autorizzazione all'immissione in commercio non condizionata, vale a dire non subordinata ad obblighi specifici. Non sarà invece mai possibile, in linea di massima, costituire un fascicolo completo per un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali.

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).⁽³⁾ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1. Decisione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).⁽⁴⁾ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

Articolo 8**Informazioni sul prodotto**

Le informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo di un medicinale autorizzato a norma del presente regolamento indicano chiaramente che si tratta di un'autorizzazione condizionata. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene anche la data in cui l'autorizzazione condizionata va rinnovata.

Articolo 9**Relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza**

Le relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 24, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 sono presentate all'Agenzia e agli Stati membri immediatamente su richiesta o almeno ogni sei mesi dopo il rilascio o il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.

Articolo 10**Parere dell'Agenzia anteriore a una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio**

Il potenziale richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio può chiedere all'Agenzia di formulare un parere che indichi se un determinato medicinale in corso di sviluppo per

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 marzo 2006.

una specifica indicazione terapeutica rientra in una delle categorie di cui all'articolo 2 e rispetta la condizione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera c).

Articolo 11**Orientamenti**

L'Agenzia elabora orientamenti relativi agli aspetti scientifici e alle modalità pratiche necessarie per l'attuazione del presente regolamento. Tali orientamenti vengono adottati previa consultazione delle parti interessate e previo parere favorevole della Commissione.

Articolo 12**Disposizioni transitorie**

Il presente regolamento si applica alle domande in esame al momento dell'entrata in vigore.

Articolo 13**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente