

Bruxelles, 28 settembre 2026  
(OR. en)

7105/2/26  
REV 2

---

Fascicolo interistituzionale:  
2023/0131(COD)

---

**SAN 132**  
**PHARM 31**  
**MI 219**  
**COMPET 289**  
**VETER 30**  
**ENV 203**  
**RECH 109**  
**PI 30**  
**CODEC 400**  
**PARLNAT**

#### **ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI**

---

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del  
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la  
sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che  
disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE)  
n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 141/2000,  
CE) n. 726/2004, e (CE) n. 1901/2006  
- Adottata dal Consiglio il 28 settembre 2026

---

**REGOLAMENTO (UE) 2026/...**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del ...**

**che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza  
dei medicinali per uso umano, definisce le norme  
che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali,  
modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014  
e abroga i regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004, e (CE) n. 1901/2006**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

<sup>2</sup> Posizione del Parlamento europeo del 10 aprile 2024 (GU C, C/2025/1329, 13.3.2025, <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) e posizione del Consiglio in prima lettura del 28 settembre 2026 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

considerando quanto segue:

- (1) La legislazione in materia farmaceutica dell'Unione per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, stabilita tra l'altro nei regolamenti (CE) n. 141/2000<sup>3</sup>, (CE) n. 726/2004<sup>4</sup> e (CE) n. 1901/2006<sup>5</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio, ha consentito l'autorizzazione di medicinali di alta qualità, sicuri, ed efficaci nell'Unione, contribuendo a un livello elevato di salute pubblica e al buon funzionamento del mercato interno di tali medicinali.
- (2) La "strategia farmaceutica per l'Europa" adottata dalla Commissione nella comunicazione del 25 novembre 2020 segna un punto di svolta, con l'aggiunta di ulteriori obiettivi chiave. Scopo della strategia è quello di creare un ambiente attraente per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali nell'Unione, unitamente a un quadro moderno che metta a disposizione di pazienti e sistemi sanitari medicinali innovativi e consolidati a prezzi accessibili. Essa mira inoltre a rafforzare la lotta contro le carenze di medicinali, garantire la sicurezza dell'approvvigionamento e rispondere alle preoccupazioni ambientali.

---

<sup>3</sup> Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000, p. 1–5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

<sup>4</sup> 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 (GU L 136 del 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

<sup>5</sup> Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Garantire che i pazienti ricevano i medicinali di cui hanno bisogno, quando ne hanno bisogno, indipendentemente dal luogo in cui vivono nell'Unione, è un obiettivo centrale dell'approccio della Commissione delineato nella sua comunicazione del 22 maggio 2024 dal titolo "L'Unione europea della salute: agire insieme per la salute delle persone". Assicurare la competitività dell'industria farmaceutica europea, provvedendo nel contempo a migliorare la disponibilità dei medicinali e a dare ai pazienti un accesso più equo e tempestivo, è un obiettivo fondamentale della riforma farmaceutica dell'Unione, quale proposta dalla Commissione nell'aprile 2023.
- (4) La comunicazione della Commissione del 24 ottobre 2023 dal titolo "Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea" ha delineato misure chiave per rispondere alle carenze critiche di medicinali e rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento nell'Unione, anticipando le misure previste in un regolamento farmaceutico riveduto. In tale comunicazione si prevedeva, tra l'altro, un primo elenco unionale informale dei medicinali critici e l'avvio di un meccanismo volontario europeo di solidarietà per i medicinali che consenta agli Stati membri di chiedere il sostegno di un altro Stato membro e la redistribuzione delle scorte disponibili in caso di carenze.
- (5) Affrontare la disparità nell'accesso dei pazienti ai medicinali è diventata una priorità fondamentale della strategia farmaceutica per l'Europa, come sottolineato dal Consiglio e dal Parlamento europeo. Gli Stati membri e il Parlamento europeo hanno chiesto meccanismi e incentivi riveduti per lo sviluppo di medicinali adattati al livello delle esigenze mediche insoddisfatte, garantendo nel contempo un processo trasparente, l'accesso dei pazienti ai medicinali nonché la disponibilità e l'accessibilità economica dei medicinali in tutti gli Stati membri.

- (6) Le precedenti modifiche della legislazione farmaceutica dell'Unione hanno riguardato l'accesso ai medicinali prevedendo una valutazione accelerata delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio o consentendo l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per i medicinali al fine di rispondere a bisogni medici insoddisfatti. Sebbene tali misure abbiano accelerato l'autorizzazione di terapie innovative e promettenti in alcuni settori, i medicinali non sempre raggiungono i pazienti, per i quali, nell'Unione, si continuano a registrare livelli diversi di accesso ai medicinali. Permangono inoltre numerose priorità in materia di salute pubblica che rimangono irrisolte.
- (7) La pandemia di COVID-19 ha messo ulteriormente in evidenza questioni critiche che richiedono una riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione al fine di rafforzarne la resilienza, provvedendo nel contempo a migliorare la disponibilità dei medicinali e a fare in modo che contribuisca alle esigenze di salute pubblica e sia al servizio delle persone in ogni circostanza.
- (8) Ai fini della chiarezza giuridica e della semplificazione e tenuto conto della necessità di riformare la legislazione farmaceutica dell'Unione, è opportuno integrare in un nuovo regolamento le disposizioni giuridiche applicabili ai medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata.

- (9) I medicinali veterinari sono disciplinati dal regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>6</sup>. Tali medicinali non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, ad eccezione di determinate disposizioni sulla governance e i compiti generali dell'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") di cui al presente regolamento che si applicano tuttora ad essi. I compiti specifici dell'Agenzia concernenti i medicinali veterinari sono stabiliti nei regolamenti (UE) 2019/6 e (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>7</sup>.
- (10) Fatte salve le disposizioni di cui al regolamento (UE) 2019/6, che restano applicabili ai medicinali veterinari, per rafforzare la certezza del diritto il presente regolamento dovrebbe stabilire talune condizioni per l'immissione in commercio di medicinali autorizzati dall'Unione, affidare all'Agenzia un potere di controllo sulla distribuzione di medicinali autorizzati dall'Unione, definire le responsabilità in materia di trasparenza dei lavori dell'Agenzia e, in caso di inosservanza del presente regolamento e delle condizioni contenute nelle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate nell'ambito delle procedure da esso stabilite, precisare le sanzioni e le loro modalità di esecuzione.

---

<sup>6</sup> 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 (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

<sup>7</sup> Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) È necessario assicurare che le procedure dell'Unione di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali siano attuate in modo coordinato con le procedure degli Stati membri di autorizzazione all'immissione in commercio già oggetto di un'ampia armonizzazione per mezzo della direttiva (UE) 2026/...del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>8+</sup>.
- (12) L'ambito di applicazione del presente regolamento per quanto riguarda i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata deve essere adattato alle realtà del mercato e allo sviluppo tecnologico, nonché alla necessità di garantire una valutazione centralizzata di talune categorie di medicinali. Alla luce della relazione della Commissione del 31 agosto 2021, indirizzata al Parlamento europeo e al Consiglio, sull'esperienza acquisita in seguito all'applicazione delle procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, si è dimostrato necessario migliorare il funzionamento delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali nel mercato interno e modificare taluni aspetti amministrativi dell'Agenzia. Inoltre il quadro normativo dovrebbe essere adattato alle condizioni del mercato e alla realtà economica correnti, pur continuando a garantire un livello elevato di protezione della salute pubblica e dell'ambiente. Dalla relazione emerge la necessità di correggere e adattare determinate procedure operative per tener conto degli sviluppi scientifici e tecnologici. Dalla stessa relazione risulta altresì che si dovrebbero confermare i principi generali, precedentemente stabiliti, che disciplinano la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata ("procedura centralizzata").

---

<sup>8</sup> Direttiva (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (GU L, ..., ELI: ...).

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)) e nella relativa nota a piè di pagina il numero, la data di adozione e i riferimenti di pubblicazione di tale direttiva, incluso il numero ELI.

- (13) Per quanto riguarda l'ambito di applicazione del presente regolamento, l'autorizzazione di antimicrobici a livello dell'Unione è nell'interesse della salute dei pazienti e tali antimicrobici dovrebbero pertanto poter essere autorizzati mediante la procedura centralizzata.
- (14) I medicinali per le malattie rare e per uso pediatrico dovrebbero essere soggetti alle medesime disposizioni di qualsiasi altro medicinale per quanto riguarda la loro qualità, sicurezza ed efficacia, ad esempio per quanto concerne le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, come pure le prescrizioni in materia di farmacovigilanza, di qualità e di valutazione del rischio ambientale (VRA). Tuttavia ad essi si applicano anche prescrizioni specifiche. Tali prescrizioni, attualmente stabilite in atti legislativi distinti, dovrebbero essere integrate nel presente regolamento al fine di garantire la chiarezza e la coerenza di tutte le misure applicabili a tali medicinali.
- (15) Al fine di mantenere un livello elevato di valutazione scientifica dei medicinali nuovi e dei medicinali destinati all'intera popolazione dell'Unione, la procedura centralizzata dovrebbe essere obbligatoria per i medicinali ad alta tecnologia, in particolare quelli derivanti da processi biotecnologici, e per i medicinali per terapie avanzate, gli antimicrobici prioritari, i medicinali orfani, i medicinali autorizzati conformemente a un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico e qualsiasi medicinale contenente una nuova sostanza attiva. Inoltre, l'ambito di applicazione obbligatorio della procedura centralizzata dovrebbe essere allineato a quello previsto dal regolamento (CE) n. 726/2004. Di conseguenza, esso dovrebbe continuare ad applicarsi ai medicinali contenenti una nuova sostanza attiva autorizzata tra il 20 maggio 2004 e la data di applicazione del presente regolamento per le indicazioni elencate nell'allegato I del presente regolamento.



- (16) Per i medicinali per uso umano dovrebbe essere previsto anche l'accesso facoltativo alla procedura centralizzata qualora il ricorso a una procedura unica offra un valore aggiunto per i pazienti. La procedura centralizzata dovrebbe restare facoltativa per i medicinali che non rientrano nelle categorie soggette ad autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata ma che rappresentano comunque innovazioni terapeutiche. È opportuno estendere l'accesso a tale procedura ai medicinali che, sebbene non necessariamente innovativi, potrebbero comunque apportare benefici alla società o ai pazienti, compresi i pazienti pediatrici, soprattutto se autorizzati a livello di Unione sin dall'inizio, come taluni medicinali che possono essere dispensati senza prescrizione medica. Tale opzione potrebbe essere estesa ai medicinali generici e biosimilari autorizzati dall'Unione, purché venga preservata l'armonizzazione acquisita all'atto della valutazione del medicinale di riferimento nonché i risultati di quest'ultima. Allo stesso tempo, al fine di garantire un'ampia disponibilità di medicinali generici, è possibile che tali medicinali siano autorizzati dalle autorità competenti degli Stati membri anche se sono basati su un medicinale di riferimento autorizzato mediante procedura centralizzata.

- (17) La Corte di giustizia dell'Unione europea ("Corte") ha affermato in numerose occasioni che la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dai trattati. Conformemente alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ("Carta"), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana. La procedura centralizzata garantisce un elevato livello di valutazione scientifica e apporta benefici significativi alla popolazione di pazienti dell'Unione, in particolare per quanto riguarda i medicinali innovativi in grado di migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie e la vita dei pazienti. Oltre al suo obiettivo di garantire un grado elevato di protezione della salute pubblica a livello dell'Unione, la procedura centralizzata apporta anche maggiore chiarezza ed efficienza al sistema di autorizzazione dell'Unione. Ciò consente ai richiedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio ("richiedenti") di tali medicinali di beneficiare di un accesso più agevole e armonizzato al mercato interno. Tuttavia, tali medicinali innovativi sono spesso disponibili in modo disomogeneo nell'Unione. Questo si traduce in livelli diversi di accesso da parte dei pazienti a seconda dello Stato membro in cui vivono. Nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e fatte salve le disposizioni dei trattati, comprese le disposizioni sulla libera circolazione delle merci e le norme comuni in materia di concorrenza, è essenziale che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata per tali medicinali si adoperino al massimo per immettere questi ultimi sul mercato di tutti gli Stati membri.

Data l'importanza fondamentale dei farmaci ai fini di un'ampia e buona offerta terapeutica per i pazienti nell'Unione, ciò si rivela necessario per mantenere un livello elevato di protezione della salute pubblica in tutta l'Unione, rimuovere gli ostacoli nel mercato interno e rafforzare l'accesso a tali prodotti in tutta l'Unione. Oltre a rispettare la legislazione e le procedure nazionali volte all'immissione in commercio e alla fornitura di medicinali a livello nazionale, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero adoperarsi al massimo anche per conformarsi alle prescrizioni specifiche in materia di immissione in commercio e fornitura di un medicinale in uno Stato membro di cui alla direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> che consentono agli Stati membri di segnalare direttamente alle imprese il loro interesse ad avere una fornitura di un nuovo medicinale specifico. Di conseguenza, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale autorizzato mediante la procedura centralizzata che è soggetto a protezione normativa o a diritti di proprietà intellettuale dovrebbe assicurare che il medicinale sia immesso in commercio e fornito conformemente alle esigenze delle popolazioni di pazienti in tutti gli Stati membri. Tale obbligo, tuttavia, non compromette la sostenibilità finanziaria dell'impresa né può essere considerato violato qualora fattori esterni al di fuori del controllo dell'impresa rendano impossibile la fornitura in tutti gli Stati membri.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (18) L'istituzione dell'Agenzia mediante il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio<sup>9</sup>, abrogato dal regolamento (CE) n. 726/2004, ha consentito il rafforzamento della valutazione scientifica e il monitoraggio dei medicinali nell'Unione, in particolare attraverso i suoi organi e comitati scientifici per i quali le autorità competenti degli Stati membri forniscono esperti e competenze, garantendo una valutazione indipendente e di qualità elevata. Poiché il presente regolamento ha lo scopo di sostituire il regolamento (CE) n. 726/2004, l'Agenzia, precedentemente istituita ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, dovrebbe continuare a funzionare ai sensi del presente regolamento.
- (19) L'esperienza acquisita con il funzionamento del sistema normativo ha dimostrato che l'attuale struttura dell'Agenzia, caratterizzata da molteplici comitati scientifici, determina spesso complessità nel processo di valutazione scientifica tra i comitati, una duplicazione del lavoro e un uso non ottimizzato delle competenze e delle risorse. Inoltre l'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri si trovano ad affrontare sfide legate a limitazioni delle capacità e delle competenze adeguate per far fronte al numero crescente di procedure relative ai medicinali esistenti e alla valutazione di medicinali nuovi, in particolare i medicinali complessi e innovativi all'avanguardia.
- (20) I comitati scientifici quali il comitato per le terapie avanzate sono stati fondamentali per garantire competenze e sviluppo di capacità in un settore tecnologico emergente. Tuttavia, dopo oltre 15 anni, i medicinali per terapie avanzate sono ora più comuni. L'integrazione della loro valutazione nel lavoro del comitato per i medicinali per uso umano faciliterà la valutazione scientifica dei medicinali appartenenti alla stessa classe terapeutica, indipendentemente dalla tecnologia su cui si basano.

---

<sup>9</sup> Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Al fine di ottimizzare il funzionamento e l'efficienza del sistema normativo, la struttura dei comitati scientifici dell'Agenzia è semplificata e ridotta a due comitati principali per i medicinali per uso umano, ossia il comitato per i medicinali per uso umano e il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.
- (22) La semplificazione delle procedure non dovrebbe incidere sulle norme o sulla qualità della valutazione scientifica dei medicinali al fine di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia degli stessi. Dovrebbe inoltre consentire la riduzione del periodo di valutazione scientifica da 210 a 180 giorni.
- (23) I comitati scientifici dell'Agenzia dovrebbero essere sostenuti, in relazione ai loro compiti di valutazione, mantenendo tuttavia la completa responsabilità dei pareri scientifici da essi formulati. Tali gruppi di lavoro dovrebbero essere aperti ad esperti del mondo scientifico nominati a tal fine.
- (24) L'Agenzia e i comitati dovrebbero, se necessario, istituire i gruppi di lavoro appropriati al fine di garantire competenze adeguate per la valutazione dei medicinali, compreso un gruppo di lavoro per la valutazione del rischio ambientale. Quest'ultimo dovrebbe disporre delle competenze scientifiche necessarie per caratterizzare e valutare i rischi ambientali connessi all'uso e allo smaltimento dei medicinali, nonché le misure di attenuazione di tali rischi.

- (25) Le competenze del comitato per le terapie avanzate, del comitato per i medicinali orfani, del comitato pediatrico e del comitato dei medicinali vegetali sono mantenute attraverso gruppi di lavoro, gruppi di consulenza, e un elenco di esperti organizzati in base a diversi ambiti di competenza e che forniscono contributi al comitato per i medicinali per uso umano e al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Una siffatta struttura offre al comitato per i medicinali per uso umano e al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza la possibilità di fare appello a esperti scientifici supplementari affinché forniscano contributi e pareri ad hoc su aspetti specifici emersi durante la valutazione. Inoltre, i pazienti e gli operatori sanitari possono far parte dell'elenco di esperti in funzione delle loro competenze. Il comitato per i medicinali per uso umano e il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza sono composti da esperti di tutti gli Stati membri, mentre i gruppi di lavoro e i gruppi di esperti sono costituiti per lo più da esperti nominati dagli Stati membri, sulla base delle loro competenze, e da esperti esterni. Il modello dei relatori rimane invariato. Il miglioramento dell'efficienza, il coinvolgimento di adeguate competenze scientifiche e un'ampia rappresentanza geografica di esperti in seno ai comitati scientifici e ai gruppi di lavoro saranno garantiti nell'ambito della strategia per la gestione organizzativa e i sistemi di controllo interno. La rappresentanza dei pazienti e degli operatori sanitari, con competenze in numerosi settori, compreso quello delle malattie rare e pediatriche, è garantita in seno al comitato per i medicinali per uso umano e al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, in aggiunta ai gruppi di lavoro dedicati che rappresentano i pazienti e gli operatori sanitari. Le informazioni sulla composizione e le attività dei comitati e dei gruppi di lavoro dovrebbero essere disponibili al pubblico.

- (26) È fondamentale non solo preservare le competenze degli esperti di cui ai gruppi di lavoro e all'elenco di esperti, ma anche ampliare le competenze pertinenti per includere le tecnologie emergenti, integrare le competenze di un numero più ampio di Stati membri e consentire all'Agenzia di continuare ad adempiere i suoi obblighi al più alto livello scientifico. È inoltre essenziale che gli esperti possano condividere le conoscenze, ampliare le loro competenze attraverso programmi di formazione, come quelli offerti dal centro di formazione della rete dell'UE (*EU Network Training Centre*), e partecipare ad attività di apprendimento sul posto di lavoro, anche sotto forma di affiancamento ai relatori, tutoraggio e partecipazione a discussioni su temi di interesse nei gruppi di lavoro, nei gruppi di esperti scientifici europei e in altri consessi pertinenti.
- (27) È opportuno ampliare l'ambito delle attività dei comitati scientifici dell'Agenzia nonché modernizzarne il funzionamento e la composizione. È pertanto importante garantire la rappresentanza di pazienti e operatori sanitari in seno al comitato per i medicinali per uso umano, in quanto principale comitato di valutazione dell'Agenzia.
- (28) L'elaborazione dei pareri dell'Agenzia su ogni questione relativa ai medicinali per uso umano dovrebbe spettare esclusivamente al comitato per i medicinali per uso umano.

- (29) I rappresentanti dei pazienti e degli operatori sanitari, sia per il comitato per i medicinali per uso umano che per il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, dovrebbero essere selezionati dalla Commissione sulla base di un invito pubblico a manifestare interesse. Gli operatori sanitari possono essere rappresentati da medici e farmacisti. La nomina di tali rappresentanti dovrebbe garantire una rappresentanza equilibrata di specializzazioni mediche e malattie tra i membri titolari e i membri supplenti; vigono inoltre norme rigorose in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, compresi gli interessi finanziari o di altro tipo nell'industria farmaceutica o dei dispositivi medici, che potrebbero compromettere la loro imparzialità.
- (30) La struttura e il funzionamento dei vari organi dell'Agenzia dovrebbero essere configurati in modo tale da garantire il costante rinnovo delle conoscenze scientifiche, promuovere la cooperazione tra organismi dell'Unione e nazionali e assicurare una partecipazione adeguata della società civile, nonché essere in grado di accogliere un futuro allargamento dell'Unione. I vari organi dell'Agenzia dovrebbero stabilire e sviluppare contatti appropriati con le parti interessate, in particolare con rappresentanti dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari.
- (31) Il compito primario dell'Agenzia dovrebbe essere quello di fornire agli Stati membri e alle istituzioni dell'Unione pareri scientifici del più alto livello per consentire loro l'esercizio dei poteri di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali loro conferiti dagli atti giuridici dell'Unione in questo settore. L'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere rilasciata dalla Commissione dopo il completamento di una procedura di valutazione scientifica unica, effettuata dall'Agenzia applicando i parametri più elevati possibili, che prenda in esame la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali ad alta tecnologia.



- (32) Nell'esaminare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, l'Agenzia dovrebbe elaborare la relazione pubblica europea di valutazione (*European Public Assessment Report* – EPAR) sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia, nonché la VRA del medicinale e dichiarare la motivazione del suo parere. L'Agenzia dovrebbe rendere accessibile al pubblico una sintesi dell'EPAR e una sintesi della VRA, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato, redatte in modo tale da essere comprensibili per il pubblico.
- (33) Per assicurare una stretta cooperazione tra l'Agenzia e gli esperti che operano negli Stati membri, il suo consiglio d'amministrazione dovrebbe essere composto in modo da garantire che le autorità competenti degli Stati membri siano strettamente associate alla gestione globale del sistema di autorizzazione dei medicinali nell'Unione.

- (34) L'indipendenza e l'imparzialità dei membri del consiglio di amministrazione, dei comitati, dei relatori e degli esperti che partecipano alle riunioni o ai gruppi di lavoro dell'Agenzia sono fondamentali per evitare qualsiasi conflitto di interessi e al fine di preservare l'integrità scientifica del lavoro e delle attività dell'Agenzia. Nell'attuazione di tale obiettivo, l'Agenzia si trova ad affrontare la sfida di bilanciare la necessità di un contributo specifico di esperti in tempi stretti e la necessità di salvaguardare la credibilità delle sue decisioni dal rischio che siano compromesse da conflitti di interessi. In alcuni settori, quali le malattie rare, le popolazioni speciali, le indicazioni terapeutiche di nicchia e le tecnologie altamente innovative, l'elenco di esperti è limitato e molti sono coinvolti nella ricerca clinica sui medicinali. In situazioni in cui sono richieste competenze specifiche che possono essere fornite solo da persone con interessi concorrenti, il che di norma non ammetterebbe o limiterebbe la loro partecipazione alle attività dell'Agenzia in qualità di membro o esperto, potrebbe comunque essere nell'interesse della salute pubblica consentire a tali persone di presentare osservazioni prima che una valutazione scientifica sia ultimata, pur escludendole dal coinvolgimento diretto nelle discussioni o nel processo decisionale.

- (35) Il bilancio dell'Agenzia dovrebbe essere trasparente e composto dalle tariffe e dagli oneri versati dal settore privato e dai contributi erogati dal bilancio dell'Unione per l'attuazione delle politiche dell'Unione, nonché dai contributi versati da paesi terzi, e rispettare, se del caso, il regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>10</sup>. Sebbene la maggior parte dei suoi finanziamenti provenga dalle tariffe, l'Agenzia è un'autorità pubblica. È della massima importanza tutelare l'integrità e l'imparzialità dell'Agenzia al fine di mantenere la fiducia dei cittadini nel suo operato e nel quadro normativo dell'Unione.
- (36) È importante che gli Stati membri garantiscano un finanziamento adeguato delle autorità competenti affinché queste possano svolgere i loro compiti a norma del presente regolamento e della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>. Inoltre, in linea con la dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione sulle agenzie decentrate, del 19 luglio 2012, gli Stati membri garantiscono che le autorità competenti degli Stati membri assegnino risorse adeguate ai fini dei loro contributi ai lavori dell'Agenzia, tenendo conto della remunerazione basata sui costi che ricevono dall'Agenzia.

---

<sup>10</sup> Regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio (GU L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (37) Il personale dell'Agenzia, compresi il direttore esecutivo e il vicedirettore esecutivo, in qualità di funzionari o altri agenti dell'Unione, è vincolato ai principi di indipendenza, imparzialità e integrità, nonché agli obblighi previsti dallo statuto dei funzionari dell'Unione europea e dal regime applicabile agli altri agenti dell'Unione di cui al regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio<sup>11</sup> ("statuto dei funzionari" e "regime applicabile agli altri agenti") e dalle norme concordate dalle istituzioni dell'Unione. Tali obblighi dovrebbero protrarsi dopo la cessazione dal servizio e riguardare, ad esempio, lo svolgimento di attività di lobbying o di consulenza presso il personale della propria ex istituzione per conto della propria azienda, dei propri clienti o dei propri datori di lavoro su questioni che erano di propria competenza. Lo statuto dei funzionari stabilisce inoltre norme per coloro che intendono esercitare un'attività professionale, remunerata o meno, dopo la cessazione dal servizio e prevede la possibilità per l'Agenzia, in funzione dell'interesse del servizio, di vietare l'esercizio di tale attività, oppure subordinarlo alle condizioni che ritenga appropriate.

---

<sup>11</sup> GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Si dovrebbe poter fornire una consulenza scientifica generalizzata e più approfondita, che dovrebbe essere adattata alle specificità del medicinale in questione, ai futuri richiedenti un'autorizzazione all'immissione in commercio. È inoltre opportuno istituire strutture che consentano lo sviluppo della consulenza alle imprese, in particolare alle microimprese e alle piccole e medie imprese ("PMI") ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione<sup>12</sup> e ai soggetti senza scopo di lucro. L'Agenzia dovrebbe inoltre promuovere scambi aperti e pubblici sui più recenti sviluppi scientifici e sugli aggiornamenti degli orientamenti scientifici.

---

<sup>12</sup> Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Ai fini di una consulenza scientifica più informativa per i futuri richiedenti e onde consentire uno scambio di informazioni tra organismi diversi, la consulenza scientifica erogata dall'Agenzia dovrebbe talvolta essere elaborata parallelamente alla consulenza scientifica erogata da altri organismi. Ciò dovrebbe valere per la consultazione scientifica congiunta effettuata dal gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie istituito dal regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>13</sup> e per la consultazione dei gruppi di esperti, nel caso di medicinali che comportano un dispositivo medico, come previsto dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>14</sup>. Qualora siano istituiti meccanismi paralleli di consulenza scientifica a norma di altri atti giuridici pertinenti dell'Unione, dovrebbe applicarsi un meccanismo analogo.
- (40) I medicinali promettenti potenzialmente in grado di rispondere in modo significativo ai bisogni medici insoddisfatti dei pazienti e che si prevede saranno di grande interesse per la salute pubblica, in particolare per quanto concerne il loro livello d'innovazione terapeutica, o che sono antimicrobici prioritari o che potrebbero essere destinati a una malattia tropicale negletta, dovrebbero beneficiare di un sostegno scientifico precoce e rafforzato. Tale sostegno aiuterà in ultima analisi i pazienti a beneficiare il prima possibile di terapie nuove.

---

<sup>13</sup> Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

<sup>14</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) È importante riconoscere che esistono bisogni medici insoddisfatti anche nel settore della salute mentale e che anche i medicinali promettenti destinati a rispondere a tali bisogni medici insoddisfatti dovrebbero beneficiare di un sostegno scientifico precoce e rafforzato.
- (42) L'Agenzia dovrebbe formulare su richiesta raccomandazioni scientifiche per stabilire se un medicinale in fase di sviluppo, che potrebbe potenzialmente rientrare nell'ambito di applicazione obbligatorio della procedura centralizzata, soddisfi i criteri scientifici per essere considerato un medicinale. Tale meccanismo di consulenza affronterebbe quanto prima le questioni relative ai casi limite con altri settori, quali le sostanze di origine umana, i cosmetici o i dispositivi medici, che potrebbero sorgere con l'evolversi della scienza. Al fine di garantire che le raccomandazioni formulate dall'Agenzia tengano conto dei pareri di meccanismi di consulenza equivalenti in altri quadri giuridici, l'Agenzia dovrebbe consultare gli organismi consultivi o di regolamentazione pertinenti.
- (43) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento nel settore della salute pubblica e a garantire la competitività dell'Unione. I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, continueranno a essere sviluppati nell'Unione soltanto se potranno beneficiare di norme favorevoli che prevedano una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca. Sebbene possano contribuire all'attrattiva del mercato interno, tali norme non tengono conto dell'origine geografica dei medicinali e i medicinali provenienti da paesi terzi autorizzati nell'Unione sono ugualmente ammissibili a ricevere gli incentivi dell'Unione.

- (44) Al fine di promuovere l'innovazione e lo sviluppo di medicinali nuovi da parte delle PMI e per ridurre i costi dell'immissione in commercio dei medicinali per uso umano autorizzati mediante procedura centralizzata, tali imprese dovrebbero beneficiare di un regime di sostegno da parte dell'Agenzia.
- (45) Il regime di sostegno dovrebbe essere composto da un sostegno normativo, procedurale e amministrativo e da una riduzione delle tariffe, una dilazione del loro pagamento o una deroga alle stesse. Tale regime dovrebbe coprire le varie fasi delle procedure prima dell'autorizzazione, quali la consulenza scientifica, la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e le procedure dopo l'autorizzazione.
- (46) I soggetti senza scopo di lucro, quali università, organismi pubblici, centri di ricerca od organizzazioni senza scopo di lucro, rappresentano un'importante fonte di ricerca nell'ambito dei bisogni medici insoddisfatti, di ricerca in diverse sottopopolazioni, di riposizionamento e di ottimizzazione dei trattamenti e dovrebbero anch'essi beneficiare del regime di sostegno menzionato. Benché dovrebbe essere possibile tenere conto della situazione particolare di tali soggetti su base individuale, tale sostegno può essere conseguito al meglio mediante un regime di sostegno dedicato, che comprenda sostegno amministrativo, e attraverso la riduzione delle tariffe, la dilazione del loro pagamento o una deroga alle stesse.
- (47) Per aumentare la trasparenza delle valutazioni scientifiche e di tutte le altre attività, l'Agenzia dovrebbe creare e gestire un portale web europeo dei medicinali.



- (48) Il registro dell'Unione dei medicinali elenca tutti i medicinali per uso umano nonché i medicinali orfani che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione mediante la procedura centralizzata. Le informazioni contenute nel registro dell'Unione possono essere utilizzate per cercare informazioni pertinenti sul medicinale in questione, compresa la sostanza attiva, e su eventuali prescrizioni successive all'autorizzazione, nonché sulle proroghe applicabili dei periodi di protezione normativa.
- (49) Ai fini di una consulenza più informativa sulle domande di autorizzazione a una sperimentazione clinica e, quindi, di una consulenza più integrata in tema di sviluppo in vista dell'introduzione, in futuro, di prescrizioni in materia di dati per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia può avviare consultazioni con i rappresentanti degli Stati membri aventi competenze nel campo delle sperimentazioni cliniche. Ciononostante, le decisioni relative alle domande di autorizzazione a una sperimentazione clinica dovrebbero rimanere di competenza degli Stati membri, in conformità del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Ai fini di un processo decisionale più informato, dello scambio di informazioni e della messa in comune di conoscenze su questioni generali di natura scientifica o tecnica relative ai compiti dell'Agenzia per quanto riguarda i medicinali per uso umano, in particolare gli orientamenti scientifici sui bisogni medici insoddisfatti e la progettazione di sperimentazioni cliniche, o altri studi e la produzione di evidenze durante il ciclo di vita del medicinale, l'Agenzia dovrebbe poter ricorrere a un processo di consultazione delle autorità o degli organismi attivi durante il ciclo di vita dei medicinali. Tali autorità o organismi potrebbero essere, a seconda del caso, rappresentanti dei capi delle agenzie per i medicinali, del gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche, del comitato di coordinamento per le sostanze di origine umana (SoHO) del gruppo di coordinamento per la valutazione delle tecnologie sanitarie, del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, delle autorità degli Stati membri competenti per i dispositivi medici, delle autorità degli Stati membri competenti per la fissazione dei prezzi e il rimborso dei medicinali, dei fondi assicurativi nazionali o degli organismi pagatori dell'assistenza sanitaria. L'Agenzia dovrebbe inoltre poter estendere il meccanismo di consultazione ai consumatori, ai pazienti, agli operatori sanitari, all'industria, alle associazioni che rappresentano gli organismi pagatori o ad altri portatori di interessi, a seconda dei casi.
- (51) È inoltre necessario rafforzare il ruolo dei comitati scientifici dell'Agenzia affinché quest'ultima possa partecipare attivamente al dialogo scientifico internazionale e sviluppare alcune attività ormai necessarie, in particolare nell'ambito dell'armonizzazione scientifica internazionale e della cooperazione tecnica con l'Organizzazione mondiale della sanità ("OMS").

- (52) Nel contesto della cooperazione con le organizzazioni internazionali per sostenere la salute pubblica mondiale, è importante sfruttare la valutazione scientifica effettuata dall'Unione e promuovere la fiducia delle autorità di regolamentazione dei paesi terzi sulla base dell'uso di certificati di medicinali per i medicinali autorizzati nell'Unione. Un richiedente dovrebbe poter chiedere, in modo indipendente o nel contesto di una domanda nell'ambito della procedura centralizzata, un parere scientifico dell'Agenzia per l'uso del medicinale in questione per mercati al di fuori dell'Unione. Per l'emissione di tali pareri scientifici l'Agenzia dovrebbe cooperare con l'OMS e con le autorità e gli organismi di regolamentazione competenti di paesi terzi.
- (53) L'Agenzia dovrebbe poter cooperare con le autorità competenti di paesi terzi nel contesto dello svolgimento dei propri compiti. Tale cooperazione in materia di regolamentazione dovrebbe essere coerente con la più ampia relazione economica dell'Unione con il paese terzo interessato, tenendo conto dei pertinenti accordi internazionali tra l'Unione e tale paese terzo.

- (54) A norma dell'articolo 208 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), l'Unione deve tenere conto degli obiettivi della collaborazione allo sviluppo nell'attuazione delle politiche che possono avere incidenze sui paesi a basso e medio reddito. La legislazione farmaceutica dell'Unione ha un ruolo da svolgere nella realizzazione degli obiettivi globali di salute pubblica promuovendo lo sviluppo di innovazioni efficaci, sicure, accessibili ed economiche per combattere la resistenza antimicrobica, le minacce sanitarie nuove e riemergenti legate alla povertà, le malattie neglette e altre condizioni cliniche di interesse per la salute pubblica mondiale. Ad esempio, nell'ambito del suo regime per i medicinali prioritari, l'Agenzia offrirà un sostegno specifico allo sviluppo di medicinali nel settore delle malattie tropicali neglette. La Commissione deve continuare a incoraggiare la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione in settori di grande interesse per la salute mondiale, in linea con i suoi impegni internazionali.
- (55) Nell'interesse della salute pubblica, le decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito della procedura centralizzata dovrebbero essere prese in base ai criteri scientifici della qualità, della sicurezza e dell'efficacia del medicinale interessato, escludendo considerazioni economiche o di altro tipo. In via eccezionale e temporanea, gli Stati membri dovrebbero tuttavia essere in grado di vietare l'utilizzo nel proprio territorio di taluni medicinali. Gli Stati membri dovrebbero fornire all'Agenzia e alla Commissione una debita giustificazione per tale divieto di utilizzo.

- (56) I principi di qualità, sicurezza ed efficacia di cui alla direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> dovrebbero applicarsi ai medicinali autorizzati dall'Unione nell'ambito della procedura centralizzata. Il rapporto beneficio/rischi di tutti i medicinali dovrebbe essere valutato al momento della loro immissione in commercio e in qualsiasi altro momento in cui l'autorità competente lo ritenga opportuno.
- (57) Al fine di evitare inutili oneri amministrativi e finanziari tanto per l'industria farmaceutica quanto per le autorità competenti degli Stati membri o l'Agenzia, è opportuno introdurre talune misure di razionalizzazione. Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, come qualsiasi altra domanda presentata all'Agenzia, dovrebbero seguire il principio del "digitale per default" ed essere quindi inviate all'Agenzia in formato elettronico. Dovrebbe quindi essere resa possibile la presentazione per via elettronica di domande di autorizzazione all'immissione in commercio e di variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (58) Le domande dovrebbero essere esaminate sulla base del fascicolo presentato dal richiedente conformemente alle disposizioni della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> sui diversi tipi di domande. Nel contempo l'Agenzia e i suoi comitati competenti dovrebbero poter tenere conto di tutte le informazioni in loro possesso. I richiedenti dovrebbero essere invitati a presentare, in linea generale, dati grezzi, in particolare per quanto concerne le sperimentazioni cliniche condotte dal richiedente al fine di garantire una valutazione scientifica completa della qualità, della sicurezza e dell'efficacia del medicinale. Tuttavia, l'obbligo di presentare dati grezzi non dovrebbe essere inteso come un obbligo per l'Agenzia e i comitati competenti di esaminare o utilizzare tutti questi dati durante la loro valutazione scientifica. Essi dovrebbero mantenere la facoltà di stabilire in quali casi tali dati sono pertinenti e necessari ai fini dell'esame della domanda.
- (59) Al fine di ottimizzare l'uso delle risorse sia per i richiedenti che per le autorità competenti degli Stati membri o l'Agenzia che valutano tali domande, è opportuno introdurre una valutazione unica di un master file della sostanza attiva. L'esito della valutazione unica dovrebbe essere rilasciato mediante un certificato. Al fine di evitare duplicazioni di valutazione, il ricorso a un certificato del master file della sostanza attiva dovrebbe essere obbligatorio per le successive domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano contenenti tale sostanza attiva provenienti da un titolare della certificazione del master file della sostanza attiva.
- (60) Nel contesto dello sviluppo e dell'autorizzazione dei medicinali, è fondamentale prestare particolare attenzione alla composizione delle sperimentazioni cliniche al fine di garantire dati clinici completi e, se del caso, l'equità di genere.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (61) La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>16</sup> stabilisce disposizioni in merito a tale protezione in base al principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Qualsiasi studio che comporti il ricorso ad animali vivi e che offra informazioni essenziali sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale dovrebbe prendere in considerazione tale principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento per quanto riguarda il trattamento e l'uso di animali vivi a fini scientifici, e dovrebbe essere ottimizzato in modo da fornire i risultati più soddisfacenti con l'utilizzo del minor numero possibile di animali. Le procedure nell'ambito di tali sperimentazioni dovrebbero essere utilizzate solo se necessario e concepite in modo da evitare dolore, sofferenza, angoscia o danni prolungati per gli animali e dovrebbero seguire gli orientamenti disponibili dell'Agenzia e del Consiglio internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano. In particolare il richiedente e il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero tenere conto del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento stabilito nella direttiva 2010/63/UE, dando la priorità a metodologie di approccio nuove in sostituzione della sperimentazione animale. In tale contesto possono figurare: modelli *in vitro*, quali sistemi microfisiologici compresi organi su chip (*organ-on-chip*), modelli di coltura cellulare (2D e 3D), modelli di organoidi e di cellule staminali umane; strumenti *in silico*, tecnologie *in chemico* e tutte le relative combinazioni o metodi del "read-across". In ultima analisi, è opportuno adoperarsi per sostituire del tutto l'impiego di animali vivi nelle procedure a scopi scientifici.

---

<sup>16</sup> Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Il presente regolamento contribuisce all'attuazione dell'approccio "One Health", sottolineando la ben nota interconnessione tra salute umana, animale ed ecosistemica e la necessità di tenere conto di queste tre dimensioni nell'affrontare le minacce per la salute pubblica. Le sollecitazioni e il degrado ambientali, compresa la perdita di biodiversità, contribuiscono alla trasmissione di malattie tra gli esseri umani e gli animali nonché al loro carico di malattia. Inoltre, l'inquinamento da principi attivi farmaceutici influisce negativamente sulla qualità delle acque e degli ecosistemi, oltre ad aumentare rapidamente la resistenza antimicrobica, ponendo rischi per la salute pubblica a livello mondiale.
- (63) Devono essere predisposte procedure per facilitare, ove possibile, la sperimentazione animale congiunta, al fine di evitare inutili sperimentazioni che utilizzano animali vivi disciplinate dalla direttiva 2010/63/UE. I richiedenti e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero compiere ogni sforzo possibile per riutilizzare i risultati di studi condotti su animali e rendere pubblicamente disponibili i risultati ottenuti da tali studi. In linea con la direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, le domande semplificate devono fare riferimento agli studi pertinenti condotti per il medicinale di riferimento.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



- (64) Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo dovrebbero rispecchiare la valutazione scientifica dell'Agenzia e costituire parte del suo parere scientifico. Il parere potrebbe raccomandare determinate condizioni che dovrebbero costituire parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ad esempio per quanto concerne l'uso sicuro ed efficace del medicinale o gli obblighi dopo l'autorizzazione che devono essere rispettati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali condizioni potrebbero includere l'obbligo di effettuare studi sulla sicurezza o sull'efficacia post-autorizzativi o altri studi ritenuti necessari per ottimizzare il trattamento, ad esempio quando il regime di dosaggio proposto dal richiedente, pur essendo accettabile e pur dimostrando un rapporto beneficio/rischio favorevole, potrebbe essere ulteriormente ottimizzato dopo che l'autorizzazione è stata rilasciata. Il richiedente che non sia d'accordo con parti del parere dovrebbe poterne chiedere il riesame.
- (65) Data la necessità di ridurre i tempi complessivi di approvazione dei medicinali, il tempo che intercorre tra il parere del comitato per i medicinali per uso umano e la decisione finale sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio non dovrebbe, in linea di principio, superare i 46 giorni.

- (66) Sulla base del parere dell'Agenzia, la Commissione dovrebbe adottare una decisione in merito alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio mediante atti di esecuzione. In casi giustificati, la Commissione dovrebbe poter rinviare il parere per un ulteriore esame o discostarsi nella sua decisione dal parere dell'Agenzia. Tenendo conto della necessità di mettere rapidamente i medicinali a disposizione dei pazienti, sarebbe opportuno riconoscere che il presidente del comitato permanente per i medicinali per uso umano utilizzerà i meccanismi disponibili a norma del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>17</sup> e, in particolare, la possibilità di ottenere il parere del comitato con procedura scritta ed entro termini rapidi che, in linea di principio, non supereranno i 10 giorni di calendario.
- (67) Di norma, l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere rilasciata per un periodo illimitato. Tuttavia un rinnovo può essere deciso soltanto per motivi giustificati connessi alla sicurezza del medicinale.

---

<sup>17</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) È necessario garantire che i requisiti in campo etico di cui al regolamento (UE) n. 536/2014 si applichino ai medicinali autorizzati dall'Unione. In particolare, per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche condotte all'esterno dell'Unione su medicinali che devono essere autorizzati nell'Unione, al momento dell'esame della domanda di autorizzazione si dovrebbe verificare che tali sperimentazioni siano state condotte nel rispetto di principi di buona prassi clinica e dei requisiti in campo etico equivalenti a quelli di cui al regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto concerne i diritti e la sicurezza del soggetto e l'affidabilità e robustezza dei dati generati nel contesto della sperimentazione clinica.
- (69) Dai medicinali costituiti da organismi geneticamente modificati (OGM) o contenenti tali organismi possono derivare rischi per l'ambiente. È perciò necessario assoggettare tali medicinali a una procedura di VRA, simile alla procedura prevista dalla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>18</sup>, da condurre in parallelo alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia del medicinale interessato nell'ambito di una procedura unica dell'Unione. La VRA dovrebbe essere effettuata conformemente alle prescrizioni di cui al presente regolamento e alla direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, che si basano sui principi di cui alla direttiva 2001/18/CE, ma tenendo conto delle specificità dei medicinali.

---

<sup>18</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (70) La direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> consente agli Stati membri di autorizzare temporaneamente l'uso e la fornitura di medicinali non autorizzati per motivi di salute pubblica o per le esigenze di singoli pazienti, compresi i medicinali da autorizzare a norma del presente regolamento. È inoltre necessario che gli Stati membri siano autorizzati a norma del presente regolamento a mettere a disposizione un medicinale per uso compassionevole prima della sua autorizzazione all'immissione in commercio. In tali situazioni eccezionali e urgenti, in cui manca un medicinale autorizzato idoneo, la necessità di proteggere la salute pubblica o la salute dei singoli pazienti deve prevalere su altre considerazioni, in particolare la necessità di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio e, di conseguenza, di disporre di informazioni complete sui rischi presentati dal medicinale, compresi eventuali rischi per l'ambiente derivanti da medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM. Al fine di evitare ritardi nella messa a disposizione di tali medicinali o incertezze circa il loro status in taluni Stati membri, è opportuno che, in tali situazioni eccezionali e urgenti, per un medicinale costituito da OGM o contenente OGM una VRA o un'autorizzazione in conformità della direttiva 2001/18/CE o della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>19</sup> non costituisca una condizione preliminare. Tuttavia, in tali casi, gli Stati membri dovrebbero attuare misure adeguate in linea con il principio di precauzione per ridurre al minimo gli impatti ambientali negativi prevedibili derivanti dall'emissione volontaria o accidentale di medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM nell'ambiente.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

<sup>19</sup> Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) Per i medicinali, il periodo di protezione dei dati relativi alle prove non cliniche e alle sperimentazioni cliniche dovrebbe essere quello indicato nella direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.
- (72) Per rispondere in particolare alle legittime aspettative dei pazienti e tenere conto dell'evoluzione sempre più rapida della scienza e delle terapie è opportuno istituire procedure di valutazione accelerate dei medicinali che presentano un forte interesse terapeutico e procedure per l'ottenimento di autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate, soggette a determinate condizioni rivedibili periodicamente.
- (73) I programmi per l'uso compassionevole consentono un accesso precoce ai medicinali. Le disposizioni in vigore dovrebbero essere rafforzate al fine di garantire che, ogniquale volta ciò sia possibile, si segua un approccio comune per quanto riguarda i criteri e le condizioni per l'uso compassionevole di nuovi medicinali nell'ambito del diritto nazionale. Inoltre è importante consentire la raccolta di dati in merito a tale uso al fine di orientare le decisioni relative al rapporto beneficio/rischio dei medicinali interessati.
- (74) È opportuno riconoscere che esistono bisogni medici insoddisfatti anche nel settore della salute mentale. Occorre pertanto prendere in considerazione per un uso compassionevole anche i medicinali promettenti per affrontare gravi problemi di salute mentale.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (75) In determinate circostanze le autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere rilasciate, subordinatamente a obblighi o condizioni specifici, nel rispetto di determinate condizioni o in circostanze eccezionali. In circostanze analoghe, per i medicinali con un'autorizzazione all'immissione in commercio standard la legislazione dovrebbe consentire l'autorizzazione di nuove indicazioni nel rispetto di determinate condizioni o in circostanze eccezionali. In linea di principio i medicinali autorizzati nel rispetto di determinate condizioni o in circostanze eccezionali dovrebbero soddisfare le prescrizioni previste per un'autorizzazione all'immissione in commercio standard, fatta eccezione per le deroghe o le condizioni specifiche indicate nella pertinente autorizzazione all'immissione in commercio condizionata o eccezionale, ed essere soggetti a un riesame specifico del rispetto delle condizioni o degli obblighi specifici imposti. I motivi di rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio si dovrebbero applicare *mutatis mutandis* a tali casi.
- (76) Prima di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio in uno o più Stati membri, un medicinale per uso umano deve essere in genere sottoposto a studi approfonditi volti a garantirne la qualità elevata, la sicurezza e l'efficacia di impiego per la popolazione cui è destinato. Tuttavia, nel caso di alcune categorie di medicinali per uso umano, per rispondere a bisogni medici insoddisfatti dei pazienti e nell'interesse della salute pubblica, potrebbe essere necessario rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti. Il rilascio di una tale autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere subordinato a obblighi specifici. Le categorie di medicinali per uso umano interessate dovrebbero essere i medicinali volti a prevenire, diagnosticare o trattare malattie gravemente debilitanti o potenzialmente letali, o destinati a essere utilizzati in situazioni di emergenza per reagire a minacce per la salute pubblica.

- (77) In linea di principio, non dovrebbe essere possibile che un medicinale sia oggetto di più di un'autorizzazione all'immissione in commercio per lo stesso richiedente. Autorizzazioni duplicate all'immissione in commercio dovrebbero essere rilasciate soltanto in circostanze eccezionali. Qualora tali circostanze eccezionali vengano meno, in particolare per quanto concerne la protezione conferita da un brevetto o da un certificato protettivo complementare in uno o più Stati membri, gli eventuali effetti negativi sui mercati derivanti dall'esistenza di un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio dovrebbero essere ridotti al minimo mediante il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale o duplicata.
- (78) Il processo decisionale normativo in materia di sviluppo, autorizzazione e sorveglianza dei medicinali può essere sostenuto dall'accesso ai dati sanitari e dall'analisi di tali dati, compresi, se del caso, i dati del mondo reale, vale a dire i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, e i dati generati attraverso metodi *in silico*, quali modellazione e simulazione computazionale, rappresentazione molecolare digitale e modellazione meccanicistica, tecnologia del gemello digitale e intelligenza artificiale (IA). L'Agenzia dovrebbe essere in grado di utilizzare tali dati, anche attraverso la rete per l'analisi dei dati e l'interrogazione del mondo reale (*Data Analysis and Real World Interrogation Network*) e l'infrastruttura interoperabile dello spazio europeo dei dati sanitari. Sfruttando tali possibilità, l'Agenzia può avvalersi di tutte le potenzialità del supercalcolo, dell'IA e della scienza dei big data al fine di adempiere il proprio mandato, senza compromettere i diritti alla tutela della vita privata. L'Agenzia dovrebbe predisporre misure tecniche e organizzative sufficienti, efficaci e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi degli interessati conformemente al diritto dell'Unione. È opportuno che l'Agenzia cooperi con le autorità competenti degli Stati membri, ove necessario, al fine di conseguire tale obiettivo.

- (79) Il trattamento dei dati sanitari richiede un livello elevato di protezione contro gli attacchi informatici. È necessario quindi che l'Agenzia sia dotata di un livello elevato di controlli e processi di sicurezza contro gli attacchi informatici al fine di garantire il normale funzionamento dell'Agenzia stessa in ogni momento. A tal fine l'Agenzia dovrebbe stabilire un piano per prevenire, individuare e mitigare gli attacchi informatici nonché rispondervi, in modo che il proprio funzionamento sia sempre sicuro, prevenendo nel contempo qualsiasi accesso illegale alla documentazione in proprio possesso.
- (80) Vista la natura sensibile dei dati sanitari, l'Agenzia dovrebbe salvaguardare le sue operazioni di trattamento e garantire che esse avvengano nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati quali i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione della finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza. Se necessario ai fini del presente regolamento, il trattamento di dati personali dovrebbe avvenire conformemente al diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali. Qualsiasi trattamento di dati personali a norma del presente regolamento dovrebbe aver luogo conformemente ai regolamenti (UE) 2016/679<sup>20</sup> e (UE) 2018/1725<sup>21</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio.

---

<sup>20</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

<sup>21</sup> Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).



- (81) L'accesso ai dati sui singoli pazienti provenienti da studi clinici in formato strutturato che consenta di effettuare analisi statistiche è prezioso per aiutare le autorità di regolamentazione a comprendere le evidenze presentate e per orientare il processo decisionale normativo sul rapporto beneficio/rischio di un medicinale. L'introduzione di tale possibilità nella legislazione è importante per consentire ulteriormente valutazioni del rapporto beneficio/rischio basate sui dati in tutte le fasi del ciclo di vita di un medicinale. Il presente regolamento conferisce pertanto all'Agenzia il potere di ricevere e utilizzare tali dati nel contesto della valutazione delle domande iniziali di autorizzazione e di quelle successive alla stessa.
- (82) In una situazione di emergenza di sanità pubblica è di grande interesse per l'Unione che medicinali sicuri ed efficaci possano essere sviluppati e messi a disposizione al suo interno il prima possibile. È essenziale disporre di processi agili, rapidi e razionalizzati. Esiste già una serie di misure a livello di Unione destinate a facilitare, sostenere e accelerare lo sviluppo e il rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio di trattamenti e vaccini durante un'emergenza di sanità pubblica.

- (83) Si ritiene inoltre opportuno che la Commissione disponga della possibilità di rilasciare autorizzazioni temporanee di emergenza all'immissione in commercio per far fronte a emergenze di sanità pubblica. Le autorizzazioni temporanee di emergenza all'immissione in commercio possono essere rilasciate a condizione che, tenuto conto delle circostanze dell'emergenza di sanità pubblica, il beneficio della disponibilità immediata sul mercato del medicinale interessato sia superiore al rischio inerente al fatto che potrebbero comunque essere necessari ulteriori dati non clinici e clinici esaustivi e di qualità. Un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio dovrebbe essere valida soltanto durante l'emergenza di sanità pubblica. La Commissione dovrebbe avere la possibilità di variare sospendere o revocare tali autorizzazioni all'immissione in commercio al fine di tutelare la salute pubblica o qualora il titolare di tale autorizzazione non abbia rispettato le condizioni e gli obblighi stabiliti nell'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio.
- (84) È opportuno disporre di misure e norme di trasparenza per quanto riguarda le attività di regolamentazione dell'Agenzia in relazione ai medicinali, in particolare quelli per i quali è rilasciata un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio. Tali misure dovrebbero includere la pubblicazione tempestiva di tutte le informazioni pertinenti sui medicinali approvati a livello centrale.

- (85) In caso di rischio per la salute pubblica, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o le autorità competenti degli Stati membri o l'Agenzia dovrebbe poter attuare di propria iniziativa restrizioni urgenti in materia di sicurezza o di efficacia per garantire un rapido adeguamento dell'autorizzazione all'immissione in commercio al fine di mantenere un uso sicuro ed efficace del medicinale da parte degli operatori sanitari e dei pazienti. Qualora un'autorità competente avvii un riesame in merito alla medesima preoccupazione in materia di sicurezza o di efficacia che è stata oggetto di restrizioni urgenti, nel contesto di tale riesame dovrebbero essere prese in considerazione tutte le osservazioni scritte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio al fine di evitare duplicazioni di valutazione.
- (86) I termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano possono essere variati . Sebbene gli elementi fondamentali di una variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio siano stabiliti nel presente regolamento, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere, mediante atti delegati, di integrare tali elementi fondamentali stabilendo ulteriori elementi necessari, di adeguare il sistema al progresso tecnico e scientifico e di utilizzare misure di digitalizzazione per evitare oneri amministrativi superflui a carico dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e delle autorità competenti degli Stati membri o dell'Agenzia.
- (87) Le autorità competenti degli Stati membri o l'Agenzia dovrebbero avere la facoltà di valutare ulteriori evidenze che potrebbero incidere sul rapporto beneficio/rischio dei medicinali oltre alle evidenze fornite dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Ove giustificato, le autorità competenti degli Stati membri o l'Agenzia dovrebbero poter raccomandare al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di variare i termini della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

- (88) Di norma, per i medicinali generici e biosimilari non dovrebbero essere elaborati e presentati piani di gestione del rischio, anche in considerazione del fatto che il medicinale di riferimento dispone di tale piano. Tuttavia, in casi specifici, per tali medicinali generici e biosimilari dovrebbe essere elaborato e presentato alle autorità competenti degli Stati membri o all'Agenzia un piano di gestione del rischio.
- (89) È opportuno affidare alla Commissione, in stretta cooperazione con l'Agenzia e previa consultazione con gli Stati membri, il coordinamento dell'esecuzione delle varie funzioni di sorveglianza che esercitano gli Stati membri e, in particolare, la fornitura di informazioni sui medicinali, come pure il controllo del rispetto delle buone prassi di fabbricazione, di laboratorio e cliniche.

- (90) Fatti salvi i poteri delle autorità competenti degli Stati membri e senza compromettere le rispettive risorse nazionali destinate alle ispezioni, l'Agenzia dovrebbe disporre di una capacità di ispezione mirata per contribuire al rafforzamento della sorveglianza della fabbricazione dei medicinali a livello mondiale, nell'interesse dell'Unione. Ciò potrebbe verificarsi in situazioni nelle quali, al fine di garantire un accesso più rapido ai medicinali, le sfide legate alle capacità di ispezione a livello nazionale devono essere affrontate tempestivamente o nelle quali la risposta a un'emergenza di sanità pubblica o a un evento grave richiede un'azione immediata. L'Agenzia dovrebbe pertanto avere il potere e la capacità di sostenere gli Stati membri nello svolgimento di ispezioni nei paesi terzi. In particolare, qualora le autorità competenti degli Stati membri richiedano sostegno nello svolgimento dei loro compiti a norma della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, l'Agenzia dovrebbe poter partecipare alle ispezioni. Qualora l'autorità competente di uno Stato membro non possa effettuare un'ispezione, l'Agenzia dovrebbe facilitare la delega dell'ispezione a un'altra autorità competente di uno Stato membro. In ultima istanza, qualora nessun'altra autorità competente di uno Stato membro sia in grado di accettare la delega a effettuare un'ispezione, l'autorità competente interessata dovrebbe poter chiedere all'Agenzia di effettuare l'ispezione.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (91) Al fine di garantire la coerenza in termini di sorveglianza delle attività ispezionate e applicazione delle buone prassi di fabbricazione e distribuzione all'interno dell'Unione, è opportuno garantire norme armonizzate in materia di ispezione attraverso l'istituzione di un programma di audit congiunto in seno all'Agenzia. Tale programma di audit congiunto armonizzerà inoltre ulteriormente l'interpretazione delle buone prassi di fabbricazione e distribuzione sulla base delle prescrizioni legislative dell'Unione. Per quanto riguarda l'attuazione del programma di audit congiunto da parte delle autorità competenti degli Stati membri o dell'Agenzia, il presente regolamento tiene conto della struttura costituzionale e amministrativa specifica di ciascuno Stato membro norma dell'articolo 4, paragrafo 2, del trattato sull'Unione europea (TUE), assicurando nel contempo l'efficacia di tale attuazione, conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, TUE. Il suddetto programma sosterrà inoltre un ulteriore riconoscimento reciproco dei risultati delle ispezioni tra gli Stati membri e con i partner strategici. Nell'ambito del programma di audit congiunto, le autorità competenti degli Stati membri o l'Agenzia sono soggette ad audit regolari condotti da altri Stati membri per mantenere un sistema di qualità equivalente e armonizzato e per garantire un'attuazione adeguata delle pertinenti buone prassi di fabbricazione e distribuzione nel diritto nazionale e la loro equivalenza con quelle di altri Stati membri.

- (92) In seno all'Agenzia dovrebbero essere istituiti gruppi di lavoro per le ispezioni, i quali forniscono contributi e raccomandazioni su tutte le questioni che fanno capo, direttamente o indirettamente, alle buone prassi cliniche, alle buone prassi di fabbricazione, alle buone prassi di distribuzione e alle buone prassi di farmacovigilanza, indipendentemente dalla procedura di autorizzazione all'immissione in commercio attraverso linee gerarchiche diverse. In particolare, il gruppo di lavoro incaricato delle buone prassi di fabbricazione e di distribuzione dovrebbe essere competente per l'istituzione, lo sviluppo e la supervisione generale del programma di audit congiunto.
- (93) L'Unione dovrebbe disporre dei mezzi per procedere a una valutazione scientifica in merito a un medicinale autorizzato in conformità delle procedure decentrate di autorizzazione all'immissione in commercio. Inoltre, per garantire l'armonizzazione effettiva delle decisioni amministrative adottate dagli Stati membri in merito a un medicinale autorizzato in conformità delle procedure decentrate di autorizzazione all'immissione in commercio, è necessario che l'Unione disponga dei mezzi per risolvere le divergenze tra Stati membri in merito alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali in conformità della procedura di deferimento.

- (94) Lo sviluppo della resistenza antimicrobica è motivo di crescente preoccupazione. Tuttavia, al momento le attività di ricerca e sviluppo in campo antimicrobico sono ostacolate dal basso valore commerciale del mercato dei medicinali antimicrobici. È pertanto necessario mantenere l'efficacia degli antimicrobici esistenti il più a lungo possibile e prendere in considerazione una serie di misure nuove per promuovere lo sviluppo di antimicrobici prioritari efficaci contro la resistenza antimicrobica e sostenere le imprese, spesso PMI, e i soggetti senza scopo di lucro che scelgono di investire in questo settore. È altresì necessario sostenere la ricerca e lo sviluppo di nuovi antimicrobici, anche attraverso l'istituzione di modelli di partecipazione. Tali modelli separano il volume delle vendite di antimicrobici dal premio ricevuto, in particolare attraverso l'aggiudicazione congiunta volontaria, e possono contribuire a superare tali fallimenti del mercato. Tali misure dovrebbero agevolare lo sviluppo di trattamenti alternativi, quali i batteriofagi, che sono efficaci contro i batteri multiresistenti e possono essere utilizzati come trattamento alternativo o unitamente agli antibiotici.



- (95) La riluttanza a investire nello sviluppo di antimicrobici è in parte dovuta al fatto che tale sviluppo è costoso e molti sviluppatori, spesso PMI, non dispongono delle risorse finanziarie per passare alla fase successiva dello sviluppo. Inoltre, quando si sviluppa un antimicrobico, il suo mercato è limitato a causa della necessità intrinseca di utilizzare gli antimicrobici con prudenza, il che generalmente limita le vendite di tali prodotti. È pertanto necessario prendere in considerazione ulteriori azioni a livello dell'Unione per sostenere lo sviluppo di antimicrobici e affrontare gli attuali fallimenti del mercato. Di conseguenza, dovrebbe essere sviluppato un modello di partecipazione volontario per l'aggiudicazione congiunta di antimicrobici al fine di garantire agli sviluppatori la presenza di un mercato in cui i pagamenti ricevuti siano separati dai volumi venduti.
- (96) Per essere considerato un "antimicrobico prioritario", un medicinale dovrebbe costituire un progresso effettivo contro la resistenza antimicrobica e pertanto il suo sviluppatore dovrebbe fornire dati non clinici e clinici che attestino un beneficio clinico significativo per quanto concerne la resistenza antimicrobica. Nel valutare le condizioni relative agli antimicrobici, l'Agenzia dovrebbe tenere conto dell'ordine di priorità degli agenti patogeni per quanto concerne il rischio di resistenza antimicrobica di cui all'"elenco dell'OMS dei patogeni prioritari batterici: patogeni batterici di importanza per la salute pubblica per orientare la ricerca, lo sviluppo e le strategie a fini di prevenzione e controllo della resistenza antimicrobica" ("elenco OMS dei patogeni prioritari batterici") (*WHO Bacterial Priority Pathogens List: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance – "WHO bacterial priority pathogens list"*), in particolare di quelli elencati nel gruppo con "priorità critica" o nel gruppo con "priorità elevata". Qualora un elenco equivalente di agenti patogeni prioritari sia stabilito a livello dell'Unione, sarebbe opportuno che l'Agenzia tenesse conto di tale elenco dell'Unione in via prioritaria.

- (97) L'introduzione di un voucher trasferibile di esclusiva dei dati ("voucher di esclusiva dei dati") come incentivo che premia lo sviluppo di antimicrobici prioritari con un anno supplementare di protezione normativa dei dati consente di fornire il sostegno finanziario necessario agli sviluppatori di antimicrobici prioritari. Tuttavia, per fare in modo che il premio finanziario, sostenuto in ultima analisi dai sistemi sanitari, sia per lo più assorbito dallo sviluppatore dell'antimicrobico prioritario e non dall'acquirente del voucher di esclusiva dei dati, il numero di voucher di esclusiva dei dati disponibili sul mercato dovrebbe essere limitato al minimo. Di conseguenza è necessario stabilire condizioni rigorose per la concessione, il trasferimento e l'uso del voucher di esclusiva dei dati e riconoscere altresì alla Commissione la facoltà di revocare tale voucher in determinate circostanze.
- (98) Un voucher di esclusiva dei dati dovrebbe essere disponibile soltanto per gli antimicrobici che apportano un beneficio clinico significativo per quanto concerne la resistenza antimicrobica e che presentano le caratteristiche descritte nel presente regolamento. È inoltre necessario fare in modo che un'impresa che riceve tale incentivo sia a sua volta in grado di fornire l'antimicrobico a pazienti in tutta l'Unione in quantità sufficienti come anche di dare informazioni su tutti i finanziamenti ricevuti per la ricerca connessa al suo sviluppo, al fine di rendere pienamente conto del sostegno finanziario diretto concesso agli sviluppatori di tali antimicrobici.

- (99) Per garantire un livello elevato di trasparenza e informazioni complete sull'effetto economico del voucher di esclusiva dei dati, in particolare per quanto concerne il rischio di sovracompensazione degli investimenti, è necessario che lo sviluppatore di un antimicrobico prioritario fornisca, in una dichiarazione, informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo dell'antimicrobico prioritario. La dichiarazione dovrebbe includere il sostegno finanziario diretto ricevuto da qualsiasi fonte in tutto il mondo.
- (100) Il trasferimento di un voucher di esclusiva dei dati per un antimicrobico prioritario dovrebbe poter essere effettuato mediante vendita. Non dovrebbe essere possibile trasferire tale voucher più di una volta. Il valore dell'operazione, che può essere monetario o altrimenti concordato tra l'acquirente e il venditore, dovrebbe essere reso pubblico in modo da informare le autorità di regolamentazione e il pubblico. L'identità del titolare di un voucher di esclusiva dei dati che è stato concesso e non ancora utilizzato dovrebbe essere pubblicamente nota in ogni momento, in modo da garantire il massimo livello di trasparenza e fiducia.

- (101) Al fine di limitare il costo totale della misura per i sistemi sanitari degli Stati membri, le disposizioni relative ai voucher di esclusiva dei dati dovrebbero essere applicabili per un periodo determinato a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento o fino al raggiungimento del numero massimo di voucher concessi dalla Commissione.
- L'applicazione limitata della misura offrirà inoltre la possibilità di valutarne l'effetto nel far fronte al fallimento del mercato nello sviluppo di antimicrobici nuovi che affrontino la resistenza antimicrobica, come pure di valutare i costi per i sistemi sanitari nazionali. Tale valutazione fornirà le conoscenze necessarie per decidere se prorogare l'applicazione della misura. Sulla base di tale valutazione, la Commissione dovrebbe, se del caso, presentare una proposta al Parlamento europeo e al Consiglio per prorogare il periodo di applicazione delle disposizioni sui voucher di esclusiva dei dati per gli antimicrobici prioritari e il numero totale di tali voucher.
- (102) Attraverso il regime per i medicinali prioritari (PRIME), l'Agenzia ha acquisito esperienza nell'erogazione di un sostegno scientifico e normativo fin dalle fasi iniziali agli sviluppatori di determinati medicinali che, sulla base di evidenze preliminari, possono verosimilmente rispondere a un bisogno medico insoddisfatto e sono considerati promettenti in una fase iniziale di sviluppo. È opportuno riconoscere questo meccanismo di sostegno fin dalle fasi iniziali per i medicinali potenzialmente in grado di rispondere in modo significativo ai bisogni medici insoddisfatti dei pazienti e che si prevede siano di elevato interesse dal punto di vista della salute pubblica, in particolare per quanto riguarda l'innovazione terapeutica, o che sono antimicrobici che affrontano la resistenza antimicrobica o sono destinati a una malattia tropicale negletta quando soddisfano i criteri di tale regime. L'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrebbe stabilire criteri di selezione per i medicinali promettenti.

- (103) L'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrebbe stabilire i criteri di selezione scientifica per i medicinali che ricevono sostegno prima dell'autorizzazione, dando priorità agli sviluppi più promettenti nelle terapie. Nel caso di medicinali che rispondono a bisogni medici insoddisfatti, sulla base dei criteri di selezione scientifica stabiliti dall'Agenzia, qualsiasi sviluppatore interessato può presentare evidenze preliminari atte a dimostrare che il medicinale è potenzialmente in grado di rispondere a un bisogno medico insoddisfatto individuato ed essere di grande interesse per la salute pubblica, in particolare per quanto riguarda l'innovazione terapeutica.
- (104) Nell'elaborazione della consulenza scientifica e in casi debitamente giustificati, l'Agenzia dovrebbe inoltre poter consultare le autorità istituite tramite altri pertinenti atti giuridici dell'Unione o altri organismi pubblici stabiliti nell'Unione, a seconda dei casi. Tra questi potrebbero figurare esperti in sperimentazioni cliniche, dispositivi medici, sostanze di origine umana o qualsiasi altro aspetto necessario per l'erogazione della consulenza scientifica in questione.
- (105) Alcune condizioni cliniche si manifestano con tale rarità da non consentire che i costi di sviluppo e commercializzazione di un medicinale destinato alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento delle stesse siano recuperati con le probabili vendite. Tuttavia i pazienti colpiti da tali condizioni cliniche rare dovrebbero aver diritto ad un trattamento qualitativamente uguale a quello riservato agli altri pazienti. Occorre quindi promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio di medicinali adeguati da parte dell'industria farmaceutica.

- (106) Il regolamento (CE) n. 141/2000 si è dimostrato efficace nel promuovere gli sviluppi di medicinali orfani nell'Unione, ma sono necessari ulteriori progressi, dal momento che non esistono ancora trattamenti autorizzati per la maggior parte delle malattie rare. Un'azione a livello di Unione resta pertanto preferibile a una serie di provvedimenti nazionali non coordinati fra loro, che potrebbero dar luogo a distorsioni della concorrenza e creare ostacoli agli scambi all'interno dell'Unione.
- (107) È opportuno mantenere la procedura centralizzata aperta e trasparente per l'assegnazione della qualifica di medicinali orfani a medicinali potenziali, stabilita dal regolamento (CE) n. 141/2000. Al fine di aumentare la chiarezza giuridica e la semplificazione, è opportuno integrare nel presente regolamento le disposizioni giuridiche specifiche applicabili a tali medicinali.
- (108) È opportuno mantenere criteri oggettivi per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano basata sulla prevalenza della condizione clinica potenzialmente letale o cronicamente debilitante per la quale si ricerca la prevenzione, una diagnosi o un trattamento, nonché sull'assenza di metodi soddisfacenti di prevenzione, diagnosi o trattamento della condizione clinica in questione autorizzati nell'Unione. Una prevalenza non superiore a cinque casi su 10 000 individui è di norma considerata adeguata per la qualifica di medicinale orfano. Il criterio di qualifica di medicinale orfano basato sulla redditività del capitale investito sarà abolito, in quanto non è mai stato utilizzato.

- (109) Il criterio per la qualifica di medicinale orfano basato sulla prevalenza di una malattia potrebbe non essere adeguato per individuare le malattie rare in tutti i casi. Ad esempio, per le condizioni cliniche che hanno una durata breve e una mortalità elevata, misurare il numero di persone che hanno contratto la malattia in un determinato periodo di tempo rispecchierebbe meglio l'eventualità che la malattia in questione sia rara ai sensi del presente regolamento rispetto a una misurazione del numero di persone affette da tale malattia in un determinato momento.
- (110) Al fine di individuare meglio soltanto le malattie rare, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di integrare i criteri di qualifica mediante atto delegato qualora tali criteri non siano adeguati per determinate condizioni cliniche in ragione di motivi scientifici e sulla base di una raccomandazione dell'Agenzia. Inoltre i criteri di qualifica richiedono l'adozione di atti di esecuzione da parte della Commissione.

- (111) Qualora nell'Unione sia già stato autorizzato un metodo soddisfacente di prevenzione, diagnosi o trattamento della condizione clinica in questione, il medicinale orfano dovrà apportare benefici significativi alle persone colpite da tale condizione clinica. In tale contesto, un medicinale autorizzato in uno Stato membro è in genere considerato autorizzato nell'Unione. Non è necessario che esso disponga di un'autorizzazione dell'Unione o sia autorizzato in tutti gli Stati membri per essere considerato un metodo soddisfacente. Inoltre i metodi comunemente utilizzati per la prevenzione, la diagnosi o il trattamento che non sono soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio possono essere considerati soddisfacenti se esistono evidenze scientifiche della loro sicurezza ed efficacia. In taluni casi, i medicinali preparati per un singolo paziente presso una farmacia sulla base di una prescrizione medica o secondo le prescrizioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti dalla farmacia in questione possono essere considerati trattamenti soddisfacenti se sono ben noti e sicuri e si tratta di una pratica generale per la popolazione di pazienti interessata nell'Unione.
- (112) La competenza per la concessione della qualifica di un medicinale come medicinale orfano, sotto forma di decisione, è attribuita all'Agenzia. Ciò dovrebbe facilitare e accelerare la procedura di concessione, garantendo nel contempo un livello elevato di competenza scientifica.



- (113) Al fine di incoraggiare un'autorizzazione più rapida dei medicinali qualificati come orfani, la durata della validità della qualifica di medicinale orfano è stata fissata a sette anni, con possibilità di proroga da parte dell'Agenzia a determinate condizioni. La qualifica di medicinale orfano può essere ritirata su richiesta del promotore del medicinale orfano, che fornisce una giustificazione motivata della richiesta di ritiro. L'Agenzia dovrebbe rendere pubblica la giustificazione motivata della richiesta di ritiro, se tale giustificazione è fornita dal promotore del medicinale orfano.
- (114) L'Agenzia è competente per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché per l'istituzione e la gestione di un registro dei medicinali qualificati come orfani. Tale registro dovrebbe essere accessibile al pubblico. I dati minimi che dovrebbero essere inclusi nel registro sono specificati nel presente regolamento e alla Commissione è conferito il potere di modificare o integrare tali dati minimi mediante un atto delegato.
- (115) I promotori di medicinali orfani qualificati come tali in forza del presente regolamento dovrebbero beneficiare pienamente degli incentivi accordati dall'Unione o dagli Stati membri allo scopo di promuovere la ricerca e lo sviluppo di medicinali destinati alla prevenzione, alla diagnosi o al trattamento di affezioni orfane, incluse le malattie rare.

- (116) I pazienti affetti da malattie rare meritano di disporre di medicinali aventi la stessa qualità, sicurezza ed efficacia di quelli di cui dispongono altri pazienti. I medicinali qualificati come orfani dovrebbero quindi essere sottoposti alla normale procedura di valutazione svolta dal comitato per i medicinali per uso umano affinché il richiedente ottenga un'autorizzazione all'immissione in commercio per le indicazioni che soddisfano i criteri per la qualifica di medicinale orfano, mentre può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio distinta per le indicazioni che non soddisfano i criteri per ottenere la qualifica di medicinale orfano. Tali autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero essere considerate appartenenti alla stessa autorizzazione all'immissione in commercio globale.
- (117) Un'ampia percentuale di malattie rare rimane priva di trattamento e si osserva un raggruppamento delle attività di ricerca e sviluppo nei settori nei quali il profitto è maggiormente garantito. È pertanto necessario concentrarsi sui settori nei quali la ricerca è più necessaria e gli investimenti sono più rischiosi.
- (118) I medicinali orfani sono considerati medicinali orfani rivoluzionari se prevengono, diagnosticano o trattano condizioni cliniche per le quali non esistono altri metodi di prevenzione, diagnosi o trattamento e se comportano una riduzione clinicamente rilevante della morbidità o della mortalità della malattia per la popolazione di pazienti interessata.

- (119) L'esperienza acquisita dall'adozione del regolamento (CE) n. 141/2000 dimostra che l'incentivo più efficace per indurre l'industria ad investire nello sviluppo e nella messa a disposizione di medicinali orfani è la prospettiva di ottenere un'esclusiva di mercato per un determinato numero di anni, durante i quali parte degli investimenti possa essere recuperata. Oltre ai periodi di esclusiva di mercato, i medicinali orfani beneficeranno dei periodi di protezione normativa dei dati e del mercato di cui alla direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, nonché di un ulteriore anno di protezione normativa dei dati previsto dal presente regolamento utilizzando un voucher di esclusiva dei dati. Tuttavia il medicinale orfano che ottenga un'indicazione terapeutica supplementare dovrebbe beneficiare della proroga dell'esclusiva di mercato in conformità del presente regolamento.
- (120) È introdotta una modulazione dell'esclusiva di mercato al fine di incentivare la ricerca e lo sviluppo di medicinali orfani rivoluzionari, garantire la prevedibilità del mercato e un'equa distribuzione degli incentivi. I medicinali orfani rivoluzionari beneficiano dell'esclusiva di mercato più lunga, mentre l'esclusiva di mercato per i medicinali orfani di impiego ben noto, che richiedono meno investimenti, è la più breve. Al fine di garantire una maggiore prevedibilità per gli sviluppatori, è stata abolita la possibilità di rivedere i criteri di ammissibilità per l'esclusiva di mercato dopo sei anni dall'abolizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (121) Per massimizzare i potenziali benefici della ricerca clinica, è opportuno incoraggiare la costante esplorazione di nuove indicazioni terapeutiche per i medicinali orfani. Al fine di premiare la ricerca sulle indicazioni terapeutiche nuove e il loro sviluppo, è previsto un ulteriore periodo di esclusiva di mercato di un anno per un'indicazione terapeutica nuova (con un massimo di due indicazioni).
- (122) Il presente regolamento mira a evitare che l'esclusiva di mercato conferisca vantaggi non giustificati e a migliorare l'accessibilità dei medicinali garantendo un ingresso più rapido sul mercato di medicinali generici, di medicinali biosimilari e di medicinali simili. Chiarisce inoltre la concordanza tra l'esclusiva di mercato e i periodi di protezione normativa dei dati e definisce le situazioni nelle quali un medicinale simile può ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio, nonostante l'esclusiva di mercato in corso.

- (123) La strategia dell'UE in materia di sanità elaborata dalla Commissione ha individuato nelle malattie rare una priorità d'azione al fine di migliorare l'accesso dei pazienti alla diagnosi, all'informazione e alle cure. I programmi d'azione dell'Unione in questo settore si basano su un quadro strategico di sostegno a livello dell'Unione che incoraggia i piani nazionali e gli sforzi di collaborazione tra gli Stati membri. A norma della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>22</sup>, la Commissione ha sostenuto il continuo sviluppo di reti di riferimento europee che colleghino i prestatori di assistenza sanitaria in tutta l'Unione per condividere competenze e fornire consultazioni ai pazienti affetti da malattie rare. I finanziamenti sono erogati attraverso programmi come Orizzonte Europa per sostenere la ricerca sulle malattie rare. Si stanno inoltre compiendo sforzi per migliorare i registri dei pazienti e la raccolta dei dati al fine di sostenere la ricerca e migliorare le conoscenze sulle malattie rare. Inoltre, lo spazio europeo dei dati sanitari è destinato ad avere un impatto trasformativo sulla ricerca, in particolare per quanto riguarda le malattie rare. Si baserà sul lavoro della piattaforma europea per la registrazione delle malattie rare per affrontare la questione della frammentazione dei dati dei pazienti in tutta l'Unione. Nel 2024 la Commissione ha avviato un nuovo partenariato di ricerca della durata di sette anni, l'Alleanza europea per la ricerca sulle malattie rare, per migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie rare. Con questa serie completa di azioni, l'Unione mira a migliorare la diagnosi, il trattamento e la qualità della vita nonché a soddisfare meglio le esigenze insoddisfatte delle persone affette da malattie rare e dei loro prestatori di assistenza.

---

<sup>22</sup> Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Prima di essere immesso in commercio in uno o più Stati membri un medicinale per uso umano deve essere sottoposto a studi approfonditi, comprese prove non cliniche e sperimentazioni cliniche, al fine di garantirne la sicurezza, l'elevata qualità e l'efficacia di impiego nella popolazione cui è destinato. È importante che tali studi siano condotti anche sulla popolazione pediatrica al fine di garantire che i medicinali siano adeguatamente autorizzati per l'uso in tale popolazione, nonché di migliorare le informazioni disponibili sull'impiego dei medicinali nelle varie popolazioni pediatriche. È altresì importante che i medicinali siano presentati con dosaggi e formulazioni adatte ai pazienti pediatrici.
- (125) Pertanto lo sviluppo di medicinali potenzialmente utilizzabili per la popolazione pediatrica dovrebbe diventare parte integrante dello sviluppo di medicinali ed essere integrato nel programma di sviluppo per gli adulti. I piani di indagine pediatrica dovrebbero essere pertanto presentati nella fase iniziale dello sviluppo del medicinale, in modo da consentire, laddove opportuno, l'esecuzione di studi nella popolazione pediatrica prima della presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio.
- (126) Poiché lo sviluppo di medicinali è un processo dinamico che dipende dai risultati di studi in corso, in alcuni casi, ad esempio quando sono disponibili informazioni limitate sui medicinali perché questi ultimi sono sottoposti a sperimentazione per la prima volta nella popolazione pediatrica, dovrebbe essere istituita una procedura specifica che consenta di elaborare progressivamente un piano di indagine pediatrica.

- (127) Durante le emergenze di sanità pubblica, al fine di evitare di ritardare una rapida autorizzazione di un medicinale destinato alla prevenzione o al trattamento di una condizione clinica connessa all'emergenza di sanità pubblica, dovrebbe essere prevista la possibilità di derogare temporaneamente alle prescrizioni relative agli studi pediatrici da presentare al momento della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.
- (128) Al fine di non mettere in pericolo la salute dei bambini ed evitare di esporli a sperimentazioni cliniche inutili, è opportuno derogare all'obbligo di concordare e condurre studi nei pazienti pediatrici quando è probabile che il medicinale non offra una garanzia di efficacia o di sicurezza per parte o per l'insieme della popolazione pediatrica, quando il medicinale non rappresenta un beneficio terapeutico significativo rispetto ai metodi esistenti di prevenzione, diagnosi o trattamento per i pazienti pediatrici oppure quando la malattia cui il medicinale è destinato si verifica solo nella popolazione adulta. Ciononostante, se, sulla base di evidenze scientifiche esistenti, il medicinale, in ragione del suo meccanismo d'azione, è pertinente per una malattia o una condizione clinica diversa nei pazienti pediatrici nella stessa area terapeutica, l'obbligo dovrebbe essere mantenuto.
- (129) Al fine di garantire che la ricerca nella popolazione pediatrica sia condotta soltanto per soddisfare le esigenze terapeutiche di tale popolazione, l'Agenzia dovrebbe concordare e rendere pubblici elenchi di deroghe per medicinali specifici oppure per classi o parti di classi di medicinali. Vista la continua evoluzione della scienza e della medicina, si dovrebbe prevedere la possibilità di modificare gli elenchi di deroghe. Tuttavia, in caso di revoca di una deroga, la prescrizione di un piano di indagine pediatrica non andrebbe applicata per un determinato periodo, in modo da consentire l'approvazione di tale piano e l'avvio degli studi sulla popolazione pediatrica prima della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

- (130) Al fine di garantire che la ricerca sia condotta soltanto se sicura ed etica e che l'obbligo di disporre di dati relativi agli studi sulla popolazione pediatrica non blocchi o ritardi l'autorizzazione di medicinali per altre popolazioni, l'Agenzia dovrebbe poter differire, sulla base di motivazioni scientifiche o tecniche o di considerazioni in ordine alla salute pubblica, l'avvio o il completamento di alcune o di tutte le misure contenute in un piano di indagine pediatrica per un periodo di tempo limitato. Tale differimento dovrebbe essere prorogato soltanto in casi debitamente giustificati.
- (131) La possibilità di modificare un piano di indagine pediatrica approvato dovrebbe essere prevista nei casi in cui il richiedente incontri difficoltà di attuazione tali da rendere il piano non eseguibile o non più appropriato.
- (132) L'Agenzia, previa consultazione della Commissione e delle parti interessate, dovrebbe elaborare i dettagli del contenuto di una domanda di approvazione di un piano di indagine pediatrica, della sua modifica, di deroghe allo stesso e di richieste di differimento.
- (133) Qualora si intenda sviluppare medicinali esclusivamente per uso pediatrico, dovrebbero essere sufficienti informazioni semplificate sul piano di indagine pediatrica.
- (134) Al fine di garantire che i dati a sostegno dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativi all'impiego di un medicinale in pazienti pediatrici da autorizzare a norma del presente regolamento siano stati sviluppati correttamente, il comitato per i medicinali per uso umano dovrebbe verificarne la conformità rispetto al piano di indagine pediatrica approvato e a eventuali deroghe e differimenti nella fase di convalida delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio.



- (135) Per incentivare i promotori che sviluppano medicinali per uso pediatrico l'Agenzia dovrebbe mettere a disposizione un servizio gratuito di consulenza scientifica.
- (136) Per fornire agli operatori sanitari e ai pazienti informazioni sull'uso sicuro ed efficace dei medicinali nella popolazione pediatrica, i risultati degli studi condotti conformemente a un piano di indagine pediatrica approvato, indipendentemente dal fatto che sostengano o meno l'uso del medicinale nei pazienti pediatrici, dovrebbero essere inclusi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, se del caso, nel foglio illustrativo.
- (137) Al fine di sostenere lo sviluppo di indicazioni nuove ed esclusivamente pediatriche di medicinali autorizzati non più coperti da diritti di proprietà intellettuale, è necessario stabilire un tipo specifico di autorizzazione all'immissione in commercio, ossia l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico. L'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico dovrebbe essere rilasciata applicando le procedure esistenti di autorizzazione all'immissione in commercio, ma dovrebbe applicarsi in maniera specifica ai medicinali sviluppati esclusivamente per uso pediatrico. La denominazione del medicinale per cui è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico dovrebbe poter coincidere con la denominazione esistente del corrispondente medicinale per adulti, in modo da poter beneficiare del riconoscimento della marca e, nel contempo, della protezione normativa associata ad una nuova autorizzazione di immissione in commercio.

- (138) La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico dovrebbe comprendere i dati relativi all'impiego del medicinale nella popolazione pediatrica raccolti conformemente al piano di indagine pediatrica approvato. Tali dati potrebbero essere raccolti dalla letteratura pubblicata o da nuovi studi. Inoltre la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico dovrebbe poter far riferimento a dati contenuti nel fascicolo di un medicinale che è o è stato autorizzato nell'Unione. L'obiettivo è fornire un ulteriore incentivo per incoraggiare le PMI, comprese le aziende produttrici di medicinali generici, a sviluppare medicinali non protetti da brevetto per la popolazione pediatrica.
- (139) Lo svolgimento di alcuni piani di indagine pediatrica potrebbe essere interrotto per vari motivi, nonostante i possibili risultati positivi per il trattamento di pazienti pediatrici ottenuti da studi già condotti. Le informazioni relative a tali interruzioni e alle corrispondenti motivazioni dovrebbero essere raccolte dall'Agenzia e rese pubbliche al fine di informare eventuali terzi che potrebbero essere interessati a proseguire tali studi.
- (140) Al fine di aumentare la trasparenza sulle sperimentazioni cliniche condotte nei pazienti pediatrici in paesi terzi e menzionate in un piano di indagine pediatrica o condotte da un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio indipendentemente da un piano di indagine pediatrica, le informazioni su tali sperimentazioni cliniche dovrebbero essere incluse nella banca dati UE delle sperimentazioni cliniche (“banca dati UE”) istituita a norma del regolamento (UE) n. 536/2014.

- (141) La sintesi dei risultati di tutte le sperimentazioni cliniche pediatriche incluse nella banca dati UE istituita dal regolamento (UE) n. 536/2014 dovrebbe essere resa pubblica entro sei mesi dalla conclusione delle sperimentazioni cliniche, salvo qualora ciò non sia possibile per giustificati motivi scientifici.
- (142) Per discutere delle priorità nello sviluppo dei medicinali, in particolare nei settori nei quali si registrano bisogni medici insoddisfatti in relazione ai pazienti pediatrici, e per coordinare gli studi relativi ai medicinali per uso pediatrico, l'Agenzia dovrebbe istituire una rete europea per la ricerca pediatrica costituita da rappresentanti dei pazienti, accademici, sviluppatori di medicinali, sperimentatori e centri di ricerca con sede nell'Unione o nello Spazio economico europeo.
- (143) È opportuno fornire finanziamenti dell'Unione per coprire tutti gli aspetti del lavoro dell'Agenzia derivanti da attività connesse all'uso pediatrico, quali la valutazione dei piani di indagine pediatrica, le deroghe alle tariffe per la consulenza scientifica e le misure di informazione e trasparenza, compresa la banca dati degli studi pediatrici e la rete europea per la ricerca pediatrica.
- (144) È necessario adottare misure per la sorveglianza dei medicinali autorizzati dall'Unione, in particolare per una sorveglianza rigorosa degli effetti indesiderati di tali medicinali e la raccolta di dati del mondo reale nel quadro delle attività di farmacovigilanza dell'Unione al fine di assicurare il rapido ritiro dal mercato di qualsiasi medicinale che presenti un rapporto beneficio/rischio negativo in condizioni d'uso normali.

- (145) È opportuno mantenere i compiti principali dell'Agenzia nel settore della farmacovigilanza di cui al regolamento (CE) n. 726/2004. Tra questi rientrano la gestione della rete di banche dati di farmacovigilanza e di elaborazione dei dati dell'Unione ("banca dati EudraVigilance"), il coordinamento dei comunicati di sicurezza da parte degli Stati membri e la comunicazione al pubblico di informazioni in merito a questioni di sicurezza. La banca dati EudraVigilance dovrebbe costituire il punto unico di ricevimento delle informazioni in materia di farmacovigilanza. Gli Stati membri non dovrebbero quindi imporre ulteriori obblighi di comunicazione ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. La banca dati dovrebbe essere pienamente e costantemente accessibile agli Stati membri, all'Agenzia e alla Commissione e, nella misura opportuna, ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e al pubblico.

- (146) Gli Stati membri e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero gestire un sistema di farmacovigilanza per raccogliere informazioni che siano utili per il controllo dei medicinali, incluse informazioni su sospette reazioni avverse derivanti dall'utilizzo di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio così come da un utilizzo non conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi l'uso off-label, il sovradosaggio, l'uso improprio, l'abuso e gli errori terapeutici da parte di pazienti e operatori sanitari. Gli errori a livello di prescrizione, dispensazione, conservazione, preparazione e somministrazione di medicinali sono tipologie comuni di errori terapeutici. Le sospette reazioni avverse dovrebbero essere registrate e segnalate dagli Stati membri e dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio alla banca dati EudraVigilance ai fini del monitoraggio della sicurezza dei medicinali. Le segnalazioni dovrebbero far parte della valutazione continua del rapporto beneficio/rischio dei medicinali. È opportuno includere sintesi di dati pertinenti ai fini del rapporto beneficio/rischio nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero inoltre registrare e comunicare informazioni sulle reazioni avverse nel contesto di studi dopo l'autorizzazione, compresi gli studi dopo l'autorizzazione in popolazioni specifiche come quella pediatrica, ai fini della valutazione del rapporto beneficio/rischio.

- (147) Se la Commissione ritiene che vi siano motivi per credere che un medicinale possa comportare un grave rischio potenziale per la salute umana, l'Agenzia dovrebbe effettuare una valutazione scientifica del medicinale per giungere a una decisione in merito all'eventualità di mantenere, variare, sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio in questione, assunta sulla base di una valutazione generale del rapporto beneficio/rischio. La Commissione dovrebbe avere altresì la possibilità di intervenire in merito a un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata qualora non siano rispettate le condizioni cui detta autorizzazione è subordinata.

- (148) È evidente che un migliore accesso alle informazioni contribuisce alla sensibilizzazione del pubblico e ne aumenta la fiducia, dandogli l'opportunità di esprimere osservazioni, e permette alle autorità di tenere in debito conto tali osservazioni. Il pubblico dovrebbe pertanto avere accesso alle informazioni del registro dell'Unione dei medicinali, della banca dati EudraVigilance e della banca dati dell'Unione di cui all'articolo 190, paragrafo 15, della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup>, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da parte dell'autorità competente, fatto salvo il caso in cui vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione, conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>23</sup>. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 dà la massima attuazione al diritto di accesso del pubblico ai documenti e ne definisce i principi generali e le limitazioni. L'Agenzia dovrebbe quindi offrire un accesso più ampio possibile ai documenti, bilanciando attentamente il diritto all'informazione e le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati. Taluni interessi pubblici e privati, per esempio i dati personali e le informazioni di natura commerciale a carattere riservato, dovrebbero essere tutelati mediante eccezioni in conformità del regolamento (CE) n. 1049/2001.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

<sup>23</sup> Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Per rafforzare l'efficienza della sorveglianza del mercato, l'Agenzia dovrebbe essere competente per il coordinamento delle attività di farmacovigilanza effettuate dagli Stati membri. Sono necessarie diverse disposizioni per istituire procedure di farmacovigilanza rigorose ed efficaci, per permettere all'autorità competente dei singoli Stati membri di adottare misure provvisorie di emergenza, compresa la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e per introdurre infine la possibilità di procedere, in qualsiasi momento, a una nuova valutazione del rapporto beneficio/rischio di un medicinale.
- (150) I progressi scientifici e tecnologici nell'analisi dei dati e nell'infrastruttura dei dati sono essenziali per lo sviluppo, l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali. La trasformazione digitale ha inciso sul processo decisionale normativo, rendendolo maggiormente basato sui dati e moltiplicando le possibilità di accesso alle evidenze e ai dati del mondo reale durante l'intero ciclo di vita di un medicinale. Il presente regolamento riconosce l'esperienza dell'Agenzia e la sua capacità di accedere ai dati presentati indipendentemente dal richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e di analizzarli. Su tale base, l'Agenzia dovrebbe prendere l'iniziativa di raccomandare al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di variare il riassunto delle caratteristiche del prodotto nei casi in cui nuovi dati sulla sicurezza o sull'efficacia incidano sul rapporto beneficio/rischio di un medicinale, senza escludere altre azioni che l'autorità competente potrebbe intraprendere.



- (151) L'Unione e gli Stati membri hanno sviluppato un processo di valutazione scientifica basato su evidenze che consente alle autorità competenti degli Stati membri di stabilire l'efficacia relativa di medicinali nuovi o esistenti. Questo processo si concentra specificamente sul valore aggiunto di un medicinale rispetto ad altri medicinali e tecnologie sanitarie nuovi o esistenti. Tuttavia, tale processo non dovrebbe essere effettuato nel contesto dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per la quale si conviene che è opportuno mantenere i criteri fondamentali di qualità, sicurezza ed efficacia. È utile a tale proposito prevedere la possibilità per l'Agenzia di raccogliere informazioni sui metodi impiegati dagli Stati membri per determinare il beneficio terapeutico apportato da ciascun medicinale nuovo.
- (152) Nel settore dei medicinali è sempre necessario garantire un livello elevato di protezione della salute, tra l'altro, dei cittadini e dei consumatori, nonché la certezza del diritto e condizioni di parità e una concorrenza leale, e rispettare i livelli di protezione esistenti.
- (153) Gli spazi di sperimentazione normativa possono offrire un contesto strutturato per la sperimentazione all'interno di un quadro controllato per consentire, se del caso in condizioni reali, la sperimentazione di tecnologie, prodotti, servizi o approcci innovativi – al momento, in particolare, nel contesto della digitalizzazione o dell'uso dell'IA e dell'apprendimento automatico nel ciclo di vita dei medicinali, dalla scoperta e dallo sviluppo fino alla loro somministrazione – per un periodo di tempo limitato e in una parte limitata di un settore o di un ambito soggetto a vigilanza normativa, facendo in modo che siano predisposte garanzie adeguate. In particolare, le PMI e le start-up dovrebbero avere la possibilità di partecipare agli spazi di sperimentazione normativa a cui possono contribuire, se del caso, con le loro competenze ed esperienze.

- (154) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per istituire uno spazio di sperimentazione normativa, sulla base di una raccomandazione dell'Agenzia, quando lo sviluppo e l'autorizzazione di un medicinale innovativo o di una categoria innovativa di medicinali non possano essere conseguiti conformemente alle prescrizioni applicabili ai medicinali, a causa dei metodi relativi a tali medicinali innovativi o alla categoria innovativa di medicinali o delle loro caratteristiche scientifiche o tecniche intrinseche. Uno spazio di sperimentazione normativa facilita lo sviluppo, la convalida e la sperimentazione dell'elemento innovativo dei medicinali o delle categorie di medicinali sotto la sorveglianza dell'Agenzia e delle autorità di regolamentazione nazionali, consentendo nel contempo, ove necessario e giustificato, l'adeguamento delle prescrizioni normative per tali medicinali o categorie di medicinali. Tale adeguamento dovrebbe tuttavia garantire il rispetto delle principi in materia di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali stabilite nella legislazione dell'Unione. Gli spazi di sperimentazione normativa possono inoltre favorire l'accesso dei pazienti a nuove terapie innovative senza compromettere le norme di qualità, sicurezza ed efficacia. I risultati degli spazi di sperimentazione normativa dovrebbero guidare la Commissione nel valutare se un quadro adattato per i medicinali in questione sia appropriato e se sia opportuno perseguirlo.

- (155) L'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa mediante una decisione di esecuzione della Commissione a seguito di una raccomandazione dell'Agenzia dovrebbe fondarsi su un piano dettagliato e completo che illustri le particolarità dello spazio di sperimentazione e descriva i medicinali da includere. Uno spazio di sperimentazione normativa dovrebbe essere limitato nel tempo e potrebbe esservi posta fine in qualsiasi momento sulla base di considerazioni di salute pubblica. Gli insegnamenti tratti dal ricorso a uno spazio di sperimentazione normativa possono orientare le modifiche future del quadro giuridico al fine di integrare pienamente i particolari aspetti innovativi nel regolamento sui medicinali. Se del caso, la Commissione potrebbe elaborare quadri adattati sulla base dei risultati di uno spazio di sperimentazione normativa. Le autorizzazioni all'immissione in commercio nel quadro di uno spazio di sperimentazione dovrebbero garantire il rispetto dei principi in materia di qualità, sicurezza ed efficacia di cui al presente regolamento e alla direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>. Lo spazio di sperimentazione normativa non dovrebbe pregiudicare i poteri correttivi e di sorveglianza delle autorità competenti degli Stati membri o dell'Agenzia né la responsabilità dei partecipanti, quali i promotori di sperimentazioni cliniche, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i richiedenti o qualsiasi soggetto coinvolto nel ciclo di vita del medicinale.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (156) Le carenze di medicinali rappresentano una minaccia crescente per la salute pubblica: pongono potenziali rischi gravi per il buon funzionamento del mercato interno e la salute dei pazienti nell'Unione e incidono sul loro diritto di accedere a cure mediche adeguate, comportando, ad esempio, ritardi o interruzioni di durata maggiore nelle cure o nella terapia, periodi più lunghi di ricovero ospedaliero, aumento dei rischi di esposizione a medicinali falsificati, errori terapeutici, eventi avversi successivi alla sostituzione di medicinali non disponibili con medicinali alternativi, notevole sofferenza psicologica per i pazienti e aumento dei costi per i sistemi sanitari. Le cause profonde di tali carenze sono connesse a molteplici fattori; sono state individuate sfide lungo l'intera catena del valore farmaceutica, che possono spaziare da problemi di qualità a problemi di fabbricazione. In particolare le carenze di medicinali possono derivare da interruzioni della catena di approvvigionamento e vulnerabilità che incidono sulla fornitura di ingredienti e componenti fondamentali. Gli Stati membri, a seconda della loro situazione, hanno affrontato la questione in modi diversi. A causa della mancanza di coordinamento delle misure adottate a livello nazionale, tali sforzi hanno portato a una risposta frammentata che mette a repentaglio la disponibilità di medicinali in tutta l'Unione. È pertanto necessario un maggiore coordinamento a livello dell'Unione.
- (157) Più frequentemente che in passato, gli Stati membri riscontrano gravi carenze di vari medicinali, compresi alcuni antimicrobici, una situazione che comporta una minaccia per la salute dei pazienti e il rischio di sviluppare una resistenza antimicrobica. Tali carenze critiche di antimicrobici sono il risultato di una molteplicità di fattori, tra cui cambiamenti nei modelli di infezione, il che aumenta notevolmente la domanda. Sul versante dell'offerta i tempi lunghi necessari per aumentare la produzione rendono difficile una risposta rapida. Tale esperienza sottolinea l'esigenza di uno sforzo dedicato da parte di tutti gli attori al fine di affrontare la questione delle carenze critiche.

- (158) Al fine di conseguire una migliore sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali nel mercato interno e contribuire in tal modo a un livello elevato di protezione della salute pubblica, è opportuno ravvicinare le norme in materia di comunicazione delle interruzioni della fornitura e di monitoraggio delle carenze previste o effettive di medicinali, comprese le procedure e i rispettivi ruoli e obblighi dei soggetti interessati di cui al presente regolamento. È importante garantire la fornitura continua di medicinali, spesso data per scontata nell'Unione. Ciò vale in particolare per i medicinali più critici, che sono essenziali per garantire la continuità delle cure, l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità e un livello elevato di protezione della salute pubblica nell'Unione.
- (159) Uno Stato membro dovrebbe poter decidere di esentare un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio dal rispetto di determinati obblighi di cui al capo X se il medicinale è autorizzato da tale Stato membro per motivi di salute pubblica.

- (160) Fatto salvo il presente regolamento, gli Stati membri restano gli unici responsabili della propria sicurezza nazionale. Sono responsabili della difesa delle proprie funzioni statali essenziali, tra cui la garanzia dell'integrità territoriale e la salvaguardia della sicurezza nazionale. In particolare, a norma dell'articolo 346 TFUE, nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza. Per questo motivo, gli Stati membri dovrebbero poter esentare i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri attori pertinenti da alcuni degli obblighi a loro applicabili solo quando i medicinali sono fabbricati per scopi militari e di difesa e nella misura in cui l'applicazione di tali obblighi comporti un rischio per la sicurezza e la difesa nazionali. Per i medicinali forniti per scopi militari e di difesa, ma anche per soddisfare le esigenze dei pazienti, tali esenzioni dovrebbero riguardare solo i lotti specifici forniti per scopi militari e di difesa. Inoltre, gli Stati membri dovrebbero anche poter esentare le autorità nazionali dalla comunicazione di informazioni qualora tale obbligo comporti un rischio per la sicurezza e la difesa nazionali.

- (161) Al fine di prevenire o attenuare future carenze di medicinali, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero notificare alle autorità competenti interessate degli Stati membri e, se del caso, all'Agenzia qualsiasi futuro ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio, qualsiasi cessazione definitiva o sospensione temporanea della commercializzazione di un medicinale e qualsiasi interruzione della fornitura superiore a due settimane. Le interruzioni della fornitura dovrebbero essere notificate non appena il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio viene a conoscenza della situazione e al più tardi sei mesi prima dell'interruzione, a meno che non vi siano circostanze eccezionali debitamente giustificate, al fine di consentire alle autorità competenti degli Stati membri o all'Agenzia di dialogare con i pertinenti portatori di interessi e adottare le necessarie misure di attenuazione. Inoltre i piani di prevenzione delle carenze sono strumenti fondamentali per prevenire le carenze, dato che impongono ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di individuare i rischi nelle loro catene di approvvigionamento e di adottare le misure di attenuazione necessarie per evitare carenze. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero pertanto disporre di piani di prevenzione delle carenze per i medicinali soggetti a prescrizione medica e, se del caso, per ulteriori medicinali individuati dalla Commissione, tenendo conto delle raccomandazioni del gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (*Medicine Shortages Steering Group – MSSG*), al fine di prevenire o attenuare le carenze. L'Agenzia dovrebbe fornire orientamenti ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in merito agli approcci volti a razionalizzare l'attuazione di tali piani. Per altri medicinali dovrebbe essere richiesta una valutazione documentata dei rischi nella catena di approvvigionamento. La Commissione dovrebbe poter chiedere le informazioni contenute nei piani di prevenzione delle carenze relative alle contromisure mediche nel contesto della preparazione alle crisi.

- (162) Al fine di garantire la continuità della fornitura e la disponibilità dei medicinali individuati come critici a livello nazionale e di altri medicinali specifici sul mercato degli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato, è opportuno stabilire norme per il trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio o per l'offerta di una lettera di accesso prima, rispettivamente, del ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della cessazione definitiva della commercializzazione negli Stati membri in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida. Tale trasferimento non dovrebbe essere considerato una variazione. Le norme sulla distribuzione all'ingrosso di medicinali, commercializzati a seguito di un'autorizzazione all'immissione in commercio, i cui dati sono stati condivisi mediante una lettera di accesso, non incidono sugli accordi contrattuali tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o i grossisti interessati.



- (163) Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero monitorare le carenze di medicinali autorizzati attraverso procedure sia nazionali che centralizzate, sulla base delle notifiche dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. L'Agenzia dovrebbe monitorare le carenze di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, anche sulla base delle notifiche dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Quando sono individuate carenze critiche di rilevanza per l'Unione, sia le autorità competenti degli Stati membri che l'Agenzia dovrebbero operare in modo coordinato per gestire tali carenze critiche, indipendentemente dal fatto che il medicinale interessato dalla carenza critica sia coperto da un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o da un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale, e dovrebbero comunicare le informazioni necessarie ai pazienti, ai consumatori e agli operatori sanitari. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri soggetti pertinenti dovrebbero fornire le informazioni pertinenti per orientare il monitoraggio. Anche i distributori all'ingrosso e altri soggetti, comprese le persone fisiche o giuridiche, quali le organizzazioni dei pazienti o gli operatori sanitari, dovrebbero poter segnalare all'autorità competente una carenza di un determinato medicinale commercializzato nello Stato membro interessato. L'Agenzia, con il sostegno dell'MSSG già istituito in seno all'Agenzia a norma del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>24</sup>, dovrebbe stabilire e, se necessario, aggiornare un elenco di carenze critiche di rilevanza per l'Unione. L'Agenzia, in coordinamento con l'autorità competente dello Stato membro interessato, dovrebbe garantire il monitoraggio di tali carenze.

---

<sup>24</sup> Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

(164) Il commercio parallelo di medicinali riguarda i medicinali commercializzati da uno Stato membro a un altro. Il commercio parallelo agevola la libera circolazione dei medicinali in quanto i medicinali sono autorizzati in un maggior numero di Stati membri sulla base della legislazione dell'Unione. Tale situazione è diversa dall'esportazione, per la quale non esiste un sistema armonizzato di autorizzazione e di messa a disposizione sul mercato dei medicinali. Sebbene abbia stabilito che il commercio parallelo favorisce la libera circolazione dei medicinali ed è pertanto vantaggioso per il mercato interno, la Corte ha altresì riconosciuto la necessità di garantire che uno Stato membro disponga di forniture affidabili per scopi medici essenziali, in particolare di una fornitura di medicinali al pubblico affidabile e di buona qualità. Uno Stato membro dovrebbe pertanto poter richiedere, per determinati medicinali, di essere informato dai distributori all'ingrosso ogniqualvolta un tale prodotto lasci lo Stato membro in questione per essere distribuito in un altro Stato membro.

Sulla base di tali informazioni e di altre informazioni a sua disposizione, compresi i piani di prevenzione delle carenze, lo Stato membro dovrebbe essere in grado di adottare misure per prevenire o attenuare le carenze e dovrebbe darne notifica all'Agenzia. Tali misure dovrebbero inoltre essere adeguate e proporzionate ai suddetti obiettivi e tenere conto del fatto che il principio della libera circolazione delle merci è limitato al solo scopo di salvaguardare la salute pubblica, rispettando in tal modo la giurisprudenza della Corte e i trattati, in particolare le disposizioni sulla libera circolazione delle merci e sulla concorrenza. Gli obblighi di informazione di cui al presente regolamento non pregiudicano gli obblighi vigenti ai sensi del diritto dell'Unione in materia di notifica delle regolamentazioni tecniche e degli ostacoli tecnici al mercato interno, compresi quelli stabiliti dalla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>25</sup>. È importante riconoscere che le importazioni parallele possono contribuire all'obiettivo dell'accesso ai medicinali, in particolare nei mercati più piccoli o vulnerabili.

---

<sup>25</sup> Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Un meccanismo volontario può promuovere la solidarietà tra gli Stati membri nel contesto di carenze critiche che richiedono un'azione collettiva urgente. Il meccanismo volontario di solidarietà per i medicinali può essere attivato come meccanismo di ultima istanza e dovrebbe mirare a sostenere gli Stati membri che si trovano ad affrontare carenze critiche che non possono essere risolte a livello nazionale nonostante l'adozione di misure esaustive a breve termine. L'attivazione di tale meccanismo dovrebbe essere subordinata a condizioni specifiche, tra cui la mancanza di alternative terapeutiche e quantità insufficienti a coprire le indicazioni critiche, nonché un rischio imminente di esaurimento delle scorte che sottolinei l'urgenza della situazione. L'Agenzia dovrebbe facilitare la comunicazione e coordinare le risposte di sostegno, offrendo in tal modo anche assistenza nei contatti con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, ove necessario. L'MSSG dovrebbe essere responsabile della definizione di norme procedurali per garantire l'efficace operatività di tale meccanismo.

- (166) Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero individuare, sulla base di una metodologia comune dell'Unione, i medicinali che ritengono critici a livello nazionale. L'elenco dei medicinali critici individuati dagli Stati membri ("elenco esteso dell'Unione") dovrebbe essere adottato e pubblicato dalla Commissione. L'MSSG dovrebbe inoltre proporre un elenco dell'Unione dei medicinali critici autorizzati in conformità della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> o del presente regolamento per garantire il monitoraggio della fornitura di tali medicinali, che dovrà essere adottato dalla Commissione. L'MSSG, con il sostegno dell'Agenzia, dovrebbe effettuare la valutazione delle vulnerabilità dei medicinali critici figuranti nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici secondo un ordine di priorità definito. La Commissione dovrebbe specificare gradualmente, tenendo conto dell'esito della valutazione delle vulnerabilità, il medicinale critico per il quale è stabilita una vulnerabilità. Tra tali medicinali la Commissione dovrebbe inoltre specificare i medicinali critici, comprese le relative sostanze attive, che sono vulnerabili a causa di un elevato livello di dipendenza da un singolo paese o da un numero limitato di paesi al di fuori dell'Unione. L'MSSG dovrebbe poter formulare raccomandazioni sulle misure che devono essere adottate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dagli Stati membri, dalla Commissione e da altri soggetti per risolvere eventuali carenze critiche o garantire la sicurezza dell'approvvigionamento al mercato di tali medicinali critici. Se del caso, tali misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento dovrebbero comprendere anche il ricorso a flessibilità normative quali le prescrizioni in materia di confezionamento e di etichettatura. Tuttavia, tale flessibilità non dovrebbe compromettere gli standard di qualità, di sicurezza e di efficacia.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (167) Le attività di monitoraggio e prevenzione, unitamente ad azioni mirate a livello nazionale, si sono talvolta dimostrate insufficienti a prevenire un'interruzione della fornitura di medicinali critici all'interno dell'Unione. L'esperienza ha dimostrato che le difficoltà nella catena di approvvigionamento hanno portato ad approcci non coordinati a livello aziendale e governativo, come l'imposizione di obblighi in materia di scorte di emergenza agli attori della catena di approvvigionamento, che hanno portato a restrizioni nel mercato interno. È inoltre probabile che tali restrizioni determinino un livello non ottimale di disponibilità di medicinali critici, a causa del fatto che un approccio frammentato sta compromettendo la disponibilità in tutta l'Unione. È necessario fare in modo che siano disponibili strumenti che consentano un approccio a livello dell'Unione per affrontare le situazioni suscettibili di portare a simili restrizioni, in circostanze specifiche, al fine di garantire la libera circolazione dei medicinali salvaguardando la sicurezza di una fornitura sicura e stabile di tali medicinali a livello dell'Unione. La Commissione dovrebbe pertanto poter elaborare, dopo aver debitamente individuato un grave rischio di interruzioni, raccomandazioni relative a misure nazionali volte a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento all'interno dell'Unione.

- (168) Per garantire il rispetto di determinati obblighi relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano rilasciate a norma del presente regolamento, la Commissione dovrebbe poter imporre sanzioni pecuniarie. Nel valutare le responsabilità per l'inosservanza di tali obblighi e nell'imporre le suddette sanzioni, è importante che esistano strumenti che consentano di tener conto del fatto che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio potrebbero essere parte di un soggetto economico più ampio. Diversamente, sussiste un rischio chiaro e identificabile che in caso di inosservanza di tali obblighi ci si possa sottrarre alle responsabilità, con possibili ripercussioni sulla capacità di imporre sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive. Le sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive in considerazione delle circostanze del caso. Per garantire la certezza del diritto nello svolgimento del procedimento in caso di violazione è necessario fissare importi massimi per le sanzioni. Tali importi massimi non dovrebbero essere collegati al fatturato di un determinato medicinale, bensì del soggetto economico interessato.

- (169) Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali del presente regolamento è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla determinazione delle situazioni nelle quali potrebbero essere necessari studi di efficacia dopo l'autorizzazione, alla specificazione delle categorie di medicinali per cui potrebbe essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio soggetta a obblighi specifici e alla specificazione delle procedure e delle prescrizioni per il rilascio di tale autorizzazione all'immissione in commercio e per il suo rinnovo, alla specificazione delle esenzioni alle variazioni e delle categorie in cui le variazioni dovrebbero essere classificate e alla definizione delle procedure per l'esame delle domande di variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio, nonché alla specificazione delle condizioni e delle procedure per la cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali per l'esame delle domande relative a tali variazioni, alla definizione delle procedure per l'esame delle domande di trasferimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio, alla definizione della procedura e delle norme per l'imposizione di ammende o penalità di mora in caso di inosservanza degli obblighi previsti dal presente regolamento, nonché alle condizioni e ai metodi per la loro riscossione. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare misure supplementari per definire le situazioni in cui potrebbero essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione.



È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", del 13 aprile 2016, concluso tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea<sup>26</sup>. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

---

<sup>26</sup> GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinstit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj).

- (170) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione in relazione alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Le competenze di esecuzione relative al rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate e alla sospensione, alla revoca o al ritiro di tali autorizzazioni, alla concessione di voucher di esclusiva dei dati, alla creazione e alla modifica di spazi di sperimentazione normativa e all'adozione di decisioni sullo status normativo dei medicinali dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.
- (171) L'articolo 91 del regolamento (UE) n. 536/2014 stabilisce attualmente, tra l'altro, che esso si applica fatte salve le direttive 2001/18/CE e 2009/41/CE.
- (172) L'esperienza dimostra che, nelle sperimentazioni cliniche con medicinali sperimentali costituiti da OGM o contenenti OGM, la procedura per assicurare la conformità alle prescrizioni delle direttive 2001/18/CE e 2009/41/CE per quanto riguarda la VRA e l'autorizzazione da parte dell'autorità competente di uno Stato membro è complessa e può richiedere un lasso di tempo significativo.

- (173) La complessità della suddetta procedura aumenta notevolmente nel caso delle sperimentazioni cliniche pluricentriche effettuate in vari Stati membri, in quanto i promotori delle sperimentazioni cliniche sono tenuti a presentare in parallelo più domande di autorizzazione a più autorità competenti di diversi Stati membri. Inoltre le prescrizioni e le procedure nazionali per la VRA e l'autorizzazione scritta da parte delle autorità competenti ai sensi della legislazione in materia di OGM variano notevolmente da uno Stato membro all'altro in quanto alcuni Stati membri applicano la direttiva 2001/18/CE, altri applicano la direttiva 2009/41/CE e vi sono Stati membri che applicano la direttiva 2009/41/CE o la direttiva 2001/18/CE a seconda delle circostanze specifiche di una sperimentazione clinica. Non è quindi possibile stabilire a priori la procedura nazionale da seguire.
- (174) Di conseguenza è particolarmente difficile eseguire sperimentazioni cliniche pluricentriche con medicinali sperimentali costituiti da OGM o contenenti OGM che coinvolgono vari Stati membri.
- (175) Uno degli obiettivi del regolamento (UE) n. 536/2014 è introdurre un'unica valutazione coordinata e armonizzata della domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica tra gli Stati membri interessati, con un paese a capo del coordinamento della valutazione ("Stato membro relatore").

- (176) È pertanto opportuno prevedere una valutazione centralizzata della VRA che coinvolga esperti delle autorità competenti degli Stati membri e, se del caso, il gruppo di lavoro per la valutazione del rischio ambientale.
- (177) L'articolo 5 della direttiva 2001/18/CE stabilisce che le procedure di autorizzazione per l'emissione deliberata di OGM nell'ambiente per qualsiasi fine diverso dall'immissione in commercio e le relative norme di cui agli articoli da 6 a 11 non si applicano alle sostanze e ai composti medicinali per uso umano se tale emissione è autorizzata da atti giuridici dell'Unione conformi alle prescrizioni di cui al medesimo articolo.
- (178) La prescrizione relativa al possesso di un'autorizzazione per la fabbricazione e l'importazione di medicinali sperimentali nell'Unione conformemente all'articolo 61, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 536/2014 dovrebbe essere estesa ai medicinali sperimentali costituiti da OGM o contenenti OGM di cui alla direttiva 2009/41/CE.
- (179) Al fine di garantire un funzionamento efficiente del regolamento (UE) n. 536/2014, è pertanto ragionevole definire una procedura di autorizzazione specifica per l'emissione deliberata di sostanze e composti medicinali per uso umano costituiti da OGM o contenenti OGM conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5 della direttiva 2001/18/CE che tenga conto delle caratteristiche specifiche delle sostanze e dei composti medicinali.

- (180) Le norme dettagliate relative alle sanzioni pecuniarie in caso di inosservanza di taluni obblighi di cui al presente regolamento sono specificate nel regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione<sup>27</sup>. Tali norme dovrebbero essere mantenute, ma è opportuno consolidarle trasferendone gli elementi centrali e l'elenco che specifica tali obblighi nel presente regolamento, pur mantenendo una delega di poteri che consenta alla Commissione di integrare il presente regolamento stabilendo procedure per l'imposizione di tali sanzioni pecuniarie. Al fine di garantire la certezza del diritto è opportuno chiarire che il regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione<sup>28</sup> resta in vigore e continua ad applicarsi a meno che e fintantoché non sia abrogato. Per lo stesso motivo, è opportuno chiarire che i regolamenti (CE) n. 2049/2005<sup>29</sup>, (CE) n. 507/2006<sup>30</sup>, (CE) n. 658/2007 e (CE) n. 1234/2008<sup>31</sup> della Commissione restano in vigore e continuano ad applicarsi a meno che e fintantoché non siano abrogati.

---

<sup>27</sup> Regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione, del 14 giugno 2007, relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 155 del 15.6.2007, pag. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

<sup>28</sup> Regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione, del 7 novembre 1996, relativo all'esame di una domanda di trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che rientra nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio (GU L 286 dell'8.11.1996, pag. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

<sup>29</sup> Regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione, del 15 dicembre 2005, che stabilisce, in base al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le norme relative al pagamento delle tasse spettanti all'Agenzia europea per i medicinali da parte delle microimprese e delle piccole e medie imprese nonché le norme relative all'assistenza amministrativa che queste ricevono dall'Agenzia (GU L 329 del 16.12.2005, pag. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

<sup>30</sup> 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 (GU L 92 del 30.3.2006, pag. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

<sup>31</sup> Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Il presente regolamento ha una doppia base giuridica: l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE. Persegue l'obiettivo di instaurare un mercato interno in materia di medicinali per uso umano, sulla base di un livello elevato di protezione della salute. Nel contempo il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali per affrontare i problemi comuni di sicurezza relativi a tali medicinali. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente. Tali obiettivi sono inscindibili tra di loro e nessuno dei due è subordinato all'altro. Per quanto concerne l'articolo 114 TFUE, il presente regolamento istituisce un'Agenzia europea per i medicinali e prevede disposizioni specifiche per quanto riguarda l'autorizzazione dei medicinali mediante procedura centralizzata, garantendo in tal modo il funzionamento del mercato interno e la libera circolazione dei medicinali. Per quanto concerne l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali.
- (182) Poiché le disposizioni in merito alla procedura centralizzata per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, inclusi i medicinali orfani e i medicinali per uso pediatrico, e in merito all'Agenzia europea per i medicinali sono integrate nel presente regolamento, è necessario abrogare i regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004 e (CE) n.1901/2006.
- (183) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti nella Carta, in particolare la dignità umana, l'integrità della persona, i diritti dei minori, il rispetto della vita privata e familiare, la protezione dei dati di carattere personale e la libertà delle arti e delle scienze. Analogamente, il presente regolamento integra un elevato livello di protezione dell'ambiente.

- (184) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire l'autorizzazione di medicinali di qualità elevata, anche per i pazienti pediatrici e i pazienti affetti da malattie rare in tutta l'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata dell'azione necessaria, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (185) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il 19 giugno 2023<sup>32</sup>,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

<sup>32</sup> GU C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

# **Capo I**

## **Oggetto, ambito di applicazione e definizioni**

### *Articolo 1*

#### *Oggetto e ambito di applicazione*

1. Il presente regolamento stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano a livello di Unione.
2. Il presente regolamento definisce inoltre norme e procedure, a livello sia di Unione che di Stati membri, relative al monitoraggio e alla gestione delle carenze e delle carenze critiche e alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali.
3. Inoltre, il presente regolamento istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia"), precedentemente istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004, e definisce le disposizioni concernenti la sua governance, nonché le disposizioni concernenti i suoi compiti relativi ai medicinali per uso umano di cui al presente regolamento, nonché le disposizioni concernenti i compiti di cui al regolamento (UE) 2019/6 e ad altri atti giuridici pertinenti dell'Unione.



4. Il presente regolamento non pregiudica le competenze delle autorità degli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano o di inclusione dei medicinali nell'ambito dei sistemi sanitari nazionali o dei regimi di previdenza sociale, in base a condizioni sanitarie, economiche e sociali. Gli Stati membri possono scegliere, fra le informazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, le indicazioni terapeutiche e le dimensioni delle confezioni che rientreranno nei rispettivi regimi di previdenza sociale.

## *Articolo 2*

### *Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "medicinale" o "medicinale per uso umano": un medicinale quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 1), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> ;
- 2) "antimicrobico": un antimicrobico quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 23), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 3) "resistenza antimicrobica": la resistenza antimicrobica quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 24), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 4) "sostanza": una sostanza quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 2), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 5) "sostanza attiva": una sostanza attiva quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 3), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 6) "master file della sostanza attiva": un master file della sostanza attiva quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 42), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 7) "radiofarmaco": un radiofarmaco quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 19), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 8) "medicinale di riferimento": un medicinale di riferimento quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 12), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 9) "medicinale omeopatico": un medicinale omeopatico quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 67), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 10) "foglio illustrativo": un foglio illustrativo quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 49), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 11) "etichettatura": un'etichettatura quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 52), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 12) "valutazione del rischio ambientale" o "VRA": la valutazione del rischio ambientale quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 40), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 13) "materiale di partenza": un materiale di partenza quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 4), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 14) "prodotto intermedio": un prodotto intermedio quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 5), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 15) "eccipiente": un eccipiente quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 6), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 16) "studio sulla sicurezza post-autorizzativo": uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 61), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 17) "reazione avversa": una reazione avversa quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 64), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 18) "non clinico" in relazione a uno studio o a una prova: non clinico quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 11), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 19) "rapporto beneficio/rischio": un rapporto beneficio/rischio quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 47), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 20) "piano di gestione del rischio": un piano di gestione del rischio quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 38), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 21) "sistema di gestione del rischio": un sistema di gestione del rischio quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 39), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 22) "sistema di farmacovigilanza": un sistema di farmacovigilanza quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 62), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 23) "master file del sistema di farmacovigilanza": un master file del sistema di farmacovigilanza quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 63), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 24) "prescrizione medica": una prescrizione medica quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 45), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 25) "variazione" o "variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio": una variazione o una variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 60), della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup>;
- 26) "medicinale critico": un medicinale la cui fornitura insufficiente determinerebbe danni gravi o rischi di danni gravi per i pazienti e individuato utilizzando la metodologia di cui all'articolo 136, paragrafo 1, lettera a);
- 27) "soggetto senza scopo di lucro": un soggetto senza scopo di lucro quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 58), della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup>;
- 28) "microimpresa, piccola impresa e media impresa": microimpresa, piccola impresa e media impresa quali definite all'articolo 2 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 29) "dispositivo medico": un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1), regolamento (UE) 2017/745;
- 30) "dispositivo medico-diagnostico *in vitro*": dispositivo medico-diagnostico *in vitro* quale definito all'articolo 2, punto 2), regolamento (UE) 2017/746;
- 31) "medicinale per terapia avanzata": un medicinale per terapia avanzata quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>33</sup>;
- 32) "medicinale allergene": un medicinale allergene quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 10), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 33) "sostanza di origine umana" o "SoHO": una sostanza di origine umana quale definita all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>34</sup>;

---

<sup>33</sup> 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 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

<sup>34</sup> Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 34) "affezione orfana": una condizione clinica potenzialmente letale o cronicamente debilitante che soddisfa i criteri di rarità di cui all'articolo 65, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 65, paragrafo 2;
- 35) "medicinale qualificato come orfano": un medicinale in fase di sviluppo che ha ottenuto la qualifica di medicinale orfano mediante una decisione a norma dell'articolo 66, paragrafo 4;
- 36) "medicinale orfano": un medicinale che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano a norma dell'articolo 71;
- 37) "promotore del medicinale orfano": qualsiasi persona fisica o giuridica, stabilita nell'Unione, che abbia presentato una domanda di qualifica di medicinale orfano o abbia ottenuto tale qualifica per un medicinale mediante una decisione a norma dell'articolo 66, paragrafo 4;
- 38) "beneficio significativo": un vantaggio clinicamente rilevante o un contributo importante fornito da un medicinale orfano alla cura del paziente, se tale vantaggio o contributo va a beneficio della parte rilevante della popolazione cui è destinato;
- 39) "clinicamente superiore" in relazione a un medicinale: un medicinale che apporta un significativo beneficio terapeutico o diagnostico superiore a quello fornito da un medicinale orfano, a seguito di uno o più degli effetti seguenti:
- a) maggiore efficacia presso la parte rilevante della popolazione cui è destinato rispetto ad un medicinale orfano che gode di un'esclusiva di mercato;

- b) maggiore sicurezza presso la parte rilevante della popolazione cui è destinato rispetto ad un medicinale orfano che gode di un'esclusiva di mercato;
  - c) in casi eccezionali, ove non sia dimostrata né la maggiore sicurezza né la maggiore efficacia di cui alle lettere a) e b), una dimostrazione che il medicinale dia un sensibile contributo, per altra via, alla diagnosi o alla cura del paziente;
- 40) "sostanza attiva simile": una sostanza attiva identica o una sostanza attiva che ha le stesse caratteristiche principali di struttura molecolare (ma non necessariamente tutte le stesse caratteristiche strutturali molecolari) e che agisce attraverso il medesimo meccanismo; per i medicinali per terapie avanzate, per i quali le caratteristiche principali di struttura molecolare non possono essere completamente determinate, la somiglianza tra due sostanze attive è valutata sulla base delle caratteristiche biologiche e funzionali;
- 41) "medicinale simile": un medicinale contenente una o più sostanze attive simili a quelle contenute in un medicinale orfano con la stessa indicazione terapeutica;
- 42) "medicinale generico": un medicinale generico quale definito all'articolo 5, punto 13), della direttiva (UE) 2026...<sup>+</sup>;
- 43) "medicinale biosimilare": un medicinale biosimilare quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 15), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 44) "piano di indagine pediatrica": un piano di indagine pediatrica quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 43), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 45) "popolazione pediatrica": la popolazione pediatrica quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 44), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 46) "dosaggio" per quanto riguarda un medicinale: un dosaggio quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 55), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 47) "autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico": autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ad un medicinale per uso umano che non è protetto da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>35</sup> da un brevetto idoneo al rilascio del certificato protettivo complementare, e che copre esclusivamente le indicazioni terapeutiche importanti per l'uso nella popolazione pediatrica o in sue sottopopolazioni, incluse le indicazioni riguardanti il dosaggio appropriato, la forma farmaceutica o la via di somministrazione del prodotto;
- 48) "emergenza di sanità pubblica": un'emergenza di sanità pubblica quale definita all'articolo 5, punto 57), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 49) "vaccino": un vaccino quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 31), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

<sup>35</sup> Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).



- 50) "denominazione del medicinale": la denominazione del medicinale quale definita all'articolo 53, paragrafo 1, punto 53), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 51) "abuso di medicinali": abuso di medicinali quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 46), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 52) "spazio di sperimentazione normativa": un quadro normativo nell'ambito del quale è possibile sviluppare, convalidare e sottoporre a prova in un ambiente controllato soluzioni normative innovative o adattate, facilitando in tal modo lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali innovativi che potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento, conformemente a un piano specifico e per un periodo di tempo limitato sotto vigilanza normativa;
- 53) "lettera di accesso": una lettera di accesso quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 16), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 54) "carenza": una situazione in cui l'offerta (quale definita nell'allegato IV) di un medicinale autorizzato e immesso in commercio in uno Stato membro non soddisfa la domanda (quale definita nell'allegato IV) di tale medicinale in tale Stato membro, a prescindere dalle cause;
- 55) "carenza critica nello Stato membro": una carenza di un medicinale per il quale non esiste un medicinale alternativo adeguato disponibile in quantità sufficienti sul mercato di tale Stato membro e che potrebbe avere un impatto significativo sul sistema sanitario di tale Stato membro o che determinerebbe danni o rischi di danni per i pazienti;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 56) "carenza critica di rilevanza per l'Unione": una carenza critica nello Stato membro che non può essere risolta a livello di Stato membro e per la quale un'azione coordinata a livello di Unione è necessaria al fine di porvi rimedio conformemente al presente regolamento;
- 57) "distribuzione all'ingrosso di medicinali" in relazione a un medicinale: la distribuzione all'ingrosso quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 76), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 58) "medicinale falsificato": un medicinale falsificato quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 56), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 59) "medicinale veterinario": un medicinale quale definito all'articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2019/6;
- 60) "medicinale di origine vegetale": un medicinale di origine vegetale quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 69), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 61) "medicinale biologico": un medicinale biologico quale definito all'articolo 5, paragrafo 1, punto 14), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 62) "fabbricazione di medicinali": la fabbricazione di medicinali quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 73), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 63) "fabbricazione decentrata": la fabbricazione decentrata quale definita all'articolo 5, paragrafo 1, punto 74), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

### *Articolo 3*

#### *Medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata*

1. Un medicinale che figura nell'elenco di cui all'allegato I può essere immesso sul mercato dell'Unione soltanto se per tale medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione dall'Unione conformemente al presente regolamento ("autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata" o "autorizzazione all'immissione in commercio").
2. Per un medicinale che non figura nell'elenco di cui all'allegato I può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata se tale medicinale soddisfa almeno una delle prescrizioni seguenti:
  - a) il richiedente dimostra che tale medicinale costituisce un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata è nell'interesse della salute dei pazienti a livello dell'Unione, anche per quanto concerne la resistenza antimicrobica e i medicinali per le emergenze di salute pubblica;
  - b) si tratta di un medicinale ad uso esclusivamente pediatrico;
  - c) nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio il richiedente si riferisce a un medicinale di riferimento che è stato autorizzato mediante procedura di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata ("procedura centralizzata");
  - d) il medicinale contiene una nuova sostanza attiva che il 20 maggio 2004 non era autorizzata nell'Unione.

3. Per i medicinali omeopatici non può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata.
4. La Commissione rilascia e controlla le autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate dei medicinali per uso umano a norma del capo II.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 al fine di modificare l'allegato I per tener conto del progresso scientifico e tecnologico. Nella preparazione e nell'elaborazione di un atto delegato, la Commissione:
  - a) giustifica l'opportunità di aggiornare la descrizione dei procedimenti biotecnologici di cui all'allegato I, punto 1), sulla base di evidenze scientifiche e tecnologiche;
  - b) basa l'atto delegato su un'analisi della letteratura scientifica aggiornata per quanto riguarda i tipi e la portata degli sviluppi intervenuti, compresi, se del caso, orientamenti internazionali e norme comparative;
  - c) se del caso, tiene conto di eventuali pareri scientifici pertinenti nuovi o aggiornati dell'OMS o delle agenzie per i medicinali.

## *Articolo 4*

### *Autorizzazione all'immissione in commercio nazionale di medicinali che si riferiscono a medicinali di riferimento autorizzati mediante procedura centralizzata*

In deroga all'articolo 3 del presente regolamento, le autorità competenti degli Stati membri possono autorizzare, in conformità della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, un medicinale che si riferisce a un medicinale di riferimento autorizzato mediante procedura centralizzata qualora siano soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata in conformità dell'articolo 10 o 12 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> o, in casi debitamente giustificati, in conformità dell'articolo 11 o 13 di tale direttiva;
- b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo sono coerenti, sotto tutti i punti di vista pertinenti, con quelli del medicinale autorizzato dall'Unione, comprese le sue indicazioni;
- c) il medicinale di riferimento non è un medicinale di cui all'allegato I, punto 1) o 2).

Se la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata in conformità dell'articolo 11 o 13 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, il richiedente dimostra che tutte le indicazioni oggetto della domanda sono state autorizzate mediante procedura centralizzata per la sostanza attiva in questione.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Il primo comma, lettera b), non si applica alle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto o del foglio illustrativo che si riferiscono a indicazioni, posologie, forme farmaceutiche, modalità o vie di somministrazione o qualsiasi altra modalità con cui il medicinale può essere utilizzato che erano protette da un brevetto o da un certificato protettivo complementare per i medicinali al momento dell'immissione in commercio del medicinale per il quale è stata presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo e laddove il richiedente abbia chiesto di non includere tali informazioni nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **Capo II**

### **Disposizioni generali e norme sulle domande**

#### **SEZIONE 1**

#### **DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO CENTRALIZZATA**

##### *Articolo 5*

##### *Presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contemplati dal presente regolamento è stabilito nell'Unione. È responsabile dell'immissione in commercio di tali medicinali, sia che questa sia stata effettuata dal titolare stesso sia da uno o più rappresentanti del titolare designati a tal fine.
2. Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio ("richiedente") e l'Agenzia concordano la data di presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.
3. Il richiedente presenta una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per via elettronica all'Agenzia avvalendosi del formato messo a disposizione dalla stessa.
4. Il richiedente è responsabile dell'esattezza e della completezza delle informazioni e dei documenti forniti con la propria domanda.

5. Entro 20 giorni dal ricevimento di una domanda, l'Agenzia verifica se sono state presentate tutte le informazioni e i documenti richiesti a norma dell'articolo 7 e se la domanda non presenta carenze critiche che potrebbero impedire la valutazione del medicinale. L'Agenzia decide quindi in merito alla validità della domanda.
6. Qualora ritenga che la domanda sia incompleta o presenti carenze critiche che possono impedire la valutazione del medicinale, l'Agenzia ne informa il richiedente e fissa un termine per la presentazione delle informazioni e dei documenti mancanti. L'Agenzia può prorogare tale termine una volta.

Non appena riceva le risposte dal richiedente alla richiesta di presentare le informazioni e i documenti mancanti, l'Agenzia decide se la domanda può essere considerata valida. Se rifiuta di convalidare una domanda, l'Agenzia ne informa il richiedente indicando i motivi di tale rifiuto.

Se il richiedente non fornisce le informazioni e i documenti mancanti entro il termine di cui al primo comma, la domanda è considerata ritirata.

7. L'Agenzia elabora orientamenti scientifici per l'individuazione delle carenze critiche che potrebbero impedire la valutazione di un medicinale, in consultazione con la Commissione e gli Stati membri.



## *Articolo 6*

### *Prescrizioni per immettere in commercio e fornire medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata*

1. Al fine di facilitare l'accesso a un medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata, e qualora tale medicinale sia soggetto, se del caso, alla protezione normativa dei dati o alla protezione normativa del mercato a norma dell'articolo 83 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, all'esclusiva di mercato a norma dell'articolo 73 del presente regolamento, a un brevetto o a un certificato protettivo complementare, uno Stato membro può chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di immettere in commercio il medicinale in tale Stato membro e di fornirlo, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 59 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, comprese quelle di cui al paragrafo 2 di tale articolo, o indipendentemente dalle disposizioni di tale articolo. Previo accordo con il rispettivo Stato membro e nei limiti delle proprie responsabilità, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede affinché tale medicinale sia immesso in commercio e fornito in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti in tale Stato membro.

Le modalità pratiche stabilite tra il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il rispettivo Stato membro relative alle prescrizioni di cui al primo comma sono proporzionate all'obiettivo perseguito.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispetta le prescrizioni di cui al primo comma, a meno che non vi siano circostanze eccezionali e imprevedibili, anche relative a interruzioni della fornitura, o altre circostanze completamente al di fuori del suo controllo, le cui conseguenze non avrebbero potuto essere evitate anche se fossero state adottate tutte le misure ragionevoli più efficaci. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce una spiegazione delle circostanze del caso, nonché motivi debitamente giustificati per il mancato rispetto delle prescrizioni.

2. Qualora uno Stato membro ritenga che il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio abbia sistematicamente omissso di immettere in commercio e di fornire un medicinale volto a soddisfare le esigenze dei pazienti in tale Stato membro, può informarne la Commissione. Lo Stato membro fornisce alla Commissione una descrizione dettagliata dei fatti relativi al caso e motiva la mancata immissione in commercio e la mancata fornitura del medicinale da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Prima di informare la Commissione, lo Stato membro ne dà notifica al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessato e lo invita a presentare osservazioni scritte entro quattro settimane dalla notifica. Tale periodo può essere prorogato una volta. Le osservazioni scritte sono allegate alle informazioni fornite alla Commissione conformemente al primo comma. Nell'informare la Commissione, lo Stato membro tiene debitamente conto delle spiegazioni fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nelle sue osservazioni scritte.

3. Qualora più di uno Stato membro invochi la non conformità a norma del paragrafo 2, primo comma, in relazione allo stesso medicinale, la Commissione chiede al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di avviare negoziati in buona fede con tali Stati membri e di adoperarsi al massimo per garantire la fornitura al fine di soddisfare le esigenze dei pazienti in tali Stati membri.
4. Entro ... [quattro anni dalla data di applicazione del presente regolamento], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente articolo. Tale relazione si basa, tra l'altro, sulle informazioni fornite dagli Stati membri e comprende una valutazione volta a stabilire se le norme di cui al presente articolo garantiscono l'immissione in commercio e la fornitura dei medicinali interessati per l'uso da parte dei pazienti in tutti gli Stati membri che abbiano applicato il presente articolo. La Commissione presenta, se del caso, proposte legislative basate su tale valutazione, in particolare per quanto riguarda le misure correttive in caso di non conformità, compresa la possibilità di imporre sanzioni a norma dell'articolo 178.

## *Articolo 7*

### *Domande di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata*

1. Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata di un medicinale per uso umano, presentate all'Agenzia in conformità dell'articolo 5 del presente regolamento, comprendono specificamente ed esaustivamente le informazioni e i documenti prescritti a norma del capo II della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>. Nel caso di domande in conformità dell'articolo 7, paragrafo 2 e degli articoli 11 e 13 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, tali informazioni e documenti sono corredati da dati grezzi presentati elettronicamente, conformemente all'allegato II di tale direttiva.

Le informazioni e i documenti di cui al primo comma del presente paragrafo contengono una dichiarazione attestante che le sperimentazioni cliniche effettuate all'esterno dell'Unione europea ottemperano ai requisiti in campo etico di cui al regolamento (UE) n. 536/2014. Tali informazioni e documenti tengono conto del carattere unico e dell'Unione dell'autorizzazione richiesta e, tranne che in casi eccezionali riguardanti l'applicazione del diritto in materia di marchi a norma del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>36</sup>, prevedono l'utilizzo di una denominazione unica per il medicinale. L'utilizzo di una denominazione unica non esclude l'uso di qualificatori aggiuntivi ove necessario per identificare presentazioni diverse del medicinale interessato.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

<sup>36</sup> Regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea (GU L 154 del 16.6.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. L'Agenzia può proporre al richiedente un riesame graduale dei pacchetti completi di dati per i singoli moduli di informazioni e documenti di cui al paragrafo 1 per i medicinali che:
- a) possono verosimilmente rispondere a un bisogno medico insoddisfatto di cui all'articolo 85, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e si prevede che siano di elevato interesse dal punto di vista della salute pubblica, in particolare per quanto concerne l'innovazione terapeutica;
  - b) sono antimicrobici che presentano una qualsiasi delle caratteristiche di cui all'articolo 41, paragrafo 3, o sono antimicrobici destinati ad agenti patogeni che figurano nell'elenco OMS dei patogeni prioritari batterici (*WHO bacterial priority pathogens list*), in particolare quelli elencati nel gruppo con "priorità critica" o nel gruppo con "priorità elevata", o che figurano in un elenco equivalente di patogeni prioritari definito a livello dell'Unione; o
  - c) sono destinati a essere utilizzati in relazione a un'emergenza di sanità pubblica potenziale o riconosciuta.

L'Agenzia applica il primo comma previa consulenza del comitato per i medicinali per uso umano per quanto concerne il rispetto dei criteri di cui alle lettere da a) a c) del primo comma, e la maturità dei dati relativi allo sviluppo di tali medicinali.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

L'Agenzia può, in qualsiasi fase, sospendere o annullare il riesame graduale se il comitato per i medicinali per uso umano ritiene che i dati forniti non presentino una maturità sufficiente o laddove ritenga che il medicinale non rispetti più i criteri di cui al primo comma. L'Agenzia ne informa il richiedente.

3. Alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata si applica una tariffa da corrispondere all'Agenzia per l'esame della domanda stessa.
4. Se del caso, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata può includere documenti riassuntivi, certificati, protocolli o master file conformemente alla sezione 4 del capo II e all'allegato II della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.
5. Il richiedente dimostra che il principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento della sperimentazione animale a fini scientifici è stato applicato conformemente alla direttiva 2010/63/UE per quanto concerne gli studi sugli animali condotti a sostegno della domanda.

Il richiedente non effettua sperimentazioni animali qualora siano disponibili metodi scientificamente soddisfacenti di sperimentazione non animale.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

6. L'Agenzia provvede affinché il parere del comitato per i medicinali per uso umano sia formulato entro 180 giorni dal ricevimento di una domanda valida. Se si tratta di un medicinale per uso umano costituito da organismi geneticamente modificati (OGM) o contenente tali organismi, il parere di tale comitato tiene conto dell'esame della VRA conformemente all'articolo 8, paragrafo 1.

Sulla base di una richiesta debitamente motivata, il comitato per i medicinali per uso umano può prorogare la durata dell'analisi dei dati scientifici relativa a una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata.

7. Nel presentare di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata per un medicinale per uso umano di elevato interesse dal punto di vista della salute pubblica e in particolare sotto il profilo dell'innovazione terapeutica, il richiedente può chiedere una procedura di valutazione accelerata. Ciò si applica anche ai medicinali di cui all'articolo 62. La richiesta è debitamente motivata.

Se il comitato per i medicinali per uso umano accoglie la richiesta di cui al primo comma del presente paragrafo, il termine fissato al paragrafo 6, primo comma, è ridotto a 150 giorni.

8. I quadri adattati istituiti in conformità dell'articolo 31 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> possono applicarsi anche ai fini dell'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata in conformità del presente regolamento.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

## *Articolo 8*

### *Valutazione del rischio ambientale dei medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM*

1. Fatto salvo l'articolo 23 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano costituito da OGM o contenente OGM quali definiti all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE è accompagnata da una VRA che individui e valuti i potenziali effetti avversi degli OGM sulla salute umana o animale e sull'ambiente.
2. La VRA per i medicinali di cui al paragrafo 1 del presente articolo è effettuata conformemente agli elementi di cui all'articolo 9 del presente regolamento e alle prescrizioni specifiche di cui all'allegato II della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, che si basano sui principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE, tenendo conto delle specificità dei medicinali.
3. Gli articoli da 13 a 24 della direttiva 2001/18/CE non si applicano ai medicinali per uso umano costituiti da OGM o contenenti OGM.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).



4. Gli articoli da 6 a 11 della direttiva 2001/18/CE e gli articoli da 4 a 13 della direttiva 2009/41/CE non si applicano alle operazioni relative alla fornitura e all'uso clinico, compresi il confezionamento e l'etichettatura, la distribuzione, lo stoccaggio, il trasporto, la preparazione per la somministrazione, la somministrazione, la distruzione o lo smaltimento di medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM, fatta eccezione per la loro fabbricazione, nei casi seguenti:
- a) se uno Stato membro ha esentato tali medicinali dagli obblighi della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, di tale direttiva;
  - b) se uno Stato membro ha autorizzato temporaneamente l'uso e la distribuzione di tali medicinali a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>; o
  - c) se tali medicinali sono messi a disposizione da uno Stato membro a norma dell'articolo 27, paragrafo 1.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

5. Nei casi di cui al paragrafo 4 gli Stati membri attuano misure adeguate per ridurre al minimo gli impatti ambientali negativi prevedibili derivanti dall'emissione volontaria o accidentale di medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM nell'ambiente.

Le autorità competenti degli Stati membri provvedono affinché le informazioni relative all'uso dei medicinali di cui al paragrafo 4 del presente articolo siano disponibili e fornite alle autorità competenti ai sensi della direttiva 2009/41/CE, ove necessario e in particolare in caso di incidente di cui agli articoli 14 e 15 della direttiva 2009/41/CE.

### *Articolo 9*

#### *Contenuto della valutazione del rischio ambientale dei medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM*

La VRA di cui all'articolo 8, paragrafo 2, contiene gli elementi seguenti:

- a) una descrizione dell'OGM e delle modifiche introdotte, nonché la caratterizzazione del prodotto finito;
- b) l'individuazione e la caratterizzazione dei pericoli per l'ambiente, gli animali e la salute umana;

- c) una caratterizzazione dell'esposizione che valuti la possibilità o la probabilità che i pericoli individuati si concretizzino;
- d) una caratterizzazione dei rischi che tenga conto dell'entità di ciascun pericolo possibile e della possibilità o probabilità che si verifichi un effetto avverso;
- e) strategie di minimizzazione e mitigazione del rischio proposte per affrontare i rischi individuati, comprese misure specifiche di contenimento per limitare il contatto con il medicinale da parte di esseri umani diversi dal paziente cui è destinato e la sua diffusione nell'ambiente;
- f) una valutazione del rischio generale e conclusioni.

#### *Articolo 10*

##### *Procedura per la valutazione del rischio ambientale dei medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM*

1. Il richiedente presenta all'Agenzia la VRA di cui all'articolo 8, paragrafo 1.

Il comitato per i medicinali per uso umano esamina la VRA.

2. Nel caso di medicinali capostipiti di una classe o quando viene sollevata una questione nuova durante l'esame della VRA presentata, il comitato per i medicinali per uso umano o il relatore nominato da tale comitato procede, secondo necessità, alle consultazioni con gli organismi istituiti dagli Stati membri in conformità della direttiva 2001/18/CE. Essi consultano, ove necessario, i pertinenti organismi dell'Unione. I dettagli della procedura di consultazione sono pubblicati dall'Agenzia al più tardi entro il ... [12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

## *Articolo 11*

### *Valutazione da parte del comitato per i medicinali per uso umano delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio*

1. Nell'elaborare il proprio parere a norma dell'articolo 13, il comitato per i medicinali per uso umano verifica che le informazioni e i documenti presentati in conformità dell'articolo 7 siano conformi alle prescrizioni di cui alla direttiva (UE) .../...<sup>+</sup> e valuta se ricorrono le condizioni alle quali il presente regolamento assoggetta il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata. Nell'elaborare il proprio parere, il comitato per i medicinali per uso umano può richiedere:
  - a) che un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro sottoponga a prova il medicinale per uso umano, i suoi materiali di partenza, i suoi ingredienti e, se necessario, i suoi prodotti intermedi o altri componenti, per assicurare che i metodi di controllo utilizzati dal fabbricante, e descritti nelle informazioni e nei documenti che accompagnano la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, siano soddisfacenti;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- b) che il richiedente integri entro un certo termine le informazioni e i documenti che accompagnano la domanda; in caso di richiesta in tal senso, il termine fissato all'articolo 7, paragrafo 6, primo comma, è sospeso fino alla presentazione dei dati integrativi richiesti; tale termine è sospeso anche durante il periodo di tempo concesso al richiedente per predisporre spiegazioni orali o scritte.
2. Se entro 90 giorni dalla data di convalida della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata e durante la sua valutazione il comitato per i medicinali per uso umano ritiene che i dati forniti non presentino una qualità o una maturità sufficienti per completare la valutazione, può essere posta fine a quest'ultima. Prima di porre fine alla valutazione, il comitato per i medicinali per uso umano riepiloga le carenze per iscritto. Su tale base, l'Agenzia informa di conseguenza il richiedente e fissa un termine affinché il richiedente ponga rimedio a tali carenze. La domanda è sospesa fino a quando il richiedente avrà posto rimedio alle carenze. Se il richiedente non pone rimedio a tali carenze entro il termine fissato dall'Agenzia, è posta fine alla valutazione e la domanda è considerata ritirata.
3. Il comitato per i medicinali per uso umano può prendere in considerazione ulteriori evidenze a disposizione dell'Agenzia, indipendentemente dai dati presentati dal richiedente, e adottare il suo parere a norma dell'articolo 13 sulla base di tali evidenze.

## *Articolo 12*

### *Certificazione del fabbricante e dell'importatore e ispezione del sito di fabbricazione*

1. Su richiesta scritta del comitato per i medicinali per uso umano, uno Stato membro fornisce le informazioni attestanti che il fabbricante di un medicinale o l'importatore da un paese terzo è in grado, di fabbricare il medicinale interessato o di effettuare i controlli necessari, o entrambe le attività, secondo le informazioni e i documenti presentati dal richiedente a norma dell'articolo 7.
2. Se lo ritiene necessario per completare la sua valutazione, il comitato per i medicinali per uso umano può esigere che il richiedente sottoponga il sito di fabbricazione del medicinale interessato a un'ispezione specifica.

L'ispezione è effettuata entro il termine fissato all'articolo 7, paragrafo 6, primo comma, da ispettori dello Stato membro adeguatamente qualificati. Tali ispettori possono essere accompagnati da un relatore o da un esperto nominato dal comitato per i medicinali per uso umano oppure da uno o più ispettori dell'Agenzia. L'ispezione può essere svolta senza preavviso.

Per i siti di fabbricazione situati in paesi terzi, l'ispezione può essere effettuata dall'Agenzia, su richiesta degli Stati membri e secondo la procedura di cui all'articolo 54.

### *Articolo 13*

#### *Parere del comitato per i medicinali per uso umano*

1. L'Agenzia informa senza indebito ritardo il richiedente quando dal parere del comitato per i medicinali per uso umano risulta che la domanda:
  - a) non soddisfa i criteri di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata di cui al presente regolamento;
  - b) soddisfa i criteri di cui al presente regolamento, purché siano apportate le modifiche richieste dall'Agenzia al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
  - c) soddisfa i criteri di cui al presente regolamento, purché siano apportate le modifiche richieste dall'Agenzia all'etichettatura o al foglio illustrativo del medicinale al fine di garantire la conformità al capo VI della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup>; o
  - d) se del caso, soddisfa i criteri di cui agli articoli 19 e 20, nel rispetto delle condizioni specifiche stabilite in tali articoli.
2. Entro 12 giorni dal ricevimento del parere di cui al paragrafo 1, il richiedente può richiedere per iscritto all'Agenzia un riesame del parere. In tal caso il richiedente fornisce all'Agenzia le motivazioni dettagliate della sua richiesta entro 60 giorni dal ricevimento del parere.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



La procedura di riesame riguarda solo i punti del parere inizialmente individuati dal richiedente e si fonda solo sui dati scientifici che erano disponibili nel momento dell'adozione del parere iniziale da parte del comitato per i medicinali per uso umano.

Entro 60 giorni dal ricevimento delle motivazioni della richiesta, il comitato per i medicinali per uso umano riesamina il proprio parere. Le motivazioni delle conclusioni raggiunte sono allegate al parere definitivo.

3. Entro 12 giorni dall'adozione del parere definitivo del comitato per i medicinali per uso umano, l'Agenzia trasmette tale parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, unitamente a una relazione in cui si descrive la valutazione del medicinale da parte del comitato per i medicinali per uso umano e si espongono le motivazioni delle sue conclusioni ("relazione di valutazione").
4. Se il parere è favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio pertinente, ad esso sono allegati i documenti seguenti:
  - a) un riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 65 della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup> che corrisponde alla valutazione del medicinale e al parere di cui al paragrafo 1;
  - b) una raccomandazione relativa alla frequenza della presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) l'elenco dettagliato delle eventuali condizioni o restrizioni da imporre alla fornitura o all'uso del medicinale interessato, comprese le condizioni alle quali il medicinale può essere messo a disposizione dei pazienti, conformemente ai criteri di cui al capo XII della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup>;
- d) l'elenco dettagliato delle eventuali condizioni o restrizioni raccomandate per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;
- e) l'elenco dettagliato delle eventuali misure raccomandate per garantire l'uso sicuro del medicinale da includere nel sistema di gestione del rischio;
- f) se opportuno, informazioni dettagliate su eventuali obblighi raccomandati di effettuare studi sulla sicurezza post-autorizzativi o di rispettare gli obblighi relativi alla registrazione o alla segnalazione delle sospette reazioni avverse più rigorosi di quelli di cui al capo VIII del presente regolamento;
- g) se opportuno, informazioni dettagliate su eventuali obblighi raccomandati di effettuare studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione ove siano individuate problematiche connesse ad alcuni aspetti dell'efficacia del medicinale che possano essere risolte soltanto dopo che il medicinale è stato immesso in commercio. Tale obbligo di effettuare tali studi è basato sugli atti delegati adottati a norma dell'articolo 22 del presente regolamento tenendo conto degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 127 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- h) se opportuno, informazioni dettagliate su eventuali obblighi raccomandati di condurre eventuali altri studi dopo l'autorizzazione al fine di migliorare l'uso sicuro ed efficace del medicinale, compresi studi sull'ottimizzazione dei trattamenti;
- i) nel caso di medicinali per i quali vi sia un'incertezza sostanziale quanto al rapporto tra gli endpoint surrogati e l'esito previsto per la salute, se opportuno e pertinente ai fini del rapporto beneficio/rischio, informazioni dettagliate relative a un obbligo di comprovare il beneficio clinico dopo l'autorizzazione;
- j) se opportuno, informazioni dettagliate su eventuali obblighi raccomandati di effettuare ulteriori studi per la VRA dopo l'autorizzazione, di raccogliere dati di monitoraggio o informazioni sull'uso o di attuare adeguate misure di attenuazione dei rischi, qualora sia necessario esaminare ulteriormente, o attenuare, le preoccupazioni in merito a rischi per l'ambiente o la salute pubblica, compresa la resistenza agli antimicrobici, dopo l'immissione in commercio del medicinale;
- k) il testo dell'etichettatura e del foglio illustrativo, presentato conformemente al capo VI della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup>;
- l) la relazione di valutazione riguardante i risultati delle prove farmaceutiche e non cliniche e delle sperimentazioni cliniche e riguardante il sistema di gestione del rischio e il sistema di farmacovigilanza per il medicinale interessato;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- m) se opportuno, informazioni dettagliate su eventuali obblighi raccomandati di effettuare studi di convalida specifici di un medicinale al fine di sostituire i metodi di controllo basati sugli animali con metodi di controllo non basati sugli animali;
  - n) se opportuno, la motivazione in base alla quale il medicinale soddisfa i criteri di cui all'articolo 85 della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup> per quanto riguarda i medicinali che rispondono a un bisogno medico insoddisfatto.
5. Quando adotta il proprio parere, il comitato per i medicinali per uso umano include i criteri relativi alla prescrizione medica o all'impiego del medicinale in conformità dell'articolo 53 della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup>.

## **SEZIONE 2**

### **DECISIONI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO CENTRALIZZATA**

#### *Articolo 14*

##### *Decisione della Commissione relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio*

1. Entro 12 giorni dal ricevimento del parere del comitato per i medicinali per uso umano, la Commissione presenta al comitato permanente per i medicinali per uso umano di cui all'articolo 179, paragrafo 1, un progetto di decisione relativa alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata ("progetto di decisione").

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

In casi debitamente giustificati, la Commissione può rinviare il parere del comitato per i medicinali per uso umano all'Agenzia per un supplemento d'esame.

Se prevede il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, il progetto di decisione include i documenti di cui all'articolo 13, paragrafo 4, o vi fa riferimento.

Se prevede il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata alle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettere da c) a j), il progetto di decisione precisa, se necessario, i termini entro cui tali condizioni devono essere soddisfatte.

Se il progetto di decisione differisce dal parere dell'Agenzia, la Commissione fornisce una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze.

La Commissione trasmette il progetto di decisione agli Stati membri e al richiedente.

2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione definitiva entro 12 giorni dal ricevimento del parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafi 2 e 3.
3. Se, in sede di comitato permanente per i medicinali per uso umano, uno Stato membro solleva importanti questioni nuove di natura scientifica o tecnica non trattate nel parere formulato dall'Agenzia, la Commissione può rinviare la domanda all'Agenzia per un supplemento d'esame. In tal caso le procedure di cui ai paragrafi 1 e 2 iniziano nuovamente una volta ricevuta la risposta dell'Agenzia.

4. L'Agenzia pubblica i documenti di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettere da a) ad e) e, ove pertinente, i documenti di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettere da f) a n), nonché i termini fissati conformemente al paragrafo 1, primo comma, del presente articolo.

#### *Articolo 15*

##### *Ritiro di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata*

Se ritira la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata all'Agenzia prima che sulla stessa sia stato formulato un parere dal comitato per i medicinali per uso umano, tale richiedente ne comunica i motivi all'Agenzia. L'Agenzia rende tali informazioni accessibili al pubblico e pubblica, ove disponibile, la relazione di valutazione, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.

Dopo la formulazione del parere sulla domanda, il richiedente non può più ritirare la domanda di propria iniziativa.

#### *Articolo 16*

##### *Rifiuto del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata*

1. La Commissione rifiuta il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata se, verificati le informazioni e i documenti presentati dal richiedente in conformità dell'articolo 7, risulta che:
  - a) il rapporto beneficio/rischio del medicinale non sia favorevole;

- b) il richiedente non abbia dimostrato in modo adeguato o sufficiente la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale;
- c) il medicinale non presenti la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- d) la VRA sia incompleta o non sufficientemente documentata o i rischi individuati nella VRA non siano stati affrontati in misura sufficiente dal richiedente, anche attraverso misure di attenuazione dei rischi, a meno che il richiedente non abbia debitamente giustificato e motivato le ragioni per le quali la VRA è incompleta o non sufficientemente documentata e l'Agenzia ritenga che l'autorizzazione all'immissione in commercio possa essere rilasciata a condizione che siano effettuati studi per la VRA dopo l'autorizzazione o siano attuate misure di attenuazione dei rischi, conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, lettera j));
- e) le informazioni o i documenti forniti dal richiedente conformemente all'articolo 7, paragrafi da 1 a 4, siano errati;
- f) l'etichettatura e il foglio illustrativo proposti dal richiedente non siano conformi al capo VI della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. La decisione della Commissione di rifiutare il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata costituisce un divieto di immettere in commercio il medicinale interessato in tutta l'Unione.
3. Le informazioni in merito a ogni rifiuto e le relative motivazioni sono messe a disposizione del pubblico.

### *Articolo 17*

#### *Autorizzazioni all'immissione in commercio*

1. Fatto salvo l'articolo 1, paragrafi 7 e 8, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata conformemente al presente regolamento è valida in tutta l'Unione. Essa conferisce al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ogni Stato membro, gli stessi diritti ed obblighi derivanti da un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da tale Stato membro in conformità dell'articolo 6 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

La Commissione provvede affinché i medicinali per uso umano autorizzati siano iscritti nel registro dell'Unione dei medicinali e sia loro attribuito un numero, che appare sul confezionamento.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



2. Una tabella riassuntiva delle decisioni relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e indica la data di notifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il numero d'iscrizione nel registro dell'Unione dei medicinali, l'eventuale denominazione comune internazionale della sostanza attiva del medicinale, la relativa forma farmaceutica e l'eventuale codice anatomico, terapeutico e chimico.
3. L'Agenzia pubblica immediatamente la relazione pubblica europea di valutazione (*European Public Assessment Report – EPAR*) del medicinale per uso umano, con la motivazione del parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato. La giustificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma degli articoli 19, 20 e 31 è inclusa nella relazione di valutazione.

L'EPAR comprende:

- a) una sintesi della relazione di valutazione redatta in modo tale da essere comprensibile per il pubblico. Tale sintesi comprende, in particolare, una sezione relativa alle condizioni d'uso del medicinale;

- b) una sintesi degli studi per la VRA e dei relativi risultati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e l'esame della VRA e delle informazioni presentate sulla base degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 23, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> da parte dell'Agenzia;
- c) per gli antimicrobici, le informazioni di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), della direttiva (UE) 2026...<sup>+</sup> e al paragrafo 21, lettera a), dell'allegato I di tale direttiva, nonché qualsiasi altro obbligo imposto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Ottenuta un'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare di tale autorizzazione informa l'Agenzia delle date di immissione in commercio del medicinale per uso umano negli Stati membri, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26(2023/0132(COD)).

Su richiesta dell'Agenzia, in particolare nell'ambito della farmacovigilanza ai sensi del capo VIII, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce all'Agenzia tutti i dati relativi ai volumi di vendita a livello di Unione, ripartiti per Stato membro, del medicinale interessato e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni mediche nell'Unione e nei suoi Stati membri.

### *Articolo 18*

#### *Validità e rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio*

1. Fatto salvo il paragrafo 2, un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale è valida per un periodo illimitato.
2. In deroga al paragrafo 1, la Commissione può decidere, al momento del rilascio di un'autorizzazione, sulla base di un parere scientifico dell'Agenzia in merito alla sicurezza del medicinale, di limitare la validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio a cinque anni.

Se la validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio è limitata a cinque anni, il titolare di tale autorizzazione presenta all'Agenzia una domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio almeno nove mesi prima che l'autorizzazione in questione cessi di essere valida.

Se una domanda di rinnovo è stata presentata in conformità del secondo comma del presente paragrafo, l'autorizzazione all'immissione in commercio resta valida finché la Commissione non abbia adottato una decisione in conformità dell'articolo 14.

L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rinnovata sulla base di una nuova valutazione, da parte dell'Agenzia, del rapporto beneficio/rischio. Una volta rinnovata, l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

## *Articolo 19*

### *Autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali*

1. In circostanze eccezionali in cui, in una domanda a norma dell'articolo 7 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale o di un'indicazione terapeutica nuova di un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente rilasciata a norma del presente regolamento, il richiedente non è in grado di fornire dati completi sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale in condizioni d'uso normali, in deroga all'articolo 7 del presente regolamento la Commissione può rilasciare un'autorizzazione a norma dell'articolo 14 del presente regolamento, nel rispetto di condizioni specifiche, qualora siano soddisfatti i requisiti seguenti:
  - a) il richiedente ha dimostrato, nel fascicolo della domanda, che esistono ragioni oggettive e verificabili per non essere in grado di fornire dati completi sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale in condizioni d'uso normali, sulla base di una delle motivazioni di cui all'allegato II della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
  - b) fatta eccezione per i dati di cui alla lettera a), il fascicolo della domanda è completo e soddisfa tutte le prescrizioni del presente regolamento.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Le condizioni specifiche di cui al primo comma sono incluse nella decisione della Commissione di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in particolare per garantire la sicurezza del medicinale e per garantire che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifichi alle autorità competenti degli Stati membri e all'Agenzia qualsiasi incidente relativo al suo uso e, se necessario, adotti le misure appropriate.

2. Il mantenimento della nuova indicazione terapeutica autorizzata e la validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del paragrafo 1 sono collegati alla nuova valutazione, da parte dell'Agenzia, delle condizioni di cui al paragrafo 1 dopo due anni, o dopo un periodo più breve indicato nell'autorizzazione all'immissione in commercio, dalla data in cui la nuova indicazione terapeutica è stata autorizzata o l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata e, successivamente, secondo una frequenza basata sul rischio che deve essere determinata dall'Agenzia e specificata dalla Commissione nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Tale nuova valutazione è effettuata sulla base di una domanda del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di mantenimento della nuova indicazione terapeutica autorizzata o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali.

## *Articolo 20*

### *Autorizzazione all'immissione in commercio condizionata*

1. In casi debitamente giustificati, per rispondere a un bisogno medico insoddisfatto dei pazienti, la Commissione può rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata o una nuova indicazione terapeutica condizionata relativa a un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente rilasciata in conformità dell'articolo 14 del presente regolamento per un medicinale che può verosimilmente rispondere a un bisogno medico insoddisfatto conformemente all'articolo 85, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, prima della presentazione di dati clinici completi, a condizione che il beneficio della disponibilità immediata sul mercato di tale medicinale sia superiore al rischio inerente al fatto che sono comunque necessari ulteriori dati.

In situazioni di emergenza un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata o una nuova indicazione terapeutica condizionata di cui al primo comma può essere rilasciata anche in assenza di dati non clinici o farmaceutici completi.

2. Le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate o una nuova indicazione terapeutica condizionata di cui al paragrafo 1 possono essere rilasciate soltanto se il rapporto beneficio/rischio del medicinale è favorevole e se il richiedente è presumibilmente in grado di fornire dati completi.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate o una nuova indicazione terapeutica condizionata rilasciate a norma del presente articolo sono subordinate a obblighi specifici. Tali obblighi specifici e, se del caso, il termine di adempimento sono precisati nelle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali obblighi specifici sono annualmente riesaminati dall'Agenzia.
4. Nell'ambito degli obblighi specifici di cui al paragrafo 3, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata rilasciata a norma del presente articolo è tenuto a completare gli studi in corso o a condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto beneficio/rischio è favorevole.
5. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo indicano chiaramente che l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale è stata rilasciata subordinatamente agli obblighi specifici di cui al paragrafo 3.
6. In deroga all'articolo 18, paragrafo 1, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata iniziale, rilasciata a norma del presente articolo, ha una validità di un anno, rinnovabile.
7. Una volta assolti gli obblighi specifici di cui al paragrafo 3 del presente articolo per un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata rilasciata a norma del presente articolo, su domanda del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 7, e previo parere favorevole dell'Agenzia, la Commissione può rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 14.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 al fine di integrare il presente regolamento definendo:
- a) le categorie di medicinali cui si applica il paragrafo 1 del presente articolo;
  - b) le procedure e le prescrizioni per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, per il suo rinnovo e per l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica condizionata a un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente.

## *Articolo 21*

### *Studi imposti dopo l'autorizzazione*

1. Dopo aver rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia può ritenere necessario che il titolare della stessa:
- a) effettui uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione se esistono preoccupazioni quanto ai rischi relativi a un medicinale autorizzato. Se sussistono le stesse preoccupazioni in merito a più di un medicinale, l'Agenzia, previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, invita i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessati ad effettuare uno studio congiunto sulla sicurezza post-autorizzativi;



- b) effettui uno studio sull'efficacia dopo l'autorizzazione qualora le conoscenze sulla malattia o la metodologia clinica indichino che potrebbe essere necessario rivedere le precedenti valutazioni dell'efficacia in misura significativa. L'obbligo di effettuare lo studio sull'efficacia dopo l'autorizzazione è basato sugli atti delegati adottati a norma dell'articolo 22 del presente regolamento tenendo conto degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 127 della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup>;
- c) effettui eventuali altri studi dopo l'autorizzazione al fine di migliorare l'uso sicuro ed efficace del medicinale, compresi studi sull'ottimizzazione dei trattamenti sulla base dell'esperienza clinica.
- d) effettui uno studio per la VRA dopo l'autorizzazione per esaminare ulteriormente i rischi per l'ambiente o la salute pubblica, compresa la resistenza antimicrobica, dovuti all'emissione del medicinale nell'ambiente, qualora emergano nuove preoccupazioni in relazione al medicinale autorizzato o ad altri medicinali contenenti la medesima sostanza attiva.

Se sussistono le stesse preoccupazioni in merito a più di un medicinale, l'Agenzia invita i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessati ad effettuare uno studio congiunto per la VRA dopo l'autorizzazione.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Qualora ritenga necessario uno o più degli studi dopo l'autorizzazione di cui alle lettere da a) a d) del primo comma, l'Agenzia informa per iscritto il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in merito al suo parere, indicando le motivazioni della sua valutazione e includendo gli obiettivi e i termini per la presentazione e l'effettuazione dello studio pertinente.

2. L'Agenzia fornisce al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che lo chieda entro 30 giorni dal ricevimento del parere l'opportunità di presentare osservazioni scritte in risposta al proprio parere entro il termine da essa stabilito.
3. Sulla base delle osservazioni scritte presentate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia riesamina il suo parere.
4. Se il parere dell'Agenzia conferma la necessità di effettuare uno o più degli studi dopo l'autorizzazione di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere da a) a d), del presente articolo, la Commissione varia l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 14 al fine di includere l'obbligo di effettuare tale studio quale condizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fatto salvo il caso in cui la Commissione rinvi il parere all'Agenzia per un supplemento d'esame. Per quanto concerne gli obblighi di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere a), b) e c), del presente articolo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio aggiorna di conseguenza il sistema di gestione del rischio.

## *Articolo 22*

### *Atti delegati relativi agli studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 al fine di integrare il presente regolamento determinando le situazioni in cui possono essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione a norma dell'articolo 13, paragrafo 4, lettera g), e dell'articolo 21, paragrafo 1, primo comma, lettera b).

## *Articolo 23*

### *Sistema di gestione del rischio*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio inserisce nel proprio sistema di gestione del rischio eventuali condizioni per l'autorizzazione che rispecchino gli elementi di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettere da d) a i), all'articolo 21, paragrafo 1, primo comma, lettere a), b) e c), oppure all'articolo 19, paragrafo 1, e all'articolo 20.

## *Articolo 24*

### *Responsabilità del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio non incide sulla responsabilità civile o penale del fabbricante o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dal diritto nazionale applicabile degli Stati membri.

## *Articolo 25*

*Sospensione dell'immissione in commercio, ritiro di un medicinale dal mercato,  
ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio  
da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica senza indebito ritardo all'Agenzia qualsiasi azione volta a sospendere la commercializzazione di un medicinale, a ritirare un medicinale dal mercato, a chiedere il ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio o a non chiederne il rinnovo, unitamente a una motivazione dettagliata di tale azione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dichiara se tale azione si basa sui motivi seguenti:

- a) il medicinale è nocivo;
- b) il medicinale è privo di efficacia terapeutica;
- c) il rapporto beneficio/rischio non è favorevole;
- d) il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- e) non sono stati effettuati i controlli sul medicinale o sui suoi componenti, né i controlli in una fase intermedia del processo di fabbricazione, oppure non è stata rispettata qualsiasi altra prescrizione o altro obbligo inerente al rilascio dell'autorizzazione alla fabbricazione;

- f) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha individuato un grave rischio per l'ambiente o per la salute pubblica attraverso l'ambiente e non lo ha affrontato in misura sufficiente; o
- g) motivi commerciali.

Se l'azione notificata a norma del primo comma consiste nel ritirare un medicinale dal mercato, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce informazioni sull'impatto di tale ritiro sui pazienti già in cura.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica l'azione per via elettronica e nei formati messi a disposizione dall'Agenzia. L'Agenzia consulta gli Stati membri al momento di elaborare i formati.

- 2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica l'azione a norma del paragrafo 1 se essa è intrapresa in un paese terzo e se si fonda su uno dei motivi di cui al paragrafo 1, secondo comma, lettere da a) a f).
- 3. Nei casi di cui ai paragrafi 1 e 2, l'Agenzia trasmette la notifica del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio alle autorità competenti degli Stati membri senza indebito ritardo.
- 4. Nel caso di cui al paragrafo 1, secondo comma, lettera f), l'Agenzia informa immediatamente la Commissione, e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa senza ritardo le autorità nazionali e dell'Unione competenti.

## *Articolo 26*

### *Autorizzazioni duplicate all'immissione in commercio*

1. Un medicinale specifico può essere oggetto di una sola autorizzazione all'immissione in commercio per lo stesso richiedente.

In deroga al primo comma, la Commissione autorizza lo stesso richiedente a presentare più di una domanda all'Agenzia per il medicinale in questione in uno dei casi seguenti:

- a) se una delle sue indicazioni o forme farmaceutiche, posologie, modalità o vie di somministrazione o qualsiasi altra modalità con cui il medicinale può essere utilizzato è protetta da un brevetto o da un certificato protettivo complementare in uno o più Stati membri;
- b) per motivi di commercializzazione congiunta con un'altra impresa non appartenente al medesimo gruppo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per il quale è richiesta un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio.

Non appena scade il brevetto o il certificato protettivo complementare pertinente di cui al secondo comma, lettera a), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ritira quanto prima l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale o duplicata.

2. Per quanto riguarda i medicinali per uso umano, l'articolo 190, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> si applica ai medicinali autorizzati a norma del presente regolamento.
3. Fatto salvo il carattere dell'Unione del contenuto dei documenti di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettere da a) a k), il presente regolamento non osta all'uso di due o più modelli commerciali per uno stesso medicinale per uso umano coperto da una sola autorizzazione all'immissione in commercio.

## *Articolo 27*

### *Medicinali per uso compassionevole*

1. Gli Stati membri possono mettere a disposizione, per uso compassionevole, un medicinale per uso umano appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2. La messa a disposizione di un medicinale per uso compassionevole può comprendere usi terapeutici nuovi di un medicinale autorizzato.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Ai fini del presente articolo, per "uso compassionevole" si intende la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, a un singolo paziente o ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente debilitante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale o sta avendo effetti sulla loro salute mentale causando grave disagio psicologico o emotivo, con conseguente peggioramento dei sintomi clinici e compromissione grave della capacità di svolgere le attività quotidiane, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale per uso compassionevole è oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata in conformità dell'articolo 7 o la cui presentazione è imminente, oppure è sottoposto a sperimentazioni cliniche per la stessa indicazione terapeutica proposta.
3. Quando applicano il paragrafo 1, gli Stati membri ne danno notifica all'Agenzia, che rende tale notifica accessibile al pubblico.
4. Qualora sia previsto l'uso compassionevole da parte di uno Stato membro, il comitato per i medicinali per uso umano, sentito il fabbricante o il richiedente, può adottare un parere sulle condizioni di impiego, sulle condizioni di distribuzione, sui pazienti destinatari e sulle condizioni di monitoraggio. Il parere è aggiornato se necessario.



Nel preparare il proprio parere, il comitato per i medicinali per uso umano può chiedere informazioni e dati al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e allo sviluppatore del medicinale e può avviare con loro discussioni preliminari. Il comitato per i medicinali per uso umano può altresì avvalersi di dati sanitari ottenuti al di fuori degli studi clinici, ivi compresi i dati del mondo reale, se disponibili, tenendo conto dell'affidabilità di tali dati.

L'Agenzia può inoltre collaborare con le agenzie per i medicinali di paesi terzi al fine di scambiare ulteriori informazioni e dati.

Nel preparare il proprio parere, il comitato per i medicinali per uso umano può consultare lo Stato membro interessato e chiedere a quest'ultimo di fornire tutte le informazioni o tutti i dati in possesso dello Stato membro in relazione al medicinale in questione.

5. Quando applicano il paragrafo 1, gli Stati membri tengono conto di tutti i pareri disponibili e notificano all'Agenzia la messa a disposizione di medicinali sulla base del parere nel loro territorio. Gli Stati membri provvedono affinché le prescrizioni in materia di farmacovigilanza per quanto concerne la registrazione e la segnalazione di sospette reazioni avverse e la presentazione di rapporti sulla sicurezza siano applicate a tali medicinali.
6. L'Agenzia tiene un elenco aggiornato dei pareri adottati conformemente al paragrafo 4 e lo pubblica sul proprio sito web.

7. I pareri di cui al paragrafo 4 non pregiudicano la responsabilità civile o penale del fabbricante o del richiedente.
8. Qualora uno Stato membro disponga di un programma per l'uso compassionevole, il richiedente garantisce la fornitura del medicinale ai pazienti che prendono parte a tale programma, se necessario per l'intero periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino alla messa a disposizione del medicinale sul mercato dello Stato membro interessato.
9. Il presente articolo lascia impregiudicato il regolamento (UE) n. 536/2014 e l'articolo 4 della direttiva (UE) 2026./...<sup>+</sup>.
10. L'Agenzia adotta orientamenti dettagliati che stabiliscono il formato e il contenuto delle notifiche di cui ai paragrafi 3 e 5 e di tutti gli scambi di dati a norma del presente articolo.

## *Articolo 28*

### *Richiesta di parere su questioni scientifiche*

Su richiesta del direttore esecutivo dell'Agenzia o della Commissione, il comitato per i medicinali per uso umano formula pareri su questioni scientifiche riguardanti la valutazione di medicinali per uso umano. Tale comitato tiene debitamente conto delle richieste di tale parere da parte degli Stati membri.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

L'Agenzia pubblica il parere di cui al primo comma previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.

### *Articolo 29*

#### *Portata normativa delle decisioni relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio*

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale contemplato dal presente regolamento può essere rilasciata, rifiutata, variata, sospesa, ritirata o revocata solo secondo le procedure di cui al presente regolamento e per i motivi previsti dal medesimo.

### *Articolo 30*

#### *Periodi di protezione normativa*

Fatto salvo il diritto in materia di protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento beneficiano dei periodi di protezione normativa di cui al capo VII della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup>.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

### SEZIONE 3

#### AUTORIZZAZIONE TEMPORANEA DI EMERGENZA ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

##### *Articolo 31*

##### *Autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio*

Nel corso di un'emergenza di sanità pubblica riconosciuta a livello dell'Unione, la Commissione può rilasciare un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio per i medicinali destinati alla prevenzione, alla diagnosi o al trattamento di una malattia o condizione clinica grave o potenzialmente letale direttamente connessa a tale emergenza di sanità pubblica, prima della presentazione delle informazioni e dei dati clinici, non clinici, ambientali e relativi alla qualità completi.

Per quanto riguarda i medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM quali definiti all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE, non si applicano gli articoli da 13 a 24 di tale direttiva.

Una domanda di autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio è presentata all'Agenzia in conformità degli articoli 5 e 7.

## Articolo 32

### *Requisiti per il rilascio di un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio*

Un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio può essere rilasciata soltanto dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione in conformità dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>37</sup> e se sono soddisfatti i requisiti seguenti:

- a) nell'Unione non esistono altri metodi soddisfacenti autorizzati o sufficientemente disponibili di prevenzione, diagnosi o trattamento oppure, qualora un tale metodo sia già disponibile, l'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio del medicinale contribuirà a rispondere all'emergenza di sanità pubblica;
- b) sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, l'Agenzia emette un parere in cui conclude che il medicinale potrebbe essere efficace nella prevenzione, nella diagnosi o nel trattamento della malattia o della condizione clinica direttamente connessa all'emergenza di sanità pubblica e che i benefici noti e potenziali del prodotto sono superiori ai rischi noti e potenziali del prodotto, tenendo conto della minaccia rappresentata dall'emergenza di sanità pubblica.

---

<sup>37</sup> Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

### *Articolo 33*

#### *Parere scientifico dell'Agenzia*

1. L'Agenzia provvede affinché il comitato per i medicinali per uso umano prepari un parere scientifico senza indebito ritardo, tenendo conto della raccomandazione della task force per le emergenze di cui all'articolo 39, paragrafo 1, secondo comma. Ai fini dell'emissione del proprio parere, l'Agenzia può prendere in considerazione tutti i dati pertinenti relativi al medicinale interessato.
2. L'Agenzia esamina senza indebito ritardo tutte le nuove evidenze fornite dallo sviluppatore del medicinale, dagli Stati membri o dalla Commissione, o tutte le altre evidenze di cui sia venuta a conoscenza, in particolare quelle che potrebbero incidere sul rapporto beneficio/rischio del medicinale interessato.

L'Agenzia aggiorna il proprio parere scientifico, se necessario.

3. L'Agenzia trasmette senza indebito ritardo alla Commissione il parere scientifico e i relativi aggiornamenti, come pure le eventuali raccomandazioni in merito all'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio.

## *Articolo 34*

### *Decisione della Commissione relativa a un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio*

1. Sulla base del parere scientifico dell'Agenzia o dei suoi aggiornamenti di cui all'articolo 33, paragrafi 1 e 2, la Commissione adotta senza indebito ritardo, mediante un atto di esecuzione, una decisione in merito al rilascio di un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio del medicinale nel rispetto delle condizioni specifiche stabilite in conformità dei paragrafi 2 e 3 del presente articolo. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.
2. Sulla base del parere scientifico dell'Agenzia di cui al paragrafo 1, la Commissione stabilisce condizioni specifiche per quanto concerne l'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio, in particolare le condizioni di fabbricazione, uso, fornitura e monitoraggio della sicurezza, nonché la conformità alle relative buone prassi di fabbricazione e farmacovigilanza. Se necessario, tali condizioni possono specificare i lotti del medicinale oggetto dell'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio.
3. Possono essere stabilite condizioni specifiche che impongano il completamento di studi in corso o lo svolgimento di studi nuovi per garantire l'uso sicuro ed efficace del medicinale o ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente. È fissato un termine per la presentazione di tali studi.

4. Le condizioni specifiche stabilite in conformità dei paragrafi 2 e 3 e, se del caso, il termine per la presentazione dei risultati degli studi di cui al paragrafo 3 sono precisati nelle condizioni dell'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio e sono riesaminati annualmente dall'Agenzia.
5. L'Agenzia pubblica immediatamente la relazione di valutazione del medicinale per uso umano, con la motivazione del parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.

#### *Articolo 35*

##### *Validità di un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio*

L'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio cessa di essere valida quando la Commissione pone fine al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica in conformità dell'articolo 23, paragrafi 2 e 4, del regolamento (UE) 2022/2371.

#### *Articolo 36*

##### *Variatione, sospensione o revoca di un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio*

La Commissione può variare, sospendere o revocare un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio mediante atti di esecuzione in qualsiasi momento nei casi seguenti:

- a) i criteri di cui all'articolo 32 non sono più soddisfatti;



- b) è opportuno proteggere la salute pubblica;
- c) il titolare di un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio non ha rispettato le condizioni e gli obblighi stabiliti in tale autorizzazione;
- d) il titolare di un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio non ha rispettato le condizioni specifiche stabilite conformemente all'articolo 34.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.

### *Articolo 37*

#### *Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio o di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dopo un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio*

Non appena siano stati generati dati sufficienti, il titolare di un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio in conformità dell'articolo 34 presenta una domanda in conformità degli articoli 5 e 7 al fine di sostituire l'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio con un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in conformità dell'articolo 14, 19 o 20.

Ai fini della protezione normativa dei dati, l'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio e ogni successiva autorizzazione all'immissione in commercio di cui al primo paragrafo sono considerate parte della stessa autorizzazione all'immissione in commercio globale.

*Articolo 38*  
*Periodo transitorio*

Se un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio di un medicinale è sospesa o revocata per motivi diversi dalla sicurezza del medicinale, o se l'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio in questione cessa di essere valida, gli Stati membri possono, in circostanze eccezionali, per un periodo transitorio, consentire la fornitura del medicinale ai pazienti già trattati con lo stesso. In tali casi lo Stato membro interessato informa l'Agenzia in merito all'applicazione del periodo transitorio. Durante tale periodo continuano ad applicarsi le condizioni di fabbricazione, uso, fornitura e monitoraggio della sicurezza, nonché la conformità alle relative buone prassi di fabbricazione e farmacovigilanza.

*Articolo 39*  
*Relazione con l'articolo 18 del regolamento (UE) 2022/123*

1. Ai medicinali per i quali un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio sia in fase di esame da parte dell'Agenzia si applica l'articolo 18, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) 2022/123.

La task force per le emergenze istituita a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) 2022/123 rivolge una raccomandazione relativa a un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio al comitato per i medicinali per uso umano affinché formuli un parere conformemente all'articolo 33 del presente regolamento. A tal fine la task force per le emergenze può, se del caso, svolgere le attività di cui all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/123 prima del riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica.

2. Qualora sia stata rivolta una richiesta di raccomandazione di cui all'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/123 e sia stata presentata una domanda di autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio per il medicinale interessato, la procedura di raccomandazione di cui all'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/123 è sospesa e prevale la procedura di autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio. Tutti i dati disponibili sono presi in considerazione durante l'esame della domanda di autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio.

#### *Articolo 40*

*Ritiro di autorizzazioni rilasciate in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>*

Se la Commissione ha rilasciato un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio in conformità dell'articolo 34 del presente regolamento, gli Stati membri, ove possibile ed entro un termine ragionevole, ritirano qualsiasi autorizzazione rilasciata in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> per l'uso di medicinali contenenti la medesima sostanza attiva per tutte le indicazioni terapeutiche contemplate dall'autorizzazione temporanea all'immissione in commercio.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

# **Capo III**

## **Incentivi per lo sviluppo di antimicrobici**

### **SEZIONE 1**

#### **VOUCHER TRASFERIBILI DI ESCLUSIVA DEI DATI PER GLI ANTIMICROBICI PRIORITARI**

##### *Articolo 41*

##### *Concessione di un voucher trasferibile di esclusiva dei dati*

1. Su richiesta del richiedente al momento della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione può, mediante un atto di esecuzione, concedere un voucher trasferibile di esclusiva dei dati ("voucher di esclusiva dei dati") a un "antimicrobico prioritario" di cui al paragrafo 3, alle condizioni di cui al paragrafo 4, sulla base di una valutazione scientifica dell'Agenzia.
2. Il voucher di esclusiva dei dati di cui al paragrafo 1 conferisce al suo titolare il diritto di prorogare di 12 mesi il periodo di protezione normativa dei dati di cui all'articolo 83, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026...<sup>+</sup>, per un medicinale autorizzato.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Un antimicrobico è considerato un "antimicrobico prioritario" se affronta un organismo multiresistente, se i dati preclinici e clinici confermano un beneficio clinico significativo per quanto riguarda la resistenza antimicrobica e se l'antimicrobico presenta almeno una delle caratteristiche seguenti:

- a) il suo meccanismo di azione è nettamente diverso da quello di qualsiasi antimicrobico autorizzato nell'Unione;
- b) contiene una nuova sostanza attiva che, se utilizzata da sola o in combinazione con altre sostanze attive, affronta un'infezione grave o potenzialmente letale.

Nella valutazione scientifica dei criteri di cui al primo comma, l'Agenzia tiene conto dell'elenco OMS dei patogeni prioritari batterici (*WHO bacterial priority pathogens list*) o di un elenco equivalente di patogeni prioritari stabilito a livello di Unione.

4. Al fine di ottenere il voucher di esclusiva dei dati di cui al paragrafo 1 dalla Commissione, il richiedente:

- a) dimostra di disporre della capacità di fornire l'antimicrobico prioritario in quantità sufficienti per soddisfare il fabbisogno previsto del mercato dell'Unione;
- b) fornisce informazioni su tutto il sostegno finanziario diretto ricevuto per la ricerca relativa allo sviluppo dell'antimicrobico prioritario;

- c) dimostra che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dell'antimicrobico prioritario è stata presentata per la prima volta all'Agenzia o è stata presentata entro 180 giorni dalla presentazione della domanda di prima autorizzazione all'immissione in commercio al di fuori dell'Unione.

Entro 30 giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare di tale autorizzazione mette a disposizione del pubblico le informazioni di cui al primo comma, lettera b), attraverso una pagina web dedicata e comunica tempestivamente all'Agenzia il collegamento elettronico a tale pagina web.

5. Una volta rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia informa senza indebito ritardo il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali ("MSSG") al fine di proporre la potenziale inclusione dell'antimicrobico prioritario nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici conformemente all'articolo 137, paragrafo 2.
6. Un antimicrobico prioritario è riservato a uso esclusivo per il trattamento di esseri umani per un periodo di 10 anni al fine di preservare l'efficacia di tali antimicrobici.

Il periodo di cui al primo comma può essere prorogato sulla base di una valutazione dell'Agenzia sulla scorta dei criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione del 26 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo (GU L 353 del 6.10.2021, pag-1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2021/1760/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj)).

7. La Commissione informa gli Stati membri del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e include una raccomandazione in cui invita gli Stati membri ad avvalersi della possibilità di un modello di partecipazione volontario per l'aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 45.

#### *Articolo 42*

##### *Trasferimento e uso del voucher di esclusiva dei dati*

1. Un voucher di esclusiva dei dati di cui all'articolo 41 del presente regolamento può essere utilizzato per prorogare di 12 mesi il periodo di protezione normativa dei dati di cui all'articolo 83, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> dell'antimicrobico prioritario o di un altro medicinale autorizzato in conformità del presente regolamento del medesimo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di un titolare diverso.

Un voucher di esclusiva dei dati può essere utilizzato una sola volta e in relazione a un unico medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata.

Nel caso di un medicinale diverso dall'antimicrobico prioritario in questione, il voucher di esclusiva dei dati è utilizzato solo nel quinto o nel sesto anno del periodo di protezione normativa dei dati e solo se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dimostra che le vendite lorde annuali di tale medicinale nell'Unione durante uno dei primi quattro anni successivi al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio non hanno superato i 490 000 000 EUR.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dimostra che le informazioni sulle vendite lorde annuali di cui al paragrafo 1 sono accurate e complete e che sono state sottoposte ad audit da parte di un revisore esterno indipendente.

Un voucher di esclusiva dei dati può essere utilizzato soltanto se l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'antimicrobico prioritario per il quale il diritto era stato inizialmente concesso non è stata ritirata.

3. Per utilizzare il voucher di esclusiva dei dati, il suo proprietario chiede una variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio in questione in conformità dell'articolo 49 al fine di prorogare il periodo di protezione normativa dei dati.
4. Un voucher di esclusiva dei dati può essere trasferito a un altro titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio e non può essere poi trasferito ulteriormente.
5. Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio al quale è trasferito un voucher di esclusiva dei dati notifica il trasferimento all'Agenzia entro 30 giorni, indicando il valore dell'operazione tra le due parti. L'Agenzia rende tale informazione accessibile al pubblico sulla propria pagina web.



### *Articolo 43*

#### *Validità del voucher di esclusiva dei dati*

1. Un voucher di esclusiva dei dati cessa di essere valido nei casi seguenti:
  - a) se la Commissione ha adottato una decisione conformemente all'articolo 49 per prorogare il periodo di protezione normativa dei dati del medicinale per il quale è stata concessa la proroga della protezione normativa dei dati;
  - b) se non è utilizzato conformemente all'articolo 42, paragrafo 3, entro cinque anni dalla data di rilascio.
2. La Commissione può revocare il voucher di esclusiva dei dati prima del trasferimento di cui all'articolo 42, paragrafo 4, qualora non sia stata soddisfatta una richiesta di fornitura presentata da uno Stato membro o dalla Commissione, o una richiesta di appalto o di acquisto dell'antimicrobico prioritario nell'Unione.
3. Fatti salvi i diritti relativi ai brevetti o i certificati protettivi complementari, se un antimicrobico prioritario è ritirato dal mercato interno prima della scadenza dei periodi di protezione normativa dei dati e di protezione normativa del mercato e dei dati di cui agli articoli 83 e 84 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, tali periodi non impediscono la convalida della domanda per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che utilizzi l'antimicrobico prioritario come medicinale di riferimento, oppure l'autorizzazione o l'immissione in commercio di tale medicinale conformemente al capo II, sezione 2, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

#### *Articolo 44*

##### *Durata di applicazione della sezione 1 del presente capo*

La sezione 1 si applica, tenendo conto dell'esito della valutazione di cui all'articolo 176, paragrafo 6, fino al ... [15 anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] o fino alla data in cui la Commissione ha concesso in totale cinque voucher di esclusiva dei dati conformemente al presente capo, qualora quest'ultima data sia anteriore.

## **SEZIONE 2**

### **MODELLO DI PARTECIPAZIONE VOLONTARIO PER QUANTO RIGUARDA GLI ANTIMICROBICI**

#### *Articolo 45*

##### *Modello di partecipazione volontario per l'aggiudicazione congiunta di antimicrobici*

1. Le amministrazioni aggiudicatrici di diversi Stati membri possono agire congiuntamente nell'aggiudicazione di appalti pubblici a norma dell'articolo 39 della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>39</sup> al fine di acquistare antimicrobici.
2. Ai fini del paragrafo 1, oltre agli elementi di cui all'articolo 39, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE, l'accordo tra amministrazioni aggiudicatrici di diversi Stati membri stabilisce le modalità pratiche che disciplinano le condizioni di un modello di partecipazione e le altre procedure, compresa la durata dell'appalto pubblico da aggiudicare e se sia consentita la possibilità di appalti paralleli.

---

<sup>39</sup> Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. L'appalto pubblico da aggiudicare assume la forma di una partecipazione pluriennale e comprende almeno le seguenti condizioni:
  - a) la separazione o la parziale separazione dei finanziamenti dal volume delle vendite dell'antimicrobico;
  - b) disposizioni relative ai criteri per sostenere una fornitura costante e sufficiente nelle quantità concordate precedentemente.
4. Ai fini dei paragrafi 2 e 3, la Commissione, in consultazione con gli Stati membri e le parti interessate, elabora orientamenti volti a individuare le componenti pertinenti per un modello di partecipazione, compresa la metodologia per la valutazione e la remunerazione dei medicinali al fine di garantire la sostenibilità economica della loro fornitura, nonché incentivi intesi a incoraggiare gli investimenti nello sviluppo di antimicrobici prioritari. Gli Stati membri possono tenere conto di tali orientamenti quando istituiscono un modello di partecipazione a norma del presente articolo.
5. La Commissione sostiene su richiesta gli Stati membri nell'applicazione del presente articolo. Gli Stati membri possono, se necessario, chiedere alla Commissione di organizzare riunioni congiunte tra le autorità competenti degli Stati membri, l'Agenzia e qualsiasi altra parte interessata, a seconda dei casi, compresi gli organismi competenti per la fissazione dei prezzi e il rimborso, per discutere di questioni relative all'applicazione pratica del presente articolo. Gli Stati membri notificano alla Commissione l'applicazione del presente articolo.

## Capo IV

### Misure dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio

#### *Articolo 46*

##### *Restrizioni urgenti per motivi di sicurezza o efficacia*

1. Se, in caso di rischio per la salute pubblica, applica di propria iniziativa restrizioni urgenti per motivi di sicurezza o efficacia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ne informa immediatamente l'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri in cui il medicinale è immesso in commercio.

Se l'Agenzia non solleva obiezioni entro 24 ore dal ricevimento dell'informazione di cui al primo comma, le restrizioni urgenti per motivi di sicurezza o efficacia si considerano temporaneamente approvate.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta la domanda di variazione corrispondente, conformemente all'articolo 49, entro 12 giorni dall'inizio della restrizione urgente per motivi di sicurezza o efficacia.

2. In caso di rischio per la salute pubblica, la Commissione può variare l'autorizzazione all'immissione in commercio per imporre restrizioni urgenti per motivi di sicurezza o efficacia al titolare di detta autorizzazione.

Qualora la decisione della Commissione in conformità del presente articolo imponga restrizioni per quanto concerne l'uso sicuro ed efficace del medicinale, la Commissione può altresì adottare una decisione destinata agli Stati membri per l'attuazione di tali restrizioni a norma dell'articolo 59.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, se non concorda con la decisione della Commissione, può presentare all'Agenzia osservazioni scritte in merito alla variazione entro 12 giorni dal ricevimento della decisione della Commissione. Sulla base delle osservazioni scritte, l'Agenzia emette un parere sull'eventuale necessità di modificare la variazione.

Qualora sia necessaria una modifica della variazione, la Commissione adotta una decisione definitiva secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.

Se viene avviata una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 57 del presente regolamento o dell'articolo 98 o 118 della direttiva (UE) 2026...<sup>+</sup> in relazione alla medesima preoccupazione in materia di sicurezza o di efficacia oggetto della variazione in questione, nel contesto di tale procedura di deferimento si tiene conto di eventuali osservazioni scritte fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## *Articolo 47*

### *Aggiornamento di un'autorizzazione all'immissione in commercio in relazione a sviluppi scientifici e tecnologici*

1. Dopo il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente regolamento, il titolare della medesima tiene conto dei progressi scientifici e tecnici nel modo di fabbricazione e nei metodi di controllo di cui all'allegato I, punti 6) e 10), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e introduce tutte le modifiche eventualmente necessarie affinché il medicinale possa essere fabbricato e controllato con i metodi scientifici generalmente accettati. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio chiede un'approvazione per le corrispondenti variazioni in conformità dell'articolo 49 del presente regolamento.
2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce senza indebito ritardo all'Agenzia, alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni nuove che potrebbero implicare modifiche delle informazioni o dei documenti di cui agli articoli 12 e 31, all'articolo 44, paragrafo 5, o all'articolo 65 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, agli allegati I o II di tale direttiva, o all'articolo 13, paragrafo 4, del presente regolamento.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunica senza indebito ritardo all'Agenzia, alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri:

- a) i divieti o le restrizioni imposti, a tale titolare o a qualsiasi soggetto avente un rapporto contrattuale con tale titolare, dalle autorità competenti di qualsiasi Stato membro o paese terzo nel quale il medicinale è messo a disposizione sul mercato; e
- b) qualsiasi altra nuova informazione che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale interessato.

Le informazioni di cui al presente paragrafo comprendono i risultati positivi e negativi di sperimentazioni cliniche o di altri studi per tutte le indicazioni e per tutte le popolazioni di pazienti, presenti o non presenti nell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché i dati relativi a usi del medicinale non previsti dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

- 3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, compresi il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo, siano aggiornati tenendo conto delle conoscenze scientifiche più recenti, comprese le conclusioni delle valutazioni e le raccomandazioni rese pubbliche tramite il portale web europeo dei medicinali istituito in conformità dell'articolo 106.

4. L'Agenzia può in qualsiasi momento chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati dimostranti che il rapporto beneficio/rischio resta favorevole. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottempera in modo esaustivo ed entro il termine fissato per ogni richiesta di tale tipo. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio risponde inoltre pienamente ed entro il termine fissato a qualsiasi richiesta di tale tipo di un'autorità competente in merito all'attuazione di qualsiasi misura precedentemente imposta, comprese le misure di minimizzazione del rischio.

L'Agenzia può chiedere in qualsiasi momento al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di trasmettere una copia del master file del sistema di farmacovigilanza. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmette la copia entro sette giorni dal ricevimento della richiesta.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio risponde inoltre pienamente ed entro il termine fissato a qualsiasi richiesta di un'autorità competente in merito all'attuazione di qualsiasi misura precedentemente imposta per quanto concerne i rischi per l'ambiente o la salute pubblica, compresa la resistenza antimicrobica.

5. L'Agenzia, tramite i suoi comitati scientifici di cui all'articolo 148, lettere d) ed e) , può prendere in considerazione ulteriori evidenze disponibili, indipendentemente dai dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se le ulteriori evidenze incidono sul rapporto beneficio/rischio di un medicinale, l'Agenzia può raccomandare che il riassunto delle caratteristiche del prodotto sia aggiornato, senza escludere altre azioni che possono essere intraprese. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta all'Agenzia un'idonea domanda di variazione, comprendente un riassunto aggiornato delle caratteristiche del prodotto.



## *Articolo 48*

### *Aggiornamento dei piani di gestione del rischio*

1. Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui agli articoli 10 e 12 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> che non ha presentato un piano di gestione del rischio in conformità dell'articolo 22 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> presenta all'Agenzia un piano di gestione del rischio e una sintesi dello stesso, qualora l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento sia ritirata ma sia mantenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui agli articoli 10 e 12 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

Il piano di gestione del rischio e la relativa sintesi sono presentati all'Agenzia entro 60 giorni dal ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento mediante una variazione in conformità dell'articolo 49.

2. L'Agenzia può imporre al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui agli articoli 10 e 12 della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup> l'obbligo di presentare un piano di gestione del rischio e una sintesi dello stesso se:
  - a) sono state imposte misure supplementari di minimizzazione del rischio per il medicinale di riferimento; o
  - b) ciò è giustificato da motivi di farmacovigilanza.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Nei casi di cui al paragrafo 1 e al paragrafo 2, lettera a), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio allinea il piano di gestione del rischio di cui al paragrafo 2 al piano di gestione del rischio per il medicinale di riferimento.
4. L'imposizione dell'obbligo di cui al paragrafo 2 del presente articolo è debitamente motivata per iscritto, notificata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e comprende il termine per la presentazione del piano di gestione del rischio e della sintesi mediante una variazione in conformità dell'articolo 49.

#### *Articolo 49*

##### *Variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata*

1. La domanda di variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è presentata per via elettronica nei formati messi a disposizione dall'Agenzia, fatto salvo il caso in cui la variazione sia costituita da un aggiornamento da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle informazioni contenute nella banca dati di cui al paragrafo 5, lettera b).
2. Le variazioni sono classificate in diverse categorie in funzione del livello di rischio per la salute pubblica e del potenziale impatto sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale in questione. Tali categorie vanno dalle modifiche dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio che hanno il maggior impatto potenziale sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia del medicinale alle modifiche che hanno un impatto minimo o che non hanno alcun impatto fino alle modifiche amministrative.

3. Le procedure per l'esame delle domande di variazione sono proporzionate al rischio e all'impatto di cui al paragrafo 2. Tali procedure vanno dalle procedure che consentono l'attuazione solo previa approvazione dell'Agenzia sulla base di una valutazione scientifica completa alle procedure che consentono l'attuazione immediata della variazione e la notifica successiva all'Agenzia da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali procedure possono consentire altresì l'aggiornamento, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, delle informazioni contenute nella banca dati di cui al paragrafo 5, lettera b).
4. Se necessario, a seconda della categoria delle variazioni di cui al paragrafo 2 e del tipo di procedura di cui al paragrafo 3, la Commissione adotta una decisione di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata mediante un atto di esecuzione.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 al fine di integrare il presente articolo:
  - a) stabilendo le categorie di cui al paragrafo 2 utilizzate per classificare le variazioni;
  - b) stabilendo le procedure per l'esame delle domande di variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio, comprese le procedure per gli aggiornamenti delle informazioni, mediante una banca dati, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

- c) stabilendo le condizioni per la presentazione di un'unica domanda per più di una modifica dei termini della medesima autorizzazione all'immissione in commercio e per la stessa modifica dei termini di più autorizzazioni all'immissione in commercio;
- d) specificando le esenzioni alle procedure di variazione che consentono di compiere direttamente l'aggiornamento delle informazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'allegato I della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup>;
- e) stabilendo le condizioni e le procedure di cooperazione con le autorità competenti di paesi terzi o con organizzazioni internazionali per l'esame delle domande di variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### *Articolo 50*

#### *Parere scientifico sui dati presentati da soggetti senza scopo di lucro per il riposizionamento di un medicinale autorizzato*

1. Un soggetto senza scopo di lucro può presentare all'Agenzia o a un'autorità competente dello Stato membro evidenze non cliniche o cliniche sostanziali per una nuova indicazione terapeutica di un medicinale autorizzato che si prevede soddisferà un bisogno medico insoddisfatto.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Su richiesta di uno Stato membro, della Commissione o di propria iniziativa e sulla base di tutte le evidenze disponibili, comprese le evidenze ulteriori eventualmente presentate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale interessato, l'Agenzia può effettuare una valutazione scientifica del rapporto beneficio/rischio dell'uso di un medicinale con una nuova indicazione terapeutica ed emettere un parere scientifico. L'Agenzia elabora orientamenti sul processo di consultazione.

Il parere scientifico dell'Agenzia è reso pubblicamente disponibile e le autorità competenti degli Stati membri nonché il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ne sono informati.

2. Nei casi in cui il parere scientifico è favorevole e la nuova indicazione terapeutica risponde a un bisogno medico insoddisfatto, su richiesta dell'Agenzia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale interessato presenta una domanda di variazione per aggiornare le informazioni sul prodotto con l'indicazione terapeutica nuova.
3. L'articolo 84, paragrafo 2, e l'articolo 86, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> non si applicano alle variazioni richieste a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## *Articolo 51*

### *Trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio*

1. Un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere trasferita a un nuovo titolare. Tale trasferimento non è considerato una variazione. Il trasferimento è subordinato alla preventiva approvazione da parte della Commissione, mediante un atto di esecuzione, a seguito della presentazione all'Agenzia di una domanda di trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo procedure per l'esame di una domanda di trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio presentata all'Agenzia.

## *Articolo 52*

### *Autorità di sorveglianza*

1. Per i medicinali fabbricati nell'Unione, le autorità di sorveglianza per la fabbricazione sono le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione alla fabbricazione di cui all'articolo 146, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> per il medicinale interessato.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Per i medicinali importati da paesi terzi, le autorità di sorveglianza per le importazioni sono le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione alla fabbricazione al titolare responsabile della certificazione dei lotti del medicinale interessato in conformità dell'articolo 157, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

Uno Stato membro può chiedere l'assistenza di un altro Stato membro o dell'Agenzia.

3. L'autorità di sorveglianza per la farmacovigilanza è l'autorità competente dello Stato membro in cui si trova il master file del sistema di farmacovigilanza.

### *Articolo 53*

#### *Competenze delle autorità di sorveglianza*

1. Le autorità di sorveglianza per la fabbricazione e per l'importazione sono competenti a verificare, per conto dell'Unione, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o il fabbricante o l'importatore stabilito nell'Unione soddisfi le prescrizioni riguardanti la fabbricazione e l'importazione di cui ai capi XI e XV della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

Nell'effettuare la verifica di cui al primo comma, le autorità di sorveglianza possono chiedere di essere accompagnate da un relatore o da un esperto nominato dal comitato per i medicinali per uso umano o da un ispettore dell'Agenzia.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Le autorità di sorveglianza per la farmacovigilanza sono competenti a verificare, per conto dell'Unione, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale soddisfi le prescrizioni in materia di farmacovigilanza di cui ai capi IX e XV della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

Ove ritenuto necessario, le autorità di sorveglianza per la farmacovigilanza possono procedere a ispezioni prima dell'autorizzazione per verificare l'esattezza e la corretta attuazione del sistema di farmacovigilanza quale è stato descritto dal richiedente a supporto della domanda.

2. Se, in conformità dell'articolo 205 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, la Commissione è informata di serie divergenze di pareri tra Stati membri in merito alla questione se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano o il fabbricante o l'importatore stabilito nell'Unione soddisfi o meno le prescrizioni di cui al paragrafo 1, la Commissione può chiedere, sentiti gli Stati membri interessati, che un ispettore dell'autorità di sorveglianza effettui una nuova ispezione presso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il fabbricante o l'importatore.

L'ispettore in questione può essere accompagnato da un massimo di due ispettori di Stati membri che non sono parte in causa o da due esperti nominati dal comitato per i medicinali per uso umano.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



3. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione e paesi terzi, la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o del comitato per i medicinali per uso umano o di propria iniziativa, può chiedere che un fabbricante stabilito in un paese terzo si sottoponga a un'ispezione.

L'ispezione è richiesta dall'autorità di sorveglianza di cui all'articolo 52, paragrafo 2.

L'ispezione è effettuata da ispettori degli Stati membri adeguatamente qualificati oppure, quando richiesto, dall'Agenzia. Gli ispettori possono chiedere di essere accompagnati da un relatore o da un esperto nominato dal comitato per i medicinali per uso umano o da un ispettore dell'Agenzia. Le relazioni degli ispettori sono messe a disposizione della Commissione, degli Stati membri e dell'Agenzia per via elettronica.

## *Articolo 54*

### *Cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri e l'Agenzia per ispezioni in paesi terzi*

1. Fatte salve le responsabilità delle autorità competenti degli Stati membri a norma dell'articolo 191, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, quando un'ispezione è necessaria a norma dell'articolo 191, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> o è richiesta, conformemente all'articolo 12, paragrafo 2, del presente regolamento, per un sito situato in un paese terzo, l'autorità competente dello Stato membro interessato può:
  - a) chiedere all'Agenzia di partecipare all'ispezione; l'Agenzia può fornire assistenza partecipando a un'ispezione congiunta del sito con l'autorità competente richiedente dello Stato membro interessato. In tal caso l'autorità competente richiedente dello Stato membro dirige l'ispezione e il relativo seguito; o
  - b) chiedere all'Agenzia di agevolare la cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri quando un'autorità competente di uno Stato membro intende delegare l'ispezione a un'autorità competente di un altro Stato membro, conformemente all'articolo 192, paragrafo 6, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>; o

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) se nessuna autorità competente di uno Stato membro accetta la delega a effettuare l'ispezione di cui alla lettera b) del presente paragrafo, chiedere all'Agenzia di effettuare l'ispezione e il relativo seguito; se l'ispezione è nell'interesse dell'Unione come definito nell'allegato III del presente regolamento, l'Agenzia accetta la delega ed effettua l'ispezione; se l'esito di tale ispezione dimostra che il soggetto ispezionato rispetta i principi delle buone prassi di fabbricazione (*good manufacturing practice* – GMP), l'Agenzia rilascia il pertinente certificato GMP e inserisce tale certificato nella banca dati dell'Unione di cui all'articolo 191, paragrafo 15, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

Qualora effettui l'ispezione, l'Agenzia può chiedere alle autorità competenti degli Stati membri di partecipare all'ispezione. L'articolo 192 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> relativo alle ispezioni congiunte si applica a richieste di tale tipo.

L'Agenzia può altresì chiedere di essere accompagnata da un relatore o da un esperto nominato dal comitato per i medicinali per uso umano.

Qualora l'Agenzia abbia rilasciato una dichiarazione di non conformità alle GMP e sia necessaria un'ispezione di follow-up, l'Agenzia accetta la richiesta di un'autorità competente di uno Stato membro di effettuare tale ispezione di follow-up.

2. L'articolo 191, paragrafo 6, e l'articolo 191, paragrafi da 8 a 17, della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup> si applica, *mutatis mutandis*, alle ispezioni di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera c), del presente articolo.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Su richiesta di un'autorità competente di uno Stato membro, gli ispettori dell'Agenzia possono fornire sostegno a tale autorità competente di uno Stato membro quando effettua ispezioni a norma del regolamento (UE) n. 536/2014.
4. L'Agenzia:
- a) garantisce che siano messe a disposizione risorse adeguate per l'esecuzione dei compiti di ispezione conformemente ai paragrafi 1 e 3;
  - b) garantisce che gli ispettori dell'Agenzia possiedano competenze, conoscenze tecniche e qualifiche formali equivalenti a quelle degli ispettori nazionali, come specificato nella compilazione, pubblicata dalla Commissione, delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni;
  - c) attua un sistema di qualità conformemente ai principi di cui all'articolo 193, paragrafo 1, lettera a), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, nella misura applicabile, partecipa in qualità di ispettorato al programma di audit congiunto di cui all'articolo 56 del presente regolamento che comprende audit periodici;
  - d) riesamina periodicamente il proprio ispettorato per garantire che le sue risorse forniscano un'adeguata capacità supplementare alle autorità competenti degli Stati membri senza compromettere le risorse destinate alle ispezioni e, se necessario, intraprende azioni di miglioramento.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. La cooperazione in materia di ispezioni nell'interesse dell'Unione tra le autorità competenti degli Stati membri e l'Agenzia è agevolata dal gruppo di lavoro per le ispezioni di cui all'articolo 148, lettera k).

#### *Articolo 55*

##### *Programmi internazionali di ispezione*

1. L'Agenzia, in consultazione con la Commissione e gli Stati membri, coordina una cooperazione strutturata in materia di ispezioni nei paesi terzi tra gli Stati membri e, se del caso, la Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa, l'Organizzazione mondiale della sanità e autorità internazionali designate, mediante programmi internazionali di ispezione.
2. L'Agenzia, in particolare attraverso il suo gruppo di lavoro per le ispezioni di cui all'articolo 148, lettera k), d'intesa con la Commissione, elabora orientamenti dettagliati che stabiliscono i principi applicabili a tali programmi internazionali di ispezione.

#### *Articolo 56*

##### *Programma di audit congiunto*

1. Il gruppo di lavoro per le ispezioni di cui all'articolo 148, lettera k), garantisce quanto segue:
  - a) l'istituzione e lo sviluppo del programma di audit congiunto e la sua supervisione;

- b) il monitoraggio di eventuali misure adottate dallo Stato membro interessato o dall'Agenzia a norma del paragrafo 4 del presente articolo e limitatamente allo stesso, in cooperazione con tale Stato membro o con l'Agenzia;
- c) la cooperazione con i pertinenti organismi a livello internazionale e di Unione al fine di facilitare il lavoro del programma di audit congiunto e il riconoscimento da parte dei partner internazionali delle ispezioni effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri o dall'Agenzia.

Ai fini del primo comma, il gruppo di lavoro per le ispezioni può istituire un sottogruppo operativo.

2. Ai fini del paragrafo 1, primo comma, lettera a), ciascuno Stato membro:

- a) mette a disposizione personale responsabile dell'audit formato;
- b) accetta che le autorità competenti degli Stati membri incaricate dell'attuazione delle buone prassi di fabbricazione e di distribuzione e delle relative attività di sorveglianza e di applicazione della normativa applicabili ai medicinali e alle sostanze attive siano sottoposte ad audit periodici e, se del caso, conformemente al programma di audit congiunto.

3. Il programma di audit congiunto è considerato parte integrante del sistema di qualità degli ispettorati delle autorità competenti degli Stati membri e dell'Agenzia conformemente ai principi di cui all'articolo 193, paragrafo 1, lettera a), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e garantisce il mantenimento di standard di qualità adeguati ed equivalenti all'interno della rete dell'Unione delle autorità competenti.
4. Nell'ambito del programma di audit congiunto, il personale responsabile dell'audit redige una relazione di audit dopo ogni audit. Tale relazione di audit comprende, se del caso, opportune raccomandazioni in merito alle misure che lo Stato membro interessato o l'Agenzia deve prendere in considerazione per garantire che il suo sistema di qualità pertinente e le sue attività di applicazione della normativa siano coerenti con gli standard di qualità dell'Unione.

Su richiesta dello Stato membro interessato, la Commissione o l'Agenzia può sostenere tale Stato membro nell'adozione delle misure adeguate a norma del primo comma.

5. Ai fini del paragrafo 4 del presente articolo, l'Agenzia, in particolare attraverso il suo gruppo di lavoro per le ispezioni di cui all'articolo 148, lettera k):
- a) garantisce l'armonizzazione delle valutazioni durante gli audit del programma di audit congiunto nonché la qualità e la coerenza delle relazioni di audit;
  - b) stabilisce i criteri per la formulazione delle raccomandazioni del programma di audit congiunto.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. L'Agenzia, in particolare attraverso il suo gruppo di lavoro per le ispezioni di cui all'articolo 148, lettera k), del presente regolamento, aggiorna la compilazione delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione<sup>40</sup> al fine di includervi le norme applicabili al funzionamento, alla struttura e ai compiti del programma di audit congiunto.
7. L'Unione fornisce i finanziamenti per le attività che sostengono il lavoro del programma di audit congiunto.

#### *Articolo 57*

##### *Procedura di deferimento*

1. Le autorità di sorveglianza o le autorità competenti di un altro Stato membro, se ritengono che il fabbricante o l'importatore stabilito nel territorio dell'Unione abbia cessato di adempiere gli obblighi di cui al capo XI della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, ne informano senza indebito ritardo l'Agenzia e la Commissione fornendo una motivazione dettagliata e indicando le misure che propongono.

---

<sup>40</sup> Direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione, del 15 settembre 2017, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano (GU L 238 del 16.9.2017, pag. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



Analogamente, qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che una delle misure di cui ai capi IX, XIV e XV della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> debba essere applicata al medicinale in questione o qualora il comitato per i medicinali per uso umano abbia formulato un parere in tal senso, lo Stato membro e la Commissione, senza indebito ritardo, si informano reciprocamente e informano altresì il comitato per i medicinali per uso umano, fornendo una motivazione dettagliata e indicando le misure che propongono.

2. In ciascuna delle circostanze di cui al paragrafo 1 la Commissione chiede il parere dell'Agenzia entro un termine che essa specifica in funzione dell'urgenza della questione, affinché siano esaminate le motivazioni invocate. Ogniquale volta sia possibile, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano è invitato a presentare spiegazioni orali o scritte.
3. In una qualsiasi fase della procedura di cui al presente articolo la Commissione può adottare misure provvisorie, mediante atti di esecuzione, previa adeguata consultazione dell'Agenzia. Tali misure provvisorie sono di applicazione immediata.

La Commissione adotta senza indebito ritardo, mediante atti di esecuzione, una decisione definitiva relativa alle misure da adottare per il medicinale interessato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

La Commissione può altresì adottare una decisione destinata agli Stati membri a norma dell'articolo 59.

4. Se per proteggere la salute pubblica o l'ambiente è indispensabile un provvedimento urgente, uno Stato membro può sospendere di sua iniziativa o su richiesta della Commissione l'impiego nel suo territorio di un medicinale per uso umano autorizzato conformemente al presente regolamento.

Se adotta misure sospensive di propria iniziativa, lo Stato membro informa la Commissione e l'Agenzia delle motivazioni dell'intervento entro il giorno lavorativo successivo alla sospensione. L'Agenzia ne informa senza ritardo gli altri Stati membri. La Commissione avvia immediatamente la procedura di cui ai paragrafi 2 e 3.

5. Nei casi di cui al paragrafo 4, lo Stato membro assicura che gli operatori sanitari siano informati rapidamente in merito al provvedimento adottato e alle motivazioni del medesimo. Le reti costituite dalle associazioni professionali possono essere utilizzate a tal fine. Gli Stati membri informano la Commissione e l'Agenzia in merito ai provvedimenti adottati a tal fine.
6. Le misure sospensive di cui al paragrafo 4 possono essere mantenute fino all'adozione di una decisione definitiva da parte della Commissione conformemente al paragrafo 3.

7. L'Agenzia informa circa la decisione definitiva qualsiasi persona interessata che ne faccia richiesta e, non appena adottata la decisione, la mette a disposizione del pubblico.
8. Se la procedura è avviata a seguito della valutazione dei dati relativi alla farmacovigilanza, il parere dell'Agenzia, conformemente al paragrafo 2 del presente articolo, è adottato dal comitato per i medicinali per uso umano sulla base di una raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e si applica l'articolo 119, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2026...<sup>+</sup>.
9. In deroga ai paragrafi da 1 a 7 del presente articolo, quando una procedura di cui all'articolo 98 o agli articoli 118, 119 e 120 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> riguarda una serie di medicinali o una classe terapeutica, i medicinali autorizzati conformemente al presente regolamento e che appartengono a tale serie o classe sono inclusi soltanto nella procedura di cui all'articolo 98 o agli articoli 118, 119 e 120 di detta direttiva.

#### *Articolo 58*

*Intervento in relazione a un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e all'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali*

Qualora giunga alla conclusione che il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma degli articoli 19 e 20, compresa una nuova indicazione terapeutica rilasciata di cui agli articoli 19 e 20, non ha ottemperato alle condizioni o agli obblighi stabiliti in tale autorizzazione, l'Agenzia informa la Commissione di conseguenza.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

La Commissione adotta una decisione di variazione, sospensione o revoca di tale autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di cui all'articolo 14.

#### *Articolo 59*

##### *Attuazione, da parte degli Stati membri, delle condizioni o restrizioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata*

Qualora il comitato per i medicinali per uso umano faccia riferimento nel proprio parere a condizioni o restrizioni raccomandate, come previsto all'articolo 13, paragrafo 4, lettere da d) a g), la Commissione può adottare una decisione destinata agli Stati membri, conformemente all'articolo 14, per l'attuazione di tali condizioni o restrizioni.

## **Capo V**

### **Sostegno normativo prima dell'autorizzazione**

#### *Articolo 60*

#### *Consulenza scientifica*

1. Le imprese o, se del caso, i soggetti senza scopo di lucro possono chiedere all'Agenzia la consulenza scientifica di cui all'articolo 144, paragrafo 1, secondo comma, lettera q).  
  
Tale consulenza può essere richiesta anche per i medicinali di cui agli articoli 85 e 86 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.
2. Nel preparare la consulenza scientifica di cui al paragrafo 1 e su richiesta delle imprese o, se del caso, dei soggetti senza scopo di lucro che hanno richiesto tale consulenza scientifica, l'Agenzia può consultare esperti degli Stati membri aventi competenze in materia di sperimentazioni cliniche o dispositivi medici oppure i gruppi di esperti designati in conformità dell'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745.
3. Nel preparare la consulenza scientifica di cui al paragrafo 1, l'Agenzia può consultare le autorità istituite a norma di altri atti giuridici dell'Unione, ove pertinenti, per l'erogazione della consulenza scientifica in questione, altri organismi pubblici stabiliti nell'Unione, a seconda dei casi, e, in casi debitamente giustificati, organismi pubblici stabiliti in paesi terzi.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. L'Agenzia include nell'EPAR i settori chiave della consulenza scientifica una volta che la Commissione ha adottato la corrispondente decisione di autorizzazione all'immissione in commercio in relazione al medicinale interessato, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato. Per i medicinali prioritari, l'EPAR comprende i settori chiave del sostegno scientifico e normativo rafforzato fornito dall'Agenzia in conformità dell'articolo 62, unitamente a spiegazioni su come siano state soddisfatte le condizioni per tale sostegno rafforzato e, se del caso, i motivi per cui il sostegno rafforzato è stato interrotto prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
5. Per sostenere le imprese o, se del caso, i soggetti senza scopo di lucro, l'Agenzia elabora orientamenti sulla progettazione degli studi a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. Nell'elaborare tali orientamenti si avvale, se del caso, del processo di consultazione di cui all'articolo 169.

#### *Articolo 61*

##### *Consulenza scientifica parallela*

1. Le imprese o, se del caso, i soggetti senza scopo di lucro stabiliti nell'Unione possono chiedere che la consulenza scientifica di cui all'articolo 60, paragrafo 1, del presente regolamento sia svolta parallelamente alla consultazione scientifica congiunta effettuata dal gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie, in conformità dell'articolo 16, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282.

2. Nel caso di medicinali che comportano un dispositivo medico o un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*, le imprese o, se del caso, i soggetti senza scopo di lucro possono chiedere la consulenza scientifica di cui all'articolo 60, paragrafo 1, del presente regolamento parallelamente alla consultazione dei gruppi di esperti di cui all'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 48, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746.
3. Nel caso del paragrafo 2 del presente articolo, la consulenza scientifica di cui all'articolo 60, paragrafo 1, comporta scambi di informazioni tra le rispettive autorità o i rispettivi organismi e, se del caso, presenta tempistiche sincronizzate, preservando nel contempo la separazione delle rispettive competenze.

## *Articolo 62*

### *Sostegno scientifico e normativo rafforzato per i medicinali prioritari (PRIME)*

1. L'Agenzia può offrire un sostegno scientifico e normativo rafforzato, compresa, se del caso, la consultazione di altri organismi di cui agli articoli 60 e 61 e meccanismi di valutazione accelerata, per determinati medicinali che, sulla base di evidenze preliminari presentate dallo sviluppatore del medicinale, soddisfano almeno una delle condizioni seguenti:
  - a) possono verosimilmente rispondere a un bisogno medico insoddisfatto di cui all'articolo 85, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e si prevede che siano di elevato interesse dal punto di vista della salute pubblica, in particolare per quanto concerne l'innovazione terapeutica, tenendo conto della fase precoce del loro sviluppo;
  - b) sono antimicrobici che presentano una qualsiasi delle caratteristiche di cui all'articolo 41, paragrafo 3, antimicrobici destinati ad agenti patogeni che figurano nell'elenco OMS dei patogeni prioritari batterici, in particolare quelli elencati nel gruppo con "priorità critica" o nel gruppo con "priorità elevata" o antimicrobici destinati ad agenti patogeni che figurano in un elenco equivalente di patogeni prioritari definito a livello dell'Unione; ovvero
  - c) possono verosimilmente essere destinati a una malattia tropicale negletta.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



2. L'Agenzia, su richiesta della Commissione e previa consultazione della task force per le emergenze dell'EMA, può offrire sostegno scientifico e normativo rafforzato agli sviluppatori di un medicinale per prevenire, diagnosticare o trattare una malattia derivante da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero se l'accesso a tale prodotto è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di preparazione e risposta dell'Unione a tali minacce per la salute.
3. L'Agenzia può interrompere il sostegno rafforzato qualora si accerti che il medicinale non è più considerato prioritario in conformità dei paragrafi 1 e 2, compreso nel caso in cui non risponde al bisogno medico insoddisfatto individuato o non ha il potenziale per garantire un livello elevato di preparazione e risposta dell'Unione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nella misura prevista.
4. La conformità di un medicinale ai criteri di cui all'articolo 85 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> affinché sia considerato rispondere a un bisogno medico insoddisfatto è valutata sulla base dei criteri pertinenti, indipendentemente dal fatto che abbia ricevuto un sostegno rafforzato per i medicinali prioritari a norma del presente articolo.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## *Articolo 63*

### *Raccomandazione scientifica sullo status normativo*

1. Per i prodotti in fase di sviluppo che possono rientrare nelle categorie di medicinali che devono essere autorizzati dall'Unione elencati nell'allegato I, uno sviluppatore, un'autorità competente degli Stati membri o la Commissione di propria iniziativa può presentare all'Agenzia una richiesta debitamente motivata di raccomandazione scientifica al fine di stabilire, sul piano scientifico, se il prodotto in questione sia potenzialmente un "medicinale", compreso un "medicinale per terapia avanzata". Nel formulare la propria raccomandazione, l'Agenzia può avvalersi delle competenze pertinenti dei gruppi di lavoro e dei gruppi di esperti.

L'Agenzia formula la sua raccomandazione entro 60 giorni dal ricevimento di tale richiesta, e tale termine è prorogato di ulteriori 30 giorni qualora sia richiesta una consultazione a norma del paragrafo 2.

2. Nell'elaborare la raccomandazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'Agenzia consulta, se del caso e in presenza di dubbi circa lo status normativo di un prodotto in fase di sviluppo, i pertinenti organismi consultivi o di regolamentazione istituiti a norma di altri atti giuridici dell'Unione in settori correlati. In particolare, nel caso di prodotti a base di sostanze di origine umana, l'Agenzia consulta il comitato di coordinamento per le sostanze di origine umana (SoHO) istituito dal regolamento (UE) 2024/1938.

Gli organismi consultivi o di regolamentazione consultati rispondono alla consultazione entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta.

L'Agenzia allega alle sue raccomandazioni scientifiche i pareri ricevuti dai pertinenti organismi consultivi o di regolamentazione di cui al primo comma e pubblica sintesi delle raccomandazioni fornite conformemente al paragrafo 1, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.

#### *Articolo 64*

##### *Decisione in merito allo status normativo*

1. In caso di disaccordo debitamente motivato rispetto alla raccomandazione scientifica dell'Agenzia, a norma dell'articolo 63, paragrafo 2, uno Stato membro può chiedere alla Commissione di avviare una procedura al fine di decidere se il prodotto è un medicinale di cui all'articolo 63, paragrafo 1.

La Commissione può avviare la procedura di cui al primo comma di propria iniziativa.

2. La Commissione può chiedere chiarimenti all'Agenzia o rinviare la raccomandazione all'Agenzia per un supplemento d'esame qualora la richiesta motivata di uno Stato membro sollevi questioni nuove di natura scientifica o tecnica oppure di propria iniziativa.
3. La decisione della Commissione di cui al paragrafo 1 è adottata mediante atti di esecuzione, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2, tenendo conto della raccomandazione scientifica dell'Agenzia.

## **Capo VI**

### **Medicinali orfani**

#### *Articolo 65*

##### *Criteri per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano*

1. Un medicinale destinato alla prevenzione, alla diagnosi o al trattamento di una condizione clinica potenzialmente letale o cronicamente debilitante ottiene lo status di medicinale qualificato come orfano ("qualifica di medicinale orfano") se il promotore del medicinale orfano può dimostrare che sono soddisfatti i criteri seguenti:
  - a) non più di cinque persone su 10 000 nell'Unione sono affette dalla condizione clinica in questione al momento della presentazione della domanda di qualifica di medicinale orfano; e
  - b) nell'Unione non è stato autorizzato alcun metodo soddisfacente di prevenzione, diagnosi o trattamento della condizione clinica oppure, qualora tale metodo di prevenzione, diagnosi o trattamento esista, il medicinale avrebbe effetti benefici significativi per le persone affette da tale condizione clinica.

2. Sulla base di una raccomandazione dell'Agenzia che conclude che i criteri di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo non sono adeguati per individuare determinate condizioni cliniche come affezione orfana entro i limiti di rarità di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo a causa delle caratteristiche specifiche di tali condizioni cliniche o di altri motivi scientifici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 181 al fine di integrare il paragrafo 1, lettera a), del presente articolo stabilendo criteri specifici per determinate condizioni cliniche.
3. La Commissione adotta le disposizioni necessarie per l'attuazione del presente articolo mediante atti di esecuzione secondo la procedura prevista all'articolo 179, paragrafo 2, al fine di specificare ulteriormente i criteri di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

### *Articolo 66*

#### *Decisione di concessione della qualifica di medicinale orfano*

1. Il promotore del medicinale orfano presenta all'Agenzia una domanda di qualifica di medicinale orfano a un medicinale ("domanda di qualifica di medicinale orfano") in qualsiasi fase dello sviluppo del medicinale prima della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di cui agli articoli 5 e 7.
2. La domanda di qualifica di medicinale orfano è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti:
  - a) nome o ragione sociale e indirizzo permanente del promotore del medicinale orfano;

- b) informazioni sulle sostanze attive del medicinale;
- c) condizione clinica proposta per la quale il medicinale è previsto o indicazione terapeutica proposta;
- d) giustificazione relativa al soddisfacimento dei criteri di cui all'articolo 65, paragrafo 1, o ai pertinenti atti delegati adottati in conformità dell'articolo 65, paragrafo 2, nonché descrizione della fase di sviluppo del medicinale, compresa l'indicazione terapeutica prevista.

Il promotore del medicinale orfano risponde dell'esattezza delle informazioni e dei documenti presentati a norma del primo comma.

- 3. L'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate, elabora orientamenti dettagliati sulla procedura, sulla forma e sul contenuto delle domande di qualifica di medicinale orfano e di trasferimento di tale qualifica a norma dell'articolo 67.
- 4. Entro 90 giorni dal ricevimento di una domanda valida, l'Agenzia adotta una decisione di concessione o di rifiuto della qualifica di medicinale orfano in base ai criteri di cui all'articolo 65, paragrafo 1, o ai pertinenti atti delegati adottati in conformità dell'articolo 65, paragrafo 2. L'Agenzia verifica la validità della domanda. La domanda è considerata valida se contiene tutte le informazioni e tutti i documenti di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

Al fine di stabilire se sono soddisfatti i criteri per la qualifica di medicinale orfano di cui all'articolo 65, paragrafo 1, o ai pertinenti atti delegati adottati in conformità dell'articolo 65, paragrafo 2, l'Agenzia può chiedere al promotore del medicinale orfano di fornire informazioni aggiuntive entro il termine da essa fissato.

Al fine di stabilire se i criteri per la qualifica di medicinale orfano sono soddisfatti, l'Agenzia consulta il comitato per i medicinali per uso umano. Il comitato per i medicinali per uso umano garantisce l'adeguato coinvolgimento delle competenze scientifiche pertinenti attraverso i gruppi di lavoro scientifici di cui all'articolo 157 o può delegare tale compito a uno di tali gruppi di lavoro. L'esito di tali consultazioni, comprese le informazioni sul coinvolgimento delle competenze scientifiche pertinenti, è allegato alla decisione dell'Agenzia di concessione o di rifiuto della qualifica di medicinale orfano, come parte delle conclusioni scientifiche dell'Agenzia che giustificano la decisione.

La decisione e gli allegati di cui al terzo comma sono notificati al richiedente.

In deroga al terzo comma, il comitato per i medicinali per uso umano stabilisce principi scientifici per determinare le situazioni in cui non è richiesta la consultazione di tale comitato.

5. Se le conclusioni scientifiche di cui al paragrafo 4, terzo comma, del presente articolo stabiliscono che la domanda non soddisfa i criteri di cui all'articolo 65, paragrafo 1, l'Agenzia le trasmette senza ritardo al promotore del medicinale orfano prima dell'adozione della decisione di cui al paragrafo 4 del presente articolo.

Entro 15 giorni dal ricevimento delle conclusioni scientifiche, il promotore del medicinale orfano può presentare all'Agenzia, per iscritto, una richiesta debitamente motivata di riesame delle conclusioni scientifiche.

Entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di riesame di cui al secondo comma del presente paragrafo, l'Agenzia riesamina le proprie conclusioni scientifiche. I motivi della conclusione raggiunta a seguito di tale riesame fanno parte delle conclusioni scientifiche definitive. Il termine di cui al paragrafo 4 del presente articolo è sospeso fino a quando le conclusioni scientifiche non diventano definitive. Ai fini del presente paragrafo, l'Agenzia consulta il comitato per i medicinali per uso umano.

Le conclusioni scientifiche diventano definitive se il promotore del medicinale orfano non presenta, per iscritto, una richiesta motivata di riesame entro 15 giorni dal ricevimento di tali conclusioni.

6. Le decisioni dell'Agenzia in merito alla concessione o al rifiuto della qualifica di medicinale orfano sono rese pubbliche previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.



## *Articolo 67*

### *Trasferimento di una qualifica di medicinale orfano*

1. La qualifica di medicinale orfano può essere trasferita da un promotore del medicinale orfano ("corrente promotore del medicinale orfano") a un altro promotore del medicinale orfano ("nuovo promotore del medicinale orfano"). Tali trasferimenti sono subordinati alla preventiva approvazione da parte dell'Agenzia, a seguito della presentazione a quest'ultima di una domanda di trasferimento da parte del corrente promotore del medicinale orfano.
2. La domanda di trasferimento di una qualifica di medicinale orfano da parte del corrente promotore del medicinale orfano è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti:
  - a) nome o ragione sociale e indirizzo permanente del promotore del medicinale orfano corrente e del nuovo promotore del medicinale orfano;
  - b) decisione dell'Agenzia di concessione della qualifica di medicinale orfano a norma dell'articolo 66, paragrafo 4;
  - c) numero della qualifica di cui all'articolo 69, paragrafo 1, lettera e);
  - d) motivi del trasferimento della qualifica di medicinale orfano.
3. L'Agenzia adotta una decisione di concessione o di rifiuto del trasferimento della qualifica di medicinale orfano entro 30 giorni dal ricevimento di una domanda valida da parte del promotore del medicinale orfano corrente. La domanda è considerata valida se contiene tutte le informazioni e tutti i documenti di cui al paragrafo 2. La decisione dell'Agenzia è destinata al promotore del medicinale orfano corrente e al nuovo promotore del medicinale orfano.

## *Articolo 68*

### *Validità di una qualifica di medicinale orfano*

1. La qualifica di medicinale orfano è valida per sette anni. Durante tale periodo il promotore del medicinale orfano può beneficiare degli incentivi di cui all'articolo 70.
2. In deroga al paragrafo 1, sulla base di una richiesta motivata da parte del promotore del medicinale orfano, l'Agenzia può prorogare la validità della qualifica di medicinale orfano se il promotore del medicinale orfano dimostra che sono in corso gli studi pertinenti a sostegno dell'uso del medicinale qualificato come orfano nella prevenzione, diagnosi e trattamento della condizione clinica specificata nella domanda di qualifica di medicinale orfano e che tali studi sono promettenti per quanto concerne la presentazione di una domanda futura. L'eventuale proroga è limitata nel tempo, tenendo conto del tempo rimanente previsto necessario per presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.
3. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, se la qualifica di medicinale orfano è valida al momento della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale orfano in conformità dell'articolo 5, la qualifica di medicinale orfano rimane valida fino all'adozione di una decisione da parte della Commissione in conformità dell'articolo 14, paragrafo 2.
4. Una qualifica di medicinale orfano cessa di essere valida una volta che un promotore del medicinale orfano abbia ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio per un'indicazione terapeutica coperta dalla qualifica di medicinale orfano conformemente all'articolo 14, paragrafo 2.

5. Una qualifica di medicinale orfano può essere ritirata in qualsiasi momento su richiesta del promotore del medicinale orfano. Il promotore del medicinale orfano comunica all'Agenzia i motivi di tale richiesta. L'Agenzia rende tale informazione accessibile al pubblico.

#### *Articolo 69*

##### *Registro dei medicinali qualificati come orfani*

1. L'Agenzia istituisce e gestisce un registro dei medicinali qualificati come orfani e lo rende accessibile al pubblico. Il registro dei medicinali qualificati come orfani elenca tutti i medicinali che hanno ottenuto la qualifica di medicinali orfani e comprende almeno le informazioni e i documenti seguenti:
- a) informazioni sulla sostanza attiva;
  - b) nome o ragione sociale e indirizzo permanente del promotore del medicinale orfano;
  - c) condizione clinica per la quale il medicinale è previsto o indicazione terapeutica proposta;
  - d) data di ottenimento della qualifica;
  - e) numero della qualifica;

- f) decisione di concessione della qualifica di medicinale orfano;
  - g) decisione di trasferimento della qualifica di medicinale orfano; e
  - h) se del caso, decisione di proroga della validità della qualifica di medicinale orfano a norma dell'articolo 68, paragrafo 2.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 al fine di modificare le informazioni da includere nel registro dei medicinali qualificati come orfani di cui al paragrafo 1 del presente articolo per garantire che gli utenti di tale registro dispongano di informazioni sufficienti.
3. Qualora una qualifica di medicinale orfano cessi di essere valida o sia ritirata a norma dell'articolo 68, l'Agenzia effettua un'iscrizione corrispondente nel registro dei medicinali qualificati come orfani.

#### *Articolo 70*

##### *Assistenza per l'elaborazione di protocolli e sostegno alla ricerca per i medicinali qualificati come orfani*

1. Prima della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il promotore del medicinale orfano può chiedere all'Agenzia consulenza in merito a quanto segue:
- a) esecuzione delle diverse prove e sperimentazioni necessarie per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, di cui all'articolo 144, paragrafo 1, secondo comma, lettera q);

- b) esecuzione delle diverse prove e sperimentazioni necessarie per la VRA del medicinale;
  - c) dimostrazione del beneficio significativo entro i limiti dell'affezione orfana di cui all'articolo 65, paragrafo 1;
  - d) dimostrazione della similarità o della superiorità clinica rispetto ad altri medicinali che godono di esclusiva di mercato per la medesima indicazione terapeutica.
2. I medicinali qualificati come orfani conformemente al presente regolamento possono beneficiare di incentivi messi a disposizione dall'Unione e dagli Stati membri allo scopo di promuovere la ricerca, lo sviluppo e la disponibilità dei medicinali orfani e in particolare delle misure di aiuto alla ricerca a favore delle PMI e dei soggetti che non esercitano un'attività economica previste dai programmi quadro di ricerca e sviluppo tecnologico.

#### *Articolo 71*

##### *Autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano*

1. Una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano è presentata conformemente agli articoli 5 e 7 e la relativa autorizzazione all'immissione in commercio è ottenuta conformemente all'articolo 14, paragrafo 2.

2. Inoltre, il richiedente dimostra che al medicinale è stata concessa la qualifica di medicinale orfano e che i criteri di cui all'articolo 65, paragrafo 1, o ai pertinenti atti delegati adottati in conformità dell'articolo 65, paragrafo 2, sono soddisfatti per l'indicazione terapeutica richiesta.

Se del caso, il richiedente fornisce evidenze pertinenti atte a dimostrare che il medicinale soddisfa i criteri di cui all'articolo 72, paragrafo 1.

3. Il comitato per i medicinali per uso umano valuta se il medicinale soddisfa i criteri di cui all'articolo 65, paragrafo 1, o ai pertinenti atti delegati adottati in conformità dell'articolo 65, paragrafo 2. Nella situazione di cui al paragrafo 2, secondo comma, del presente articolo il comitato valuta altresì se il medicinale è considerato un medicinale orfano rivoluzionario di cui all'articolo 72, paragrafo 1. Il comitato per i medicinali per uso umano garantisce l'adeguato coinvolgimento delle competenze scientifiche in materia di medicinali orfani.

La valutazione a norma del primo comma è soggetta allo stesso termine previsto per la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio stessa. La valutazione e le sue conclusioni dettagliate fanno parte del parere di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e, se del caso, del parere definitivo di cui all'articolo 13, paragrafo 3.

4. L'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali orfani riguarda soltanto le indicazioni terapeutiche che soddisfano i criteri di cui all'articolo 65, paragrafo 1, o ai pertinenti atti delegati adottati in conformità dell'articolo 65, paragrafo 2, al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano.
5. Se, dopo la presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano e prima del parere del comitato per i medicinali per uso umano, la qualifica di medicinale orfano è ritirata a norma dell'articolo 68, paragrafo 5, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano è trattata come una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in conformità dell'articolo 7.
6. Un richiedente può presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio distinta per altre indicazioni terapeutiche che non soddisfano i criteri di cui all'articolo 65, paragrafo 1, o ai pertinenti atti delegati adottati in conformità dell'articolo 65, paragrafo 2.

## *Articolo 72*

### *Medicinali orfani rivoluzionari*

1. Un medicinale che soddisfa i criteri di cui all'articolo 65 è considerato un medicinale orfano rivoluzionario se soddisfa i seguenti criteri aggiuntivi:
  - a) non vi è alcun medicinale autorizzato nell'Unione che tratti l'affezione orfana; e

- b) l'impiego del medicinale comporta una riduzione clinicamente rilevante della morbidità o della mortalità della malattia per la popolazione di pazienti interessata.
2. Un medicinale per il quale è stata presentata una domanda in conformità dell'articolo 14 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> è considerato non soddisfare i criteri di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

### *Articolo 73*

#### *Esclusiva di mercato dei medicinali orfani*

1. Qualora sia rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano e fatte salve le disposizioni del diritto in materia di proprietà intellettuale, l'Unione e gli Stati membri non rilasciano un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o nazionale né prorogano un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o nazionale esistente per la medesima indicazione terapeutica in relazione a un medicinale simile per la durata dell'esclusiva di mercato di cui al paragrafo 2.
2. La durata dell'esclusiva di mercato è la seguente:
- a) nove anni per i medicinali orfani diversi da quelli di cui alle lettere b) e c);
  - b) undici anni per i medicinali orfani rivoluzionari di cui all'articolo 72;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



- c) quattro anni per i medicinali orfani autorizzati in conformità dell'articolo 14 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.
3. Se il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio è titolare di più autorizzazioni all'immissione in commercio come medicinale orfano per la stessa sostanza attiva, tali autorizzazioni non beneficiano di periodi di esclusiva di mercato distinti. La durata dell'esclusiva di mercato decorre dalla data di rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano nell'Unione.
4. In deroga al paragrafo 1 e fatte salve le disposizioni del diritto in materia di proprietà intellettuale, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o nazionale di un medicinale simile avente la medesima indicazione terapeutica qualora:
- a) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale orfano originale abbia dato il proprio consenso al secondo richiedente;
  - b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale orfano originale non sia in grado di fornire una quantità sufficiente del medicinale in questione; oppure
  - c) il secondo richiedente dimostri nella domanda che il secondo medicinale, benché simile al medicinale orfano già autorizzato, è più sicuro, più efficace o comunque clinicamente superiore.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. La presentazione, la convalida e la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o nazionale e il rilascio di tale autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o nazionale per un medicinale generico o biosimilare rispetto a un medicinale di riferimento non sono impediti dall'esclusiva di mercato di un prodotto simile al medicinale di riferimento.
6. L'esclusiva di mercato del medicinale orfano non impedisce la presentazione, la convalida e la valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o nazionale, anche per prorogare un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o nazionale esistente per una nuova indicazione terapeutica, di un medicinale simile, compresi medicinali generici e biosimilari, se la durata residua dell'esclusiva di mercato è inferiore a due anni. Ciò può includere l'adozione della decisione corrispondente, a condizione che la decisione di rilascio o di proroga dell'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o nazionale non entri in vigore prima della scadenza del periodo di esclusiva di mercato.
7. Quando adotta orientamenti scientifici per l'applicazione dei paragrafi 1 e 4, l'Agenzia consulta la Commissione.

## *Articolo 74*

### *Proroga dell'esclusiva di mercato*

1. Il periodo di esclusiva di mercato è prorogato di un periodo supplementare di 12 mesi per i medicinali orfani di cui all'articolo 73, paragrafo 2, lettere a) e b), se almeno due anni prima della scadenza del periodo di esclusiva il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano ottiene un'autorizzazione all'immissione in commercio per una o più nuove indicazioni terapeutiche per un'affezione orfana diversa.

Tale proroga può essere concessa due volte, a condizione che ogni nuova indicazione terapeutica riguardi un'affezione orfana diversa.

2. I medicinali orfani che beneficiano della proroga dell'esclusiva di mercato di cui al paragrafo 1 del presente articolo non beneficiano del periodo supplementare di protezione del mercato di cui all'articolo 84, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.
3. L'articolo 73, paragrafo 3, si applica ugualmente alla proroga dell'esclusiva di mercato di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## *Articolo 75*

### *Contributo finanziario dell'Unione relativo ai medicinali orfani*

Le disposizioni operative di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2024/568 stabiliscono riduzioni totali o parziali delle tariffe e degli oneri applicabili spettanti all'Agenzia di cui a tale regolamento. Tali riduzioni sono coperte dal contributo dell'Unione di cui all'articolo 161, paragrafo 3, primo comma, lettera a), del presente regolamento.

## **Capo VII**

### **Medicinali per uso pediatrico**

#### *Articolo 76*

#### *Piano di indagine pediatrica*

1. Un piano di indagine pediatrica specifica il calendario e tutte le misure proposte per valutare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale in tutte le sottopopolazioni della popolazione pediatrica che potrebbero essere interessate. Il piano di indagine pediatrica descrive inoltre qualsiasi misura volta ad adattare la forma farmaceutica, il dosaggio, la via di somministrazione e l'eventuale dispositivo di somministrazione del medicinale in modo da rendere il suo impiego più accettabile, facile, sicuro o efficace per le diverse sottopopolazioni della popolazione pediatrica.
2. In deroga al paragrafo 1, un richiedente può presentare soltanto un piano d'indagine pediatrica iniziale nei casi seguenti:
  - a) quando la sostanza attiva non è ancora autorizzata in alcun medicinale nell'Unione ed è destinata alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento di una condizione clinica pediatrica nuova o alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento di una condizione clinica pediatrica esistente mediante un nuovo meccanismo d'azione; oppure

- b) se l'Agenzia ha accettato una richiesta debitamente motivata di un richiedente in conformità del paragrafo 3.

Un piano di indagine pediatrica iniziale specifica soltanto le informazioni e il calendario delle misure proposte per valutare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale in tutte le sottopopolazioni della popolazione pediatrica che potrebbero essere interessate, note al momento della presentazione della richiesta di approvazione di cui all'articolo 78, paragrafo 1.

Il piano di indagine pediatrica iniziale specifica inoltre il calendario per la presentazione all'Agenzia delle versioni aggiornate del piano di indagine pediatrica e per la presentazione di un piano di indagine pediatrica definitivo conforme al paragrafo 1.

3. Qualora non sia possibile, per motivi scientificamente giustificati, disporre di un piano di indagine pediatrica completo secondo il calendario di cui all'articolo 76, paragrafo 1, un richiedente può presentare all'Agenzia una richiesta debitamente motivata di ricorso alla procedura di cui al paragrafo 2 del presente articolo. L'Agenzia dispone di 20 giorni per accogliere o respingere la richiesta e ne informa immediatamente il richiedente indicando i motivi dell'eventuale respingimento.
4. In base all'esperienza acquisita come risultato dell'applicazione del presente articolo o dalle conoscenze scientifiche, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 per modificare le motivazioni che giustificano la concessione della possibilità di derogare al paragrafo 1 del presente articolo a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

## *Articolo 77*

### *Deroghe per una classe di medicinali o per un prodotto specifico*

1. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 80 del presente regolamento, l'Agenzia può stabilire che si possa concedere una deroga alla presentazione delle informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 5, primo comma, lettera a), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> per medicinali specifici o per classi di medicinali se esistono evidenze che dimostrano una delle situazioni seguenti:
  - a) è probabile che il medicinale specifico o la classe di medicinali siano inefficaci o non sicuri in parte o nell'insieme della popolazione pediatrica;
  - b) la malattia o la condizione clinica cui sono destinati il medicinale specifico o la classe di medicinali si verifica soltanto nella popolazione adulta, fatto salvo il caso in cui il medicinale specifico presenti un meccanismo d'azione, anche quando la sua azione è destinata a un bersaglio molecolare o a un percorso biologico specifico che, sulla base dei dati scientifici esistenti, è pertinente per una malattia o una condizione clinica pediatrica diversa nella stessa area terapeutica rispetto a quella cui sono destinati il medicinale specifico o la classe di medicinali nella popolazione adulta;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) è probabile che il medicinale specifico non rappresenti un beneficio terapeutico significativo rispetto ai metodi esistenti di diagnosi, prevenzione o trattamento per i pazienti pediatrici, salvo il caso in cui il medicinale specifico presenti un meccanismo d'azione, anche quando la sua azione è destinata a un bersaglio molecolare o a un percorso biologico specifico che, sulla base dei dati scientifici esistenti, è pertinente per una malattia o una condizione clinica pediatrica diversa nella stessa area terapeutica rispetto a quella cui sono destinati il medicinale specifico o la classe di medicinali nella popolazione adulta.
2. La deroga di cui al paragrafo 1 può essere concessa in relazione a una o più sottopopolazioni specifiche della popolazione pediatrica o a una o più indicazioni terapeutiche specifiche oppure in relazione a una combinazione di entrambe.
3. In base all'esperienza acquisita a seguito dell'applicazione del presente articolo o alle conoscenze scientifiche, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 per modificare le motivazioni che giustificano la concessione della deroga di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
4. L'Agenzia, in consultazione con la Commissione, le autorità competenti degli Stati membri e le parti interessate pertinenti, elabora orientamenti per l'applicazione del presente articolo.



## *Articolo 78*

### *Convalida di un piano di indagine pediatrica proposto o di una deroga*

1. Un piano di indagine pediatrica a norma dell'articolo 76 o una domanda di deroga per un prodotto specifico a norma dell'articolo 77 sono presentati all'Agenzia unitamente a una richiesta di approvazione, fatta eccezione per i casi debitamente giustificati, prima dell'avvio di studi clinici in materia di sicurezza e di efficacia, in modo da garantire che una decisione sull'impiego nella popolazione pediatrica del medicinale in questione possa essere adottata al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di un'altra domanda pertinente.
2. Entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di cui al paragrafo 1, l'Agenzia verifica la validità della richiesta e informa il richiedente del risultato di tale verifica.
3. Laddove opportuno l'Agenzia può chiedere al richiedente di presentare ulteriori informazioni e documenti; in tal caso il termine di 30 giorni di cui al paragrafo 2 è sospeso fino alla presentazione dei dati aggiuntivi.
4. In consultazione con la Commissione, con le autorità competenti degli Stati membri e con le parti interessate, l'Agenzia elabora e pubblica orientamenti per l'applicazione pratica del presente articolo.

## *Articolo 79*

### *Decisioni di approvazione di un piano di indagine pediatrica*

1. Entro 90 giorni dalla convalida del piano di indagine pediatrica proposto di cui all'articolo 76, paragrafo 1, conformemente all'articolo 78, paragrafo 2, l'Agenzia adotta una decisione per stabilire se gli studi proposti saranno in grado di generare i dati necessari per determinare le condizioni in cui il medicinale può essere utilizzato per curare la popolazione pediatrica o alcune sue sottopopolazioni, nonché per stabilire se i benefici terapeutici previsti, se del caso, anche rispetto ai trattamenti esistenti, giustifichino gli studi proposti. Nell'adottare la propria decisione l'Agenzia valuta l'adeguatezza delle misure proposte al fine di adattare la forma farmaceutica, il dosaggio, la via di somministrazione e l'eventuale dispositivo di somministrazione del medicinale per l'impiego in sottopopolazioni diverse della popolazione pediatrica.
2. Entro 70 giorni dalla convalida del piano di indagine pediatrica iniziale proposto di cui all'articolo 76, paragrafo 2, primo comma, conformemente all'articolo 78, paragrafo 2, l'Agenzia adotta una decisione per stabilire se il piano di indagine pediatrica sarà in grado di generare i dati necessari per determinare le condizioni in cui il medicinale può essere utilizzato per curare la popolazione pediatrica o alcune sue sottopopolazioni, nonché per stabilire se i benefici terapeutici previsti, se del caso, anche rispetto ai trattamenti esistenti, giustifichino gli studi proposti.

3. Dopo aver ricevuto una versione aggiornata del piano di indagine pediatrica di cui all'articolo 76, paragrafo 2, terzo comma, l'Agenzia lo esamina entro 60 giorni.

Dopo la scadenza del termine specificato al primo comma del presente paragrafo e in assenza di richieste da parte dell'Agenzia a norma del paragrafo 5, la versione aggiornata del piano di indagine pediatrica si considera approvata.

4. Entro 60 giorni dal ricevimento del piano di indagine pediatrica definitivo di cui all'articolo 76, paragrafo 2, terzo comma, l'Agenzia adotta una decisione definitiva in merito al piano di indagine pediatrica tenendo conto della decisione iniziale e degli eventuali esami aggiornati effettuati in conformità dei paragrafi 2 e 3 del presente articolo.
5. Entro i termini di cui al paragrafo 1, 2, 3 o 4 l'Agenzia può chiedere al richiedente di proporre modifiche del piano di indagine pediatrica o chiedere informazioni aggiuntive, nel qual caso i termini di cui ai paragrafi 1, 2, 3 e 4 sono prorogati al massimo del medesimo numero di giorni. Tali termini sono sospesi fino alla presentazione delle informazioni aggiuntive.
6. Ai fini dell'adozione delle decisioni dell'Agenzia a norma del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 89.

## *Articolo 80*

### *Decisioni di concessione, rifiuto, riesame o revoca di una deroga per una classe di medicinali o per un prodotto specifico*

1. Il richiedente può chiedere all'Agenzia una deroga per un prodotto specifico, per i motivi di cui all'articolo 77, paragrafo 1.
2. Entro 90 giorni dal ricevimento di una domanda valida, l'Agenzia adotta una decisione di concessione o di rifiuto di una deroga per un prodotto specifico.

Laddove opportuno l'Agenzia può invitare il richiedente a integrare le informazioni e i documenti presentati. Qualora l'Agenzia eserciti tale facoltà, il termine di 90 giorni è sospeso fino alla presentazione dei dati aggiuntivi.

3. Per i motivi di cui all'articolo 77, paragrafo 1, laddove opportuno, l'Agenzia può adottare decisioni di propria iniziativa atte a concedere una deroga per una classe di medicinali o per un prodotto specifico di cui all'articolo 77, paragrafo 2.
4. In qualsiasi momento l'Agenzia può adottare una decisione di riesame di una deroga per una classe di medicinali o per un prodotto specifico.
5. Qualora sia revocata una deroga particolare per una classe di medicinali o per un prodotto specifico, le prescrizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> non si applicano per un periodo di 36 mesi a decorrere dalla data della sua rimozione dall'elenco delle deroghe di cui all'articolo 81 del presente regolamento.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Ai fini dell'adozione delle decisioni dell'Agenzia a norma del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 89.
7. In consultazione con la Commissione, con le autorità competenti degli Stati membri e con le parti interessate, l'Agenzia elabora e pubblica orientamenti per l'applicazione pratica del presente articolo.

#### *Articolo 81*

##### *Elenco delle deroghe*

L'Agenzia mantiene un elenco delle deroghe. Tale elenco è aggiornato regolarmente e messo a disposizione del pubblico.

#### *Articolo 82*

##### *Deroghe concesse a seguito di una decisione sfavorevole in merito a un piano di indagine pediatrica*

Se, valutato il piano di indagine pediatrica, l'Agenzia conclude che al medicinale si applica l'articolo 77, paragrafo 1, lettera a), b) o c), essa adotta simultaneamente:

- a) una decisione sfavorevole a norma dell'articolo 79, paragrafo 1, 2 o 4; e
- b) una decisione di concessione di una deroga per una classe di medicinali o per un prodotto specifico a norma dell'articolo 80, paragrafo 3.

Ai fini dell'adozione delle decisioni dell'Agenzia a norma del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 89.

### *Articolo 83*

#### *Decisioni di concessione o di rifiuto di un differimento*

1. Contemporaneamente alla richiesta di approvazione di un piano di indagine pediatrica presentata all'Agenzia, a norma dell'articolo 78, paragrafo 1, o durante la valutazione di un piano di indagine pediatrica, il richiedente può presentare altresì all'Agenzia una richiesta di differimento dell'avvio o del completamento di alcune o di tutte le misure previste in tale piano. Tale differimento deve essere giustificato da motivi scientifici o tecnici oppure attinenti alla salute pubblica.

In ogni caso, il differimento è concesso quando è opportuno condurre studi nella popolazione adulta prima di avviarli nella popolazione pediatrica oppure quando gli studi nella popolazione pediatrica hanno una durata superiore rispetto a quelli nella popolazione adulta.

2. L'Agenzia adotta una decisione di concessione o di rifiuto di un differimento e ne informa il richiedente. L'Agenzia adotta tale decisione contemporaneamente all'adozione della decisione favorevole a norma dell'articolo 79, paragrafo 1 o 2.

Una decisione di concessione di un differimento specifica i termini per l'avvio o il completamento delle misure interessate.

3. La durata del differimento è specificata in una decisione dell'Agenzia ed è giustificata da motivi scientifici o tecnici o da considerazioni attinenti alla salute pubblica e non supera i cinque anni.

4. In base all'esperienza acquisita a seguito dell'applicazione del presente articolo, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 per modificare le motivazioni che giustificano la concessione di un differimento di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### *Articolo 84*

##### *Decisioni di proroga di differimenti*

1. In casi debitamente giustificati, può essere presentata una richiesta di proroga di un differimento, almeno sei mesi prima della scadenza del periodo di differimento. La proroga del differimento non supera la durata del periodo di differimento di cui all'articolo 83, paragrafo 3.

L'Agenzia decide in merito alla proroga entro 60 giorni.

2. Se del caso, l'Agenzia può chiedere al richiedente di presentare, entro il termine da essa specificato, ulteriori informazioni e documenti; in tal caso il termine di 60 giorni è sospeso fino alla presentazione dei dati aggiuntivi.
3. Ai fini dell'adozione delle decisioni dell'Agenzia a norma del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 89.

## *Articolo 85*

### *Deroga durante un'emergenza di sanità pubblica*

1. La decisione dell'Agenzia di cui all'articolo 7, paragrafo 5, primo comma, lettera e), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> riguarda soltanto i medicinali destinati alla prevenzione, alla diagnosi o al trattamento di una malattia o di una condizione clinica grave o potenzialmente letale direttamente connessa all'emergenza di sanità pubblica.
2. La decisione di cui al paragrafo 1 comprende le motivazioni per la concessione di tale deroga e la sua durata.
3. Al più tardi alla data di scadenza della deroga di cui al paragrafo 2 del presente articolo, il richiedente presenta all'Agenzia un piano di indagine pediatrica o una domanda di deroga con una richiesta di approvazione conformemente all'articolo 78, paragrafo 1.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



## *Articolo 86*

### *Modifica di un piano di indagine pediatrica*

1. Se, a seguito della decisione di approvazione del piano di indagine pediatrica, incontra difficoltà di attuazione tali da rendere il piano non eseguibile o non più appropriato, il richiedente può proporre modifiche del piano o chiedere all'Agenzia di concedere un differimento conformemente all'articolo 83 o una deroga conformemente all'articolo 77. Entro 90 giorni l'Agenzia adotta una decisione sulla base della procedura di cui all'articolo 89. Se opportuno l'Agenzia può invitare il richiedente a integrare le informazioni e i documenti presentati. Qualora l'Agenzia eserciti tale facoltà, tale termine è sospeso fino alla presentazione di tali dati aggiuntivi.
2. Se, a seguito della decisione di approvazione del piano di indagine pediatrica di cui all'articolo 79, paragrafi 1, 2 e 4, o sulla base del piano di indagine pediatrica aggiornato ricevuto conformemente all'articolo 79, paragrafo 3, l'Agenzia ritiene, in base alle nuove informazioni scientifiche disponibili, che il piano approvato o uno qualsiasi dei suoi elementi non siano più adeguati, essa chiede, sulla base di motivazioni scientifiche, che il richiedente proponga modifiche del piano di indagine pediatrica.

Il richiedente presenta le modifiche richieste entro 60 giorni.

Entro 30 giorni l'Agenzia esamina tali modifiche e adotta una decisione che le respinge o le accetta.

3. Entro il termine di cui al paragrafo 2, terzo comma, l'Agenzia può chiedere al richiedente di apportare ulteriori modifiche rispetto a quelle presentate o di fornire informazioni aggiuntive. In tal caso il termine di cui a tale comma è prorogato di altri 30 giorni. Tale termine è sospeso fino alla presentazione delle modifiche ulteriori o delle informazioni aggiuntive.
4. Ai fini dell'adozione delle decisioni dell'Agenzia a norma del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 89.

#### *Articolo 87*

##### *Disposizioni dettagliate per le domande relative a piani di indagine pediatrica, deroghe e differimenti*

1. In consultazione con gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate, l'Agenzia stabilisce le disposizioni dettagliate relative al formato e al contenuto che le domande di approvazione o modifica di un piano di indagine pediatrica e le richieste di deroga o differimento devono rispettare per essere considerate valide, nonché le modalità relative allo svolgimento della verifica della conformità di cui all'articolo 51 e all'articolo 52, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> nonché all'articolo 88 e all'articolo 92, paragrafo 2, del presente regolamento.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Le disposizioni dettagliate relative al formato e al contenuto delle domande di approvazione di un piano di indagine pediatrica di cui al paragrafo 1:
- a) specificano quali informazioni devono essere incluse in una domanda di approvazione o di modifica di un piano di indagine pediatrica o nelle richieste di deroga nei casi di cui all'articolo 77, paragrafo 1;
  - b) sono adattate per tener conto delle specificità:
    - i) della procedura adattata per i piani di indagine pediatrica di cui all'articolo 76, paragrafo 2;
    - ii) dei prodotti destinati a essere sviluppati esclusivamente per uso pediatrico;
    - iii) dei prodotti destinati a essere presentati a norma della procedura di cui all'articolo 94.

#### *Articolo 88*

##### *Conformità al piano di indagine pediatrica*

Qualora sia presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o di variazione a norma del presente regolamento, il comitato per i medicinali per uso umano verifica se la domanda soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## *Articolo 89*

### *Procedura per l'adozione di una decisione*

#### *in relazione a piani di indagine pediatrica, a una deroga o a un differimento*

1. Le decisioni dell'Agenzia adottate a norma degli articoli 79, 80, 82, 83, 84 e 86 sono corroborate da conclusioni scientifiche allegate a tali decisioni.
2. L'Agenzia consulta il comitato per i medicinali per uso umano in sede di elaborazione delle conclusioni scientifiche di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Il comitato per i medicinali per uso umano garantisce, ove necessario, l'adeguato coinvolgimento delle competenze scientifiche pertinenti attraverso almeno uno dei gruppi di lavoro istituiti a norma dell'articolo 157 o può delegare tale compito a uno di tali gruppi di lavoro. L'esito di tali consultazioni è allegato alle decisioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, come parte delle conclusioni scientifiche dell'Agenzia che giustificano la decisione pertinente.
3. In deroga al paragrafo 2, il comitato per i medicinali per uso umano stabilisce principi scientifici per determinare le situazioni in cui non è richiesta la consultazione di tale comitato.

4. L'Agenzia trasmette le sue conclusioni scientifiche di cui al paragrafo 1 del presente articolo al richiedente senza ritardo prima dell'adozione delle decisioni a norma degli articoli 79, 80, 82, 83, 84 e 86. Entro 15 giorni dal ricevimento delle conclusioni scientifiche, il richiedente può presentare all'Agenzia, per iscritto, una richiesta debitamente motivata di riesame delle conclusioni scientifiche. Entro 30 giorni dal ricevimento di una richiesta, l'Agenzia riesamina le proprie conclusioni scientifiche. I motivi della conclusione raggiunta a seguito di tale riesame fanno parte delle conclusioni scientifiche definitive. Il termine di cui agli articoli 79, 80, 84 e 86 sarà sospeso fino a quando le conclusioni scientifiche non diventano definitive. Ai fini del presente paragrafo, l'Agenzia consulta il comitato per i medicinali per uso umano.

Se entro 15 giorni dal ricevimento delle conclusioni scientifiche il richiedente non presenta una richiesta motivata di riesame per iscritto, tali conclusioni diventano definitive.

5. Le decisioni dell'Agenzia a norma degli articoli 79, 80, 82, 83, 84 e 86 sono rese pubbliche previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.

#### *Articolo 90*

##### *Interruzione di un piano di indagine pediatrica*

Se intende interrompere un piano di indagine pediatrica approvato in conformità dell'articolo 79, paragrafi 1, 2 e 4, il richiedente notifica la sua intenzione all'Agenzia. La notifica è inviata senza indebito ritardo e in ogni caso almeno sei mesi prima dell'interruzione prevista e comprende i motivi dell'interruzione.

L'Agenzia pubblica le informazioni contenute nella notifica previa cancellazione di qualsiasi informazione personale o commerciale a carattere sensibile.

### *Articolo 91*

#### *Consulenza scientifica per gli sviluppi pediatrici*

Prima di presentare un piano di indagine pediatrica e durante la sua attuazione, ogni persona fisica o giuridica che sviluppa un medicinale per uso pediatrico o destinato al trattamento in utero può chiedere una consulenza all'Agenzia circa l'ideazione e l'esecuzione delle varie prove e dei diversi studi necessari per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale nella popolazione pediatrica conformemente all'articolo 144, paragrafo 1, secondo comma, lettera zb).

L'Agenzia fornisce la consulenza a norma del presente articolo a titolo gratuito.

### *Articolo 92*

#### *Dati derivanti da un piano di indagine pediatrica*

1. Se un'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata o una variazione di una tale autorizzazione è concessa a norma del presente regolamento:
  - a) i risultati di tutti gli studi condotti in conformità al piano di indagine pediatrica approvato di cui all'articolo 7, paragrafo 5, primo comma, lettera a) della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> sono inclusi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, se del caso, nel foglio illustrativo; o

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- b) qualsiasi deroga per una classe di medicinali o per un prodotto specifico concessa di cui all'articolo 7, paragrafo 5, primo comma, lettere b) e c) della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, è registrata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, se del caso, nel foglio illustrativo del medicinale interessato.
2. La Commissione include nell'autorizzazione all'immissione in commercio una dichiarazione attestante che la domanda è conforme al piano di indagine pediatrica approvato se sono soddisfatte le condizioni seguenti:
- a) la domanda è conforme a tutte le misure contenute nel piano di indagine pediatrica approvato e completato; e
  - b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto riflette i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano di indagine pediatrica approvato.

### *Articolo 93*

#### *Variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base di studi pediatrici*

1. Qualsiasi studio clinico che comporti l'uso nella popolazione pediatrica di un medicinale oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o nazionale e che sia promosso dal titolare di tale autorizzazione è presentato all'Agenzia o agli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato entro sei mesi dal completamento dello studio in questione, anche se questo non è stato eseguito conformemente a un piano di indagine pediatrica approvato.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Il paragrafo 1 si applica indipendentemente dal fatto che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio intenda presentare una domanda di autorizzazione dell'immissione in commercio per un'indicazione pediatrica.
3. Quando i prodotti sono autorizzati conformemente al presente regolamento, la Commissione può aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo e può variare di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### *Articolo 94*

##### *Autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico*

1. Una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico è presentata conformemente agli articoli 5 e 7 ed è corredata delle informazioni e dei documenti necessari per stabilire la qualità, la sicurezza e l'efficacia per la popolazione pediatrica, compresi i dati specifici necessari a sostegno della formulazione, della forma farmaceutica, del dosaggio, della via di somministrazione e dell'eventuale dispositivo di somministrazione appropriati del medicinale conformemente al piano di indagine pediatrica approvato. Alla domanda è anche allegata la decisione dell'Agenzia che approva il piano di indagine pediatrica interessato.
2. Una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico può, se del caso, conformemente all'articolo 30 del presente regolamento o agli articoli 10 e 12 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, fare riferimento ai dati contenuti nel fascicolo di un medicinale che è o è stato autorizzato in uno Stato membro o nell'Unione.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



3. Il medicinale per cui è rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico può mantenere il nome di qualsiasi medicinale contenente la stessa sostanza attiva e in relazione al quale al medesimo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata l'autorizzazione per l'uso nella popolazione adulta.
4. La presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico non preclude in alcun modo il diritto di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per altre indicazioni terapeutiche.

### *Articolo 95*

#### *Premi per i prodotti autorizzati nel contesto della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico*

Se un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico di cui all'articolo 94 del presente regolamento è rilasciata e comprende i risultati di tutti gli studi condotti conformemente a un piano di indagine pediatrica approvato, il medicinale beneficia di periodi indipendenti di protezione normativa dei dati e del mercato di cui agli articoli 83 e 84 della direttiva (UE) 2026/....<sup>+</sup>.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## *Articolo 96*

### *Sperimentazioni cliniche pediatriche*

1. La banca dati UE istituita ai sensi dell'articolo 81 del regolamento (UE) n. 536/2014 ("banca dati UE") comprende le sperimentazioni cliniche condotte in paesi terzi e che sono:
  - a) contenute in un piano di indagine pediatrica approvato;
  - b) presentate in conformità dell'articolo 93.
2. Per le sperimentazioni cliniche di cui al paragrafo 1 del presente articolo condotte in paesi terzi, la descrizione degli elementi seguenti è inserita nella banca dati UE di cui al paragrafo 1 del presente articolo prima dell'avvio della sperimentazione da parte del promotore della sperimentazione clinica, del destinatario della decisione dell'Agenzia in merito a un piano di indagine pediatrica di cui all'articolo 79 o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, a seconda dei casi:
  - a) il protocollo della sperimentazione clinica;
  - b) il medicinale sperimentale utilizzato;
  - c) le indicazioni terapeutiche oggetto delle sperimentazioni;
  - d) informazioni sulla popolazione coinvolta nella sperimentazione clinica.

Entro sei mesi dalla conclusione della sperimentazione clinica, indipendentemente dal suo esito, il promotore della sperimentazione clinica, il destinatario della decisione dell'Agenzia in merito a un piano di indagine pediatrica o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, a seconda dei casi, trasmette alla banca dati UE una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica. Tale sintesi è inserita nella banca dati UE.

Se per motivi scientifici non è possibile presentare la sintesi dei risultati della sperimentazione clinica entro sei mesi, tale sintesi è trasmessa, unitamente alla motivazione del ritardo, alla banca dati UE al più tardi entro 12 mesi dalla conclusione della sperimentazione clinica.

3. In consultazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora orientamenti sulla natura delle informazioni di cui al paragrafo 2.
4. In base all'esperienza acquisita a seguito dell'applicazione del presente articolo, la Commissione può adottare, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2, atti di esecuzione destinati a modificare le informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche condotte in paesi terzi da trasmettere alla banca dati UE a norma del presente articolo.

#### *Articolo 97*

##### *Rete europea per la ricerca pediatrica*

1. L'Agenzia sviluppa una rete europea di rappresentanti di pazienti, accademici, sviluppatori di medicinali, sperimentatori e centri con conoscenze nell'esecuzione di studi nella popolazione pediatrica ("rete europea per la ricerca pediatrica").

2. La rete europea per la ricerca pediatrica mira, tra l'altro, a discutere le priorità nel contesto dello sviluppo clinico di medicinali per uso pediatrico, in particolare negli ambiti caratterizzati da bisogni medici insoddisfatti, coordinare gli studi relativi ai medicinali per uso pediatrico, potenziare le competenze scientifiche e amministrative necessarie a livello dell'Unione ed evitare l'inutile duplicazione degli studi o della sperimentazione nella popolazione pediatrica.

#### *Articolo 98*

##### *Incentivi alla ricerca sui medicinali per uso pediatrico*

I medicinali per uso pediatrico sono ammissibili a beneficiare degli incentivi messi a disposizione dall'Unione e dagli Stati membri per promuovere la ricerca, lo sviluppo e la disponibilità di medicinali per uso pediatrico.

#### *Articolo 99*

##### *Tariffe e contributo dell'Unione per le attività relative all'uso pediatrico*

1. Qualora sia presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico secondo la procedura di cui all'articolo 94 del presente regolamento, l'importo delle tariffe ridotte dovute per la valutazione della domanda e il mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio è fissato in conformità dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2024/568.

2. L'Agenzia effettua a titolo gratuito le valutazioni seguenti di:
- a) domande relative a deroghe;
  - b) domande relative a differimenti;
  - c) domande relative a piani di indagine pediatrica;
  - d) conformità rispetto al piano di indagine pediatrica approvato.
3. Il contributo dell'Unione di cui all'articolo 161 copre il lavoro dell'Agenzia, inclusi la valutazione dei piani di indagine pediatrica, la consulenza scientifica e qualsiasi deroga al pagamento delle tariffe di cui al presente capo, e sostiene le attività dell'Agenzia a norma degli articoli 96 e 97.

#### *Articolo 100*

##### *Comunicazioni annuali sulle attività relative all'uso pediatrico*

Con cadenza almeno annuale l'Agenzia rende pubblici:

- a) un elenco dei soggetti e dei medicinali che hanno beneficiato di uno dei premi e degli incentivi di cui al presente capo;
- b) i soggetti che non hanno rispettato uno qualsiasi degli obblighi di cui al presente capo;
- c) il numero di piani di indagine pediatrica approvati conformemente all'articolo 76;

- d) il numero di deroghe concesse, compresa una sintesi delle relative motivazioni;
- e) un elenco dei differimenti concessi;
- f) il numero di piani di indagine pediatrica completati;
- g) le proroghe dei differimenti oltre i cinque anni e le motivazioni dettagliate fornite di cui all'articolo 84;
- h) la consulenza scientifica fornita per lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico, richiesta in conformità dell'articolo 91.

## Capo VIII

### Farmacovigilanza

#### *Articolo 101*

#### *Farmacovigilanza*

1. Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'articolo 102 e all'articolo 103, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> si applicano ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano autorizzati mediante procedura centralizzata in conformità del presente regolamento.
2. L'Agenzia può imporre a un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata l'obbligo di applicare un sistema di gestione del rischio di cui all'articolo 102, paragrafo 4, lettera c), della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, se esistono preoccupazioni circa i rischi che incidono sul rapporto beneficio/rischio di un medicinale autorizzato. In tale contesto, l'Agenzia obbliga inoltre il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a presentare un piano di gestione del rischio per il sistema di gestione del rischio che intende introdurre per il medicinale in questione.

L'obbligo è debitamente motivato e notificato per iscritto e specifica il termine fissato per la presentazione del piano di gestione del rischio.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. L'Agenzia fornisce al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, se questi lo chiede entro 30 giorni dal ricevimento della notifica scritta dell'obbligo in questione, l'opportunità di presentare osservazioni scritte in risposta all'imposizione dell'obbligo di cui al paragrafo 2 entro il termine da essa stabilito.

Sulla base delle osservazioni scritte presentate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia riesamina il proprio parere.

4. Se il parere dell'Agenzia conferma l'obbligo di cui al paragrafo 2 del presente articolo e fatto salvo il caso in cui la Commissione rinvi il parere all'Agenzia per un supplemento d'esame, la Commissione varia l'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di cui all'articolo 14, al fine di includere:

- a) tale obbligo quale condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) come condizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, le misure da adottare nel quadro del sistema di gestione del rischio di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettera e).

Nel caso di cui al primo comma, lettera a), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio aggiorna di conseguenza il sistema di gestione del rischio.



## *Articolo 102*

### *Comunicati di sicurezza*

Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'articolo 107, paragrafi 1 e 2, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e gli obblighi degli Stati membri, dell'Agenzia e della Commissione di cui ai paragrafi 3 e 4 di tale articolo si applicano ai comunicati di sicurezza di cui all'articolo 144, paragrafo 1, secondo comma, lettera g), del presente regolamento riguardanti i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento.

## *Articolo 103*

### *Banca dati EudraVigilance*

1. L'Agenzia istituisce e gestisce, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, una rete di banche dati e di elaborazione dati ("banca dati EudraVigilance") al fine di raccogliere informazioni sulla farmacovigilanza dei medicinali autorizzati nell'Unione e consentire alle autorità competenti degli Stati membri o all'Agenzia di accedervi contemporaneamente e di condividerle.

La banca dati EudraVigilance comprende informazioni di farmacovigilanza relative a medicinali messi a disposizione per uso compassionevole di cui all'articolo 27 o nell'ambito di regimi di accesso precoce.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

La banca dati EudraVigilance contiene informazioni sulle sospette reazioni avverse negli esseri umani in caso di uso dei medicinali conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di usi non conformi ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché sulle sospette reazioni avverse osservate nell'ambito di studi dopo l'autorizzazione relativi a medicinali o all'esposizione professionale a tali medicinali.

2. L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, elabora le specifiche funzionali della banca dati EudraVigilance, insieme al calendario per la relativa attuazione.

L'Agenzia redige una relazione annuale sulla banca dati EudraVigilance e la trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione.

Ogni modifica sostanziale della banca dati EudraVigilance e delle specifiche funzionali tiene in considerazione le raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

La banca dati EudraVigilance è pienamente accessibile alle autorità competenti e alla Commissione. Essa è inoltre accessibile ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ai richiedenti nella misura necessaria per consentire loro di adempiere i propri obblighi in materia di farmacovigilanza.

L'Agenzia provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico usufruiscano di livelli adeguati di accesso alla banca dati EudraVigilance e affinché i dati personali siano protetti a norma del diritto dell'Unione. L'Agenzia collabora con tutti i portatori di interessi, compresi gli istituti di ricerca, gli operatori sanitari e le organizzazioni di pazienti e consumatori, per definire "il livello adeguato di accesso" per gli operatori sanitari e il pubblico alla banca dati EudraVigilance.

I dati presenti nella banca dati EudraVigilance sono resi disponibili al pubblico in forma aggregata e anonimizzata unitamente a una spiegazione su come interpretarli.

3. L'Agenzia, in collaborazione con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o con lo Stato membro che ha inviato una singola segnalazione di una sospetta reazione avversa alla banca dati EudraVigilance, è competente per le procedure operative volte ad assicurare la qualità e l'integrità delle informazioni raccolte nella banca dati EudraVigilance.
4. La singola segnalazione di una sospetta reazione avversa e il relativo seguito inoltrati alla banca dati EudraVigilance dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dai richiedenti sono trasmessi per via elettronica, al momento del ricevimento, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificata la reazione.

## *Articolo 104*

### *Moduli per la segnalazione di sospette reazioni avverse*

In collaborazione con gli Stati membri, l'Agenzia elabora moduli strutturati standard basati sul web per la segnalazione di sospette reazioni avverse da parte di operatori sanitari e pazienti conformemente all'articolo 110 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

## *Articolo 105*

### *Archivio dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza*

L'Agenzia, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri e con la Commissione, istituisce e gestisce un archivio per i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza ("archivio") e le corrispondenti relazioni di valutazione concernenti i medicinali autorizzati nell'Unione affinché essi siano pienamente e costantemente accessibili per la Commissione, le autorità competenti degli Stati membri, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, il comitato per i medicinali per uso umano e il gruppo di coordinamento per le procedure decentrate e di mutuo riconoscimento di cui all'articolo 40 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> ("gruppo di coordinamento di cui all'articolo 40 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>").

In collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri e con la Commissione e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, l'Agenzia redige le specifiche funzionali per l'archivio.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Ogni modifica sostanziale dell'archivio e delle specifiche funzionali tiene sempre conto delle raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

### *Articolo 106*

#### *Portale web europeo dei medicinali*

1. L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, crea e gestisce un portale web europeo dei medicinali per la diffusione di informazioni sui medicinali autorizzati o da autorizzare nell'Unione. Tale portale web è facilmente accessibile e di facile utilizzo. Tramite questo portale, l'Agenzia rende pubbliche le informazioni seguenti:
  - a) i nomi dei membri dei comitati di cui all'articolo 148, lettere d) ed e), del presente regolamento e dei membri del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 40 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, le loro qualifiche professionali e le dichiarazioni di cui all'articolo 154, paragrafo 2, del presente regolamento;
  - b) ordini del giorno e verbali di ogni riunione dei comitati di cui all'articolo 148, lettere d) ed e), del presente regolamento e del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 40 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza;
  - c) i piani di gestione del rischio per i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) informazioni su come segnalare alle autorità competenti degli Stati membri le sospette reazioni avverse ai medicinali e i moduli strutturati standard di cui all'articolo 104 per la segnalazione via web da parte di pazienti e operatori sanitari, compresi i collegamenti ai siti web nazionali;
- e) le date di riferimento per l'Unione e la frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, stabilite in conformità dell'articolo 112 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- f) protocolli e sintesi accessibili al pubblico dei risultati degli studi sulla sicurezza post-autorizzativi di cui agli articoli 122 e 124 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- g) l'avvio della procedura di cui all'articolo 57 del presente regolamento e agli articoli 98, 118, 119 e 120 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, le sostanze attive o i medicinali interessati e la questione in esame, le audizioni pubbliche svolte secondo detta procedura e informazioni su come comunicare informazioni e partecipare ad audizioni pubbliche;
- h) conclusioni di valutazioni, raccomandazioni, pareri, approvazioni e decisioni adottati dall'Agenzia e dai suoi comitati scientifici a norma del presente regolamento e della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- i) conclusioni di valutazioni, raccomandazioni, pareri, approvazioni e decisioni adottate dal gruppo di coordinamento di cui all'articolo 40 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, dalle autorità competenti degli Stati membri e dalla Commissione nel quadro delle procedure di cui agli articoli 17, 109, 110 e 111 del presente regolamento e al capo IX, sezioni 3 e 7, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.
2. Nella fase di sviluppo e di revisione del portale web europeo dei medicinali, l'Agenzia consulta i portatori di interessi pertinenti, inclusi associazioni di pazienti e di consumatori, operatori sanitari, soggetti senza scopo di lucro e rappresentanti dell'industria.

### *Articolo 107*

#### *Registro europeo degli studi per la valutazione del rischio ambientale*

L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, istituisce e gestisce un registro dei risultati degli studi di VRA condotti per corroborare una VRA per medicinali autorizzati nell'Unione, fatto salvo il caso in cui i dati pertinenti siano resi pubblici in conformità del regolamento (UE) 2025/2455 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>41</sup>.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

<sup>41</sup> Regolamento (UE) 2025/2455 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche (GU L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Le informazioni contenute nel registro di cui al primo comma sono disponibili al pubblico, fatto salvo il caso in cui siano necessarie restrizioni per proteggere informazioni di natura commerciale a carattere riservato. Ai fini dell'istituzione di tale registro, l'Agenzia può chiedere ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e alle autorità competenti di presentare i risultati di eventuali tali studi già completati per i prodotti autorizzati nell'Unione entro ... [24 mesi dalla data di applicazione del presente regolamento].

### *Articolo 108*

#### *Monitoraggio della letteratura*

1. L'Agenzia procede a un monitoraggio di una selezione della letteratura medica per individuare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali contenenti determinate sostanze attive. Essa pubblica l'elenco delle sostanze attive sotto monitoraggio e della letteratura medica oggetto del monitoraggio.
2. L'Agenzia immette nella banca dati EudraVigilance le informazioni pertinenti desunte dalla letteratura medica selezionata.
3. L'Agenzia elabora, in consultazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, una guida dettagliata concernente il monitoraggio della letteratura medica e l'immissione delle informazioni pertinenti nella banca dati EudraVigilance.



## *Articolo 109*

### *Monitoraggio della sicurezza dei medicinali*

1. Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e degli Stati membri di cui agli articoli 108 e 110 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> si applicano alla registrazione e alla segnalazione delle sospette reazioni avverse di medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento.
2. Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'articolo 111 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e le procedure previste dagli articoli 111 e 112 di tale direttiva si applicano alla presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, alla fissazione delle date di riferimento per l'Unione e alle modifiche della frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per i medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento.

Le disposizioni applicabili alla presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 112, paragrafo 2, secondo comma, di tale direttiva si applicano ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima del 2 luglio 2012 per le quali la frequenza e le date di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non sono prescritte quali condizioni dell'autorizzazione stessa, finché nell'autorizzazione all'immissione in commercio non siano previste un'altra frequenza o altre date di presentazione dei rapporti oppure finché queste non siano fissate in conformità dell'articolo 112 di tale direttiva.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. La valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza è effettuata da un relatore nominato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Tale relatore opera in stretta collaborazione con il relatore nominato dal comitato per i medicinali per uso umano o con lo Stato membro di riferimento dei medicinali in questione.

Entro 60 giorni dal ricevimento del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza, il relatore redige una relazione di valutazione e la trasmette all'Agenzia e ai membri del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. L'Agenzia trasmette la relazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Entro 30 giorni dal ricevimento della relazione di valutazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i membri del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza possono presentare osservazioni all'Agenzia e al relatore. Se la relazione contiene domande rivolte al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, quest'ultimo fornisce risposte entro tali 30 giorni.

Entro 15 giorni dal ricevimento delle osservazioni di cui al terzo comma del presente paragrafo, il relatore aggiorna la relazione di valutazione, tenendo conto delle eventuali osservazioni ricevute, e la trasmette al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Nella sua successiva riunione il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza adotta la relazione di valutazione, con o senza ulteriori modifiche, ed elabora una raccomandazione. Tale raccomandazione delinea le posizioni divergenti e specifica le relative motivazioni. L'Agenzia inserisce la relazione di valutazione adottata e la raccomandazione nell'archivio istituito a norma dell'articolo 105 e le trasmette al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Qualora una relazione di valutazione raccomandi un intervento riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio, il comitato per i medicinali per uso umano, entro 30 giorni dal ricevimento della relazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, esamina tale relazione e adotta un parere sul mantenimento, sulla variazione, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio in questione, comprendente un calendario per l'attuazione delle azioni normative necessarie come indicato in tale parere. Qualora tale parere del comitato per i medicinali per uso umano diverga dalla raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, il comitato per i medicinali per uso umano acclude al proprio parere una spiegazione dettagliata dei motivi scientifici delle divergenze unitamente alla raccomandazione.

Se in tale parere è indicata la necessità di un'azione normativa in relazione all'autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione adotta una decisione, mediante atti di esecuzione, con cui varia, sospende o revoca l'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente all'articolo 14. La Commissione, quando adotta tale decisione, può adottare altresì una decisione di cui sono destinatari gli Stati membri a norma dell'articolo 59.

5. Nel caso di una valutazione unica di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza riguardanti più autorizzazioni all'immissione in commercio in conformità dell'articolo 114, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, almeno una delle quali è stata rilasciata a norma del presente regolamento, si applica la procedura di cui agli articoli 114 e 116 di tale direttiva.
6. Le raccomandazioni, i pareri e le decisioni definitivi di cui ai paragrafi 3, 4 e 5 del presente articolo sono resi pubblici mediante il portale web europeo dei medicinali di cui all'articolo 106.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## *Articolo 110*

### *Attività connesse alla farmacovigilanza dell'Agenzia*

1. L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri, adotta le misure seguenti in relazione ai medicinali per uso umano autorizzati in conformità del presente regolamento:
  - a) monitorare il risultato delle misure di minimizzazione del rischio previste dai piani di gestione del rischio, nonché delle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettere da d) a i), o all'articolo 21, paragrafo 1, primo comma, lettere a), b) e c), all'articolo 19, paragrafo 1, all'articolo 20 e all'articolo 34, paragrafi 2 e 3;
  - b) valutare gli aggiornamenti del sistema di gestione del rischio;
  - c) monitorare i dati della banca dati EudraVigilance per stabilire se vi siano rischi nuovi o se i rischi siano cambiati e se tali rischi incidano sul rapporto beneficio/rischio.

2. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza procede all'analisi iniziale e stabilisce l'ordine di priorità dei segnali di rischi nuovi o di rischi che sono cambiati o di modifiche del rapporto beneficio/rischio. Qualora il comitato ritenga che possa essere necessaria un'azione di follow-up, la valutazione di tali segnali e l'accordo su eventuali azioni successive riguardanti l'autorizzazione all'immissione in commercio sono svolti secondo un calendario proporzionato alla portata e alla gravità della questione. Se del caso, la valutazione di tali segnali può essere inclusa in una valutazione in corso di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza o in una procedura in corso in conformità dell'articolo 98 e degli articoli da 118 a 120 della direttiva (UE) 2026...<sup>+</sup> o degli articoli 49 e 57 del presente regolamento.
3. L'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio si informano reciprocamente nel caso in cui siano rilevati rischi nuovi, rischi che sono cambiati o modifiche del rapporto beneficio/rischio.

### *Articolo 111*

#### *Studi non interventistici sulla sicurezza dopo l'autorizzazione*

1. Per gli studi non interventistici sulla sicurezza dopo l'autorizzazione riguardanti medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento imposti conformemente agli articoli 14 e 21 del presente regolamento si applica la procedura di cui all'articolo 121, paragrafi da 3 a 7, agli articoli 122, 123, 124 e all'articolo 125, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Quando, secondo la procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza formula raccomandazioni per la variazione, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il comitato per i medicinali per uso umano adotta un parere tenendo conto di tale raccomandazione e la Commissione adotta una decisione in conformità dell'articolo 14.

Qualora un parere del comitato per i medicinali per uso umano diverga dalla raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, il comitato per i medicinali per uso umano acclude al suo parere una spiegazione dettagliata dei motivi scientifici delle divergenze unitamente alla raccomandazione.

### *Articolo 112*

#### *Scambio di informazioni con altre organizzazioni*

1. L'Agenzia collabora con l'Organizzazione mondiale della sanità per quanto riguarda la farmacovigilanza e adotta le misure necessarie per comunicare prontamente alla stessa informazioni adeguate e sufficienti sulle azioni intraprese nell'Unione che potrebbero influire sulla protezione della salute pubblica in paesi terzi.

L'Agenzia mette prontamente a disposizione dell'Organizzazione mondiale della sanità tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse che si verificano nell'Unione.

2. L'Agenzia e l'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe istituita dal regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>42</sup> si scambiano le informazioni ricevute sull'abuso di medicinali, comprese le informazioni relative alle droghe illecite.

#### *Articolo 113*

##### *Collaborazione internazionale*

Su richiesta della Commissione, l'Agenzia partecipa, in collaborazione con gli Stati membri, ad attività di armonizzazione e di standardizzazione internazionale delle misure tecniche in materia di farmacovigilanza.

#### *Articolo 114*

##### *Cooperazione con gli Stati membri*

L'Agenzia e gli Stati membri cooperano per sviluppare in modo permanente sistemi di farmacovigilanza in grado di raggiungere livelli elevati di protezione della salute pubblica per tutti i medicinali, quali che siano le modalità di autorizzazione all'immissione in commercio, compreso l'uso di approcci collaborativi, in modo da utilizzare nella massima misura possibile le risorse disponibili nell'Unione.

---

<sup>42</sup> Regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023, riguardante l'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA) e che abroga il regolamento (CE) n. 1920/2006 (GU L 166 del 30.6.2023, pag. 6, <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).



## *Articolo 115*

### *Relazioni sui compiti di farmacovigilanza*

L'Agenzia effettua audit regolari e indipendenti dei suoi compiti di farmacovigilanza e ne riferisce i risultati al consiglio di amministrazione ogni due anni. I risultati di tali audit sono pubblicati dall'Agenzia.

## **Capo IX**

### **Spazi di sperimentazione normativa**

#### *Articolo 116*

#### *Spazio di sperimentazione normativa*

1. La Commissione può istituire caso per caso uno spazio di sperimentazione normativa conformemente al presente capo, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
  - a) non è possibile sviluppare e autorizzare un medicinale o una categoria di medicinali nel pieno rispetto delle prescrizioni applicabili ai medicinali stabilite nel presente regolamento e nella direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> a causa dei metodi relativi al medicinale o a causa delle caratteristiche scientifiche o tecniche intrinseche del medicinale, per cui determinati adeguamenti tecnici mirati delle prescrizioni di cui al presente regolamento e alla direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> sono considerati indispensabili;
  - b) sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, è probabile che i metodi o le caratteristiche di cui alla lettera a) contribuiscano in modo positivo e distintivo alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale o della categoria di medicinali secondo quanto stabilito nel presente regolamento e nella direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> o forniscano un contributo importante all'accesso dei pazienti alla prevenzione, alla diagnosi o al trattamento, o alla cura dei pazienti.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Uno spazio di sperimentazione normativa, stabilisce un quadro normativo controllato che consiste in prescrizioni specifiche e può consentire determinati adeguamenti tecnici mirati che sono necessari durante lo sviluppo, l'autorizzazione e l'immissione in commercio di un medicinale o di una categoria di medicinali di cui al paragrafo 1 del presente articolo alle condizioni stabilite nel presente capo. Lo spazio di sperimentazione normativa può consentire adeguamenti tecnici mirati di determinate prescrizioni del presente regolamento, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> o del regolamento (CE) n. 1394/2007 che siano necessari al fine di valutare se possa essere rilasciata un'autorizzazione per un medicinale di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nonché per la gestione del suo ciclo di vita conformemente all'articolo 117 del presente regolamento, e che garantiscano il rispetto dei principi di qualità, sicurezza ed efficacia di cui al presente regolamento e alla direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

Uno spazio di sperimentazione normativa funziona sotto la supervisione diretta delle autorità competenti degli Stati membri interessati al fine di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento e, se del caso, di altri atti del diritto dell'Unione e nazionale interessati dallo spazio di sperimentazione normativa in relazione alle attività che si svolgono sul loro territorio. Qualsiasi non conformità alle condizioni dettagliate stabilite nella decisione di cui al paragrafo 6 o eventuali rischi per la salute e l'ambiente individuati sono notificati senza ritardo alla Commissione e all'Agenzia.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. L'Agenzia monitora il settore dei medicinali emergenti e può chiedere informazioni e dati alle autorità competenti degli Stati membri, ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, agli sviluppatori, ai ricercatori e agli esperti indipendenti, nonché ai rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti e può avviare discussioni preliminari con essi.
4. Qualora, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, ritenga opportuno istituire uno spazio di sperimentazione normativa per medicinali che potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento e soddisfare le condizioni di cui al paragrafo 1, l'Agenzia rivolge una raccomandazione alla Commissione, previa opportune consultazioni, anche con le autorità competenti degli Stati membri o, se del caso, con altre autorità competenti responsabili dell'istituzione di altri quadri normativi pertinenti. La raccomandazione dell'Agenzia elenca i medicinali o le categorie di medicinali ammissibili e include un piano raccomandato relativo allo spazio di sperimentazione normativa di cui al paragrafo 5.

L'Agenzia non raccomanda di istituire uno spazio di sperimentazione normativa per un medicinale che si trova già in una fase avanzata del suo programma di sviluppo.

5. L'Agenzia elabora un piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa sulla base dei dati presentati dagli sviluppatori di medicinali ammissibili. Il piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa fornisce una giustificazione clinica, scientifica e normativa della necessità di istituire uno spazio di sperimentazione normativa, compresa l'indicazione delle prescrizioni del presente regolamento, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e del regolamento (CE) n. 1394/2007 il cui adeguamento è considerato indispensabile da un punto di vista tecnico e scientifico al fine di sviluppare e autorizzare tali medicinali, assicurando nel contempo il rispetto dei principi di qualità, sicurezza ed efficacia di cui al presente regolamento e alla direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>. Il piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa comprende altresì un calendario proposto per la durata dello spazio di sperimentazione normativa. Ove opportuno, il piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa fornisce raccomandazioni per misure alternative o di attenuazione. Se del caso, l'Agenzia raccomanda inoltre misure destinate ad attenuare eventuali distorsioni delle condizioni di mercato conseguenti all'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa. L'Agenzia riscuote una tariffa per le attività di cui al presente articolo.
6. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione che istituisce uno spazio di sperimentazione normativa per i medicinali o la categoria di medicinali ammissibili tenendo conto della raccomandazione dell'Agenzia e del piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa a norma del paragrafo 4 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

7. Una decisione che istituisce uno spazio di sperimentazione normativa a norma del paragrafo 6 è limitata nel tempo e stabilisce condizioni dettagliate per la sua attuazione. Essa comprende:
- a) il piano definitivo relativo allo spazio di sperimentazione normativa, che tiene conto del piano raccomandato relativo allo spazio di sperimentazione normativa dell'Agenzia e indica le prescrizioni specifiche e gli adeguamenti tecnici mirati, in conformità dei paragrafi 2 e 5 del presente articolo, delle prescrizioni di cui al presente regolamento, alla direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e al regolamento (CE) n. 1394/2007;
  - b) la durata e la scadenza dello spazio di sperimentazione normativa, tenendo conto del tempo necessario per lo sviluppo e, se del caso, per l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio e per l'immissione in commercio dei medicinali interessati;
  - c) i partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa.
8. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, sospendere o revocare una decisione che istituisce uno spazio di sperimentazione normativa in qualsiasi momento in uno dei casi seguenti:
- a) le prescrizioni e le condizioni di cui ai paragrafi 6 e 7 non sono più soddisfatte;
  - b) è opportuno proteggere la salute pubblica o evitare gravi rischi per l'ambiente.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Se riceve informazioni secondo le quali potrebbe verificarsi uno dei casi di cui al primo comma, l'Agenzia ne informa la Commissione.

9. Qualora, dopo la decisione di istituire lo spazio di sperimentazione normativa in conformità del paragrafo 6 del presente articolo, siano individuati rischi per la salute pubblica, ma tali rischi possano essere pienamente attenuati mediante la definizione di condizioni supplementari, la Commissione, previa consultazione dell'Agenzia, può modificare la propria decisione di cui al paragrafo 6 del presente articolo e, se del caso, revocare una decisione di sospensione adottata a norma del paragrafo 8 del presente articolo mediante atti di esecuzione. La Commissione può altresì prorogare la durata di uno spazio di sperimentazione normativa mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.

#### *Articolo 117*

##### *Medicinali sviluppati nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa*

1. Nell'autorizzare una sperimentazione clinica per un medicinale contemplato nel quadro di uno spazio di sperimentazione normativa, gli Stati membri tengono conto del piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa di cui all'articolo 116, paragrafo 5.

2. Un medicinale sviluppato nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa è immesso in commercio soltanto se autorizzato in conformità dell'articolo 14, 19 o 20. Tale autorizzazione può essere rilasciata solo se il rapporto beneficio/rischio del medicinale è favorevole. La validità iniziale di tale autorizzazione non supera la durata dello spazio di sperimentazione normativa specificata nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 116, paragrafi 6 e 7. L'autorizzazione può essere rinnovata su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente all'articolo 18. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta la domanda di rinnovo all'Agenzia almeno nove mesi prima che la validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio scada.
3. Se necessario, l'autorizzazione all'immissione in commercio adottata in conformità dell'articolo 14, 19 o 20 per un medicinale sviluppato nel contesto dello spazio di sperimentazione normativa indica nelle relative condizioni gli adeguamenti che si applicano al medicinale specifico a norma della decisione di cui all'articolo 116, paragrafo 7. Ogni adeguamento specificato in tali condizioni è limitato a quanto è idoneo e strettamente necessario per conseguire gli obiettivi perseguiti e debitamente giustificato. Essa non supera gli adeguamenti specificati nella decisione di cui all'articolo 116, paragrafi 6 e 7, che istituisce lo spazio di sperimentazione normativa in questione.
4. Per i medicinali sviluppati nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del paragrafo 2 e, se del caso, del paragrafo 3, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo indicano che il medicinale è stato sviluppato nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa. Tale prescrizione si applica per la durata dello spazio di sperimentazione normativa.



5. Fatto salvo l'articolo 198 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, la Commissione sospende o revoca un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del paragrafo 2 del presente articolo se lo spazio di sperimentazione normativa è stato sospeso o revocato conformemente all'articolo 116, paragrafo 8, del presente regolamento.
6. La Commissione varia senza ritardo l'autorizzazione all'immissione in commercio per tener conto delle misure temporanee adottate in conformità dell'articolo 118.
7. Oltre alle situazioni di cui agli articoli 57 e 58, se conclude che il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa non ha rispettato le condizioni specifiche stabilite nell'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità del paragrafo 3 del presente articolo, l'Agenzia ne informa la Commissione. La Commissione adotta una decisione di variazione, sospensione o revoca di tale autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di cui all'articolo 14.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## *Articolo 118*

### *Disposizioni generali in materia di spazi di sperimentazione normativa*

1. Gli spazi di sperimentazione normativa non pregiudicano i poteri correttivi e di sorveglianza delle autorità competenti degli Stati membri e dell'Agenzia. In caso di individuazione di rischi per la salute pubblica o di preoccupazioni relative alla sicurezza connessi all'uso di medicinali sviluppati nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa, le autorità competenti degli Stati membri e l'Agenzia adottano misure temporanee immediate e adeguate al fine di sospenderne o limitarne l'uso e ne informano la Commissione e l'Agenzia in conformità dell'articolo 116, paragrafo 2.

Qualora non sia possibile adottare tali misure o queste si rivelino inefficaci, il processo di sviluppo e di sperimentazione è sospeso senza ritardo fino a quando i rischi di cui al primo comma del presente paragrafo non possano essere attenuati efficacemente. Senza tale attenuazione efficace, l'Agenzia raccomanda alla Commissione di sospendere o revocare lo spazio di sperimentazione normativa conformemente all'articolo 116, paragrafo 8. Se del caso, l'autorizzazione all'immissione in commercio prevista conformemente all'articolo 117 è sospesa o revocata di conseguenza.

2. I partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa, compreso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione, restano responsabili ai sensi del diritto dell'Unione e nazionale applicabile per qualsiasi danno cagionato a terzi a seguito dello sviluppo e della sperimentazione effettuati nel contesto dello spazio di sperimentazione normativa. Tali soggetti comunicano senza indebito ritardo all'Agenzia qualsiasi informazione che possa comportare la modifica dello spazio di sperimentazione normativa o qualsiasi preoccupazione che riguardi la qualità, la sicurezza o l'efficacia di medicinali sviluppati nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa.
3. Le modalità dettagliate e le condizioni di funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa, compresi i criteri di ammissibilità e la procedura per la domanda relativa a uno spazio di sperimentazione normativa, la selezione dei medicinali ammissibili, la partecipazione a uno spazio di sperimentazione normativa e il ritiro dallo stesso, nonché i diritti e gli obblighi dei partecipanti, sono stabiliti mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.

4. Sulla base dei contributi degli Stati membri, l'Agenzia presenta alla Commissione, al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni annuali sui risultati dell'attuazione degli spazi di sperimentazione normativa, compresi una ripartizione per numero di spazi di sperimentazione normativa concessi, gli andamenti riguardanti i medicinali ammissibili allo spazio di sperimentazione normativa, le buone prassi, le difficoltà riscontrate, gli insegnamenti tratti, le riflessioni sui possibili futuri adeguamenti del quadro normativo e le raccomandazioni sull'istituzione di tali spazi e, ove pertinente, sull'applicazione del presente regolamento e di altri atti giuridici dell'Unione applicabili nell'ambito dello spazio di sperimentazione normativa. Tali relazioni nonché le sintesi divulgative sono messe a disposizione del pubblico dalla Commissione.
5. La Commissione esamina le relazioni annuali di cui al paragrafo 4 del presente articolo e presenta, se del caso, proposte legislative al fine di modificare gli atti giuridici di cui all'articolo 116, paragrafo 2, del presente regolamento o adottare atti delegati conformemente all'articolo 31 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## **Capo X**

### **Disponibilità e sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali**

#### **SEZIONE 1**

#### **MONITORAGGIO E GESTIONE DELLE CARENZE E DELLE CARENZE CRITICHE**

##### *Articolo 119*

##### *Esenzioni dall'applicazione delle disposizioni del presente capo*

1. Nella misura in cui gli obblighi applicabili ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ad altri soggetti pertinenti a norma dell'articolo 120, paragrafo 4, dell'articolo 121, paragrafo 3, dell'articolo 124, paragrafo 3, dell'articolo 125, paragrafo 7, dell'articolo 133, paragrafo 5, dell'articolo 135, dell'articolo 136, paragrafo 2, primo comma, lettera c), e dell'articolo 136, paragrafo 4, lettera c), implicano un rischio per la sicurezza e la difesa nazionali, gli Stati membri possono esentare tali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri soggetti da tali obblighi se:
  - a) i medicinali in questione sono fabbricati esclusivamente per uso in ambito militare e di difesa; o
  - b) i lotti specifici dei medicinali in questione sono forniti a fini militari e di difesa.

2. Gli Stati membri possono esentare le autorità competenti nel loro territorio dagli obblighi previsti agli articoli 125 e 133 di comunicare le informazioni relative ai medicinali di cui al paragrafo 1 del presente articolo nella misura in cui tali obblighi comportino un rischio per la sicurezza e la difesa nazionali.
3. Uno Stato membro può esentare il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale autorizzato in tale Stato membro in conformità dell'articolo 208 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> dall'osservanza degli obblighi di cui agli articoli 120, 121, 123, 130, 134 e 139 del presente regolamento.
4. Gli Stati membri notificano alla Commissione il ricorso alle esenzioni di cui al presente articolo senza indebito ritardo.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## *Articolo 120*

### *Notifiche del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

1. Fatte salve le disposizioni in materia di notifica di cui all'articolo 25 del presente regolamento e all'articolo 206 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale di un medicinale e il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata di un medicinale (entrambi denominati nel presente capo "titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio") notifica all'autorità competente dello Stato membro sul cui mercato è stato immesso tale medicinale e, inoltre, nel caso di un medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata, all'Agenzia (entrambe denominate nel presente capo "autorità competente interessata"), gli elementi seguenti, e ne spiega i motivi:
  - a) l'eventuale decisione di cessare definitivamente la commercializzazione di un medicinale in tale Stato membro, almeno 12 mesi prima dell'ultima fornitura di tale medicinale sul mercato di tale Stato membro da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - b) l'eventuale domanda di ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale autorizzato in tale Stato membro, almeno 12 mesi prima dell'ultima fornitura di tale medicinale sul mercato di tale Stato membro da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) l'eventuale decisione di sospendere temporaneamente la commercializzazione di un medicinale in tale Stato membro, il prima possibile e almeno sei mesi prima dell'inizio della sospensione temporanea della fornitura di tale medicinale sul mercato di tale Stato membro da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) qualsiasi interruzione temporanea della fornitura di un medicinale in tale Stato membro, avente una durata prevista superiore a due settimane, sulla base delle previsioni della domanda del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il prima possibile e in ogni caso almeno sei mesi prima dell'inizio di tale interruzione temporanea della fornitura.

In deroga alla lettera d) del primo comma, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio notificano l'interruzione temporanea della fornitura di un medicinale in tale Stato membro non appena vengono a conoscenza di tale interruzione temporanea, qualora circostanze eccezionali direttamente connesse all'interruzione della fornitura, debitamente individuate e comprovate all'autorità competente interessata, abbiano impedito ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di rispettare il termine ivi specificato.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettua la notifica per via elettronica e nei formati messi a disposizione dall'Agenzia. L'Agenzia consulta gli Stati membri al momento di elaborare i formati.

- 2. Ai fini delle notifiche effettuate in conformità del paragrafo 1, primo comma, lettere a), b) e c), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce le informazioni di cui all'allegato IV, parte I.



Ai fini delle notifiche effettuate in conformità del paragrafo 1, primo comma, lettera d), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce le informazioni di cui all'allegato IV, parte III.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica immediatamente all'autorità competente interessata, se del caso, qualsiasi modifica pertinente delle informazioni fornite in conformità del presente paragrafo.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 al fine di modificare l'allegato IV per quanto concerne le informazioni da fornire in caso di interruzione temporanea della fornitura, in caso di sospensione temporanea o di cessazione definitiva della commercializzazione di un medicinale o in caso di ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata o nazionale di un medicinale, o le informazioni da fornire in merito al contenuto del piano di prevenzione delle carenze di cui all'articolo 121.

4. Qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio intenda ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale critico individuato dall'autorità competente di uno Stato membro a norma dell'articolo 133, paragrafo 1, e incluso nell'elenco esteso dell'Unione adottato dalla Commissione a norma del paragrafo 2 di tale articolo, di un ulteriore medicinale individuato in conformità dell'articolo 132, paragrafo 4, o di un antimicrobico prioritario a norma dell'articolo 41, paragrafo 3, o intenda cessarne definitivamente l'immissione in commercio in uno o più Stati membri in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida, prima della notifica di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera a) o b) del presente articolo, a seconda dei casi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
- a) pubblica una dichiarazione riguardante la sua intenzione di offrire il trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di emettere una lettera di accesso di cui all'articolo 15 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> attraverso una pagina web dedicata sul suo sito web e comunica il collegamento elettronico a tale pagina web all'autorità competente dello Stato membro e all'Agenzia; l'Agenzia compila e pubblica un elenco di tali collegamenti elettronici;
  - b) offre, a condizioni ragionevoli, di trasferire l'autorizzazione all'immissione in commercio o di emettere una lettera di accesso a un soggetto terzo che abbia dichiarato l'intenzione di immettere in commercio tale medicinale o di consentire l'uso della documentazione farmaceutica non clinica e clinica contenuta nel fascicolo di tale medicinale ai fini della presentazione di una domanda in conformità dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) informa l'autorità competente interessata in merito all'esito dei negoziati con il soggetto terzo o i soggetti terzi.

Ai fini del presente paragrafo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce, nell'ambito della notifica di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere a) e b), informazioni che dimostrino che ha adottato misure per offrire il trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di emettere una lettera di accesso a soggetti terzi a condizioni ragionevoli.

### *Articolo 121*

#### *Piano di prevenzione delle carenze*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio elabora e mantiene aggiornato un piano di prevenzione delle carenze per i medicinali soggetti a prescrizione medica e per i medicinali individuati in conformità dell'articolo 132, paragrafo 4. Tale piano comprende le informazioni specificate nell'allegato IV, parte V, ed è stabilito conformemente agli orientamenti elaborati dall'Agenzia a norma del paragrafo 2 del presente articolo.
2. L'Agenzia, in collaborazione con il gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), elabora orientamenti per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ai fini del piano di prevenzione delle carenze. Tali orientamenti indicano in particolare il tipo e il grado di dettaglio pertinenti delle informazioni per il piano di prevenzione delle carenze in base al diverso livello di rischio, comprese le descrizioni delle pertinenti misure di gestione delle carenze.

3. Ogniqualvolta un medicinale è soggetto a un piano di prevenzione delle carenze in conformità del presente articolo, l'autorità competente dello Stato membro e l'Agenzia in qualsiasi momento, o la Commissione in conformità dell'articolo 132, paragrafo 3, possono chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare tale piano in qualsiasi momento. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta tale piano entro due giorni dal ricevimento di tale richiesta.
4. Ove pertinente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio aggiorna il piano di prevenzione delle carenze al fine di includere informazioni aggiuntive, tenendo conto delle raccomandazioni dell'MSSG istituito dall'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/123, conformemente all'articolo 128, paragrafo 3, e all'articolo 138, paragrafo 1, del presente regolamento.

#### *Articolo 122*

##### *Monitoraggio delle carenze da parte dell'autorità competente dello Stato membro o dell'Agenzia*

1. Sulla base delle segnalazioni di cui all'articolo 124, paragrafo 1, e all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), delle informazioni di cui all'articolo 123, all'articolo 124, paragrafo 3, e all'articolo 125 e della notifica effettuata a norma dell'articolo 120, paragrafo 1, primo comma, lettere da a) a d), e dell'articolo 124, paragrafo 2, l'autorità competente interessata monitora costantemente qualsiasi carenza prevista o effettiva dei medicinali oggetto di tali segnalazioni. L'autorità competente interessata può inoltre utilizzare le informazioni contenute negli archivi di cui all'articolo 70, paragrafo 2, secondo comma, lettera e), della direttiva (UE) 2026...<sup>+</sup> o in un archivio nazionale.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

L'Agenzia effettua tale monitoraggio in collaborazione con l'autorità competente dello Stato membro quando tali medicinali sono autorizzati a norma del presente regolamento o quando è necessaria un'azione coordinata dell'Unione.

2. Ai fini del paragrafo 1 del presente articolo, l'autorità competente interessata può chiedere eventuali informazioni al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. In particolare, essa può chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare un piano di attenuazione delle carenze in conformità dell'articolo 123, paragrafo 2, una valutazione dei rischi derivanti dall'impatto della sospensione, della cessazione o del ritiro in conformità dell'articolo 123, paragrafo 3, o il piano di prevenzione delle carenze di cui all'articolo 121. L'autorità competente interessata fissa un termine per la presentazione delle informazioni richieste.
3. Ai fini del paragrafo 1, del presente articolo, l'Agenzia può chiedere informazioni aggiuntive all'autorità competente di uno Stato membro tramite il gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d). L'Agenzia può fissare un termine per la presentazione delle informazioni richieste.

## *Articolo 123*

### *Obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
  - a) presenta all'autorità competente interessata, senza indebito ritardo, le informazioni richieste a norma dell'articolo 122, paragrafo 2, dell'articolo 129, paragrafo 2, primo comma, lettera b), o dell'articolo 121, paragrafo 3, utilizzando gli strumenti, i metodi e i criteri per il monitoraggio e la comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 127, paragrafo 4, lettera a), entro il termine fissato da tale autorità competente;
  - b) fornisce aggiornamenti delle informazioni fornite conformemente alla lettera a), se necessario;
  - c) giustifica l'eventuale mancata fornitura delle informazioni richieste;
  - d) se necessario, presenta all'autorità competente interessata una richiesta di proroga del termine stabilito da tale autorità competente conformemente alla lettera a); e
  - e) indica se le informazioni fornite conformemente alla lettera a) contengono informazioni di natura commerciale a carattere riservato, individua le parti pertinenti di tali informazioni che sono di natura commerciale e hanno carattere riservato e spiega perché tali informazioni presentano dette caratteristiche.

2. Per preparare il piano di attenuazione delle carenze di cui all'articolo 122, paragrafo 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio include le informazioni specificate all'allegato IV, parte IV, e tiene conto degli orientamenti elaborati dall'Agenzia in conformità dell'articolo 127, paragrafo 4, lettera b).
3. Per preparare una valutazione dei rischi derivanti dall'impatto della sospensione, della cessazione o del ritiro di cui all'articolo 122, paragrafo 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio include le informazioni di cui all'allegato IV, parte II, e tiene conto degli orientamenti elaborati dall'Agenzia in conformità dell'articolo 127, paragrafo 4, lettera b).
4. Nel caso di medicinali che non sono soggetti all'obbligo di elaborare un piano di prevenzione delle carenze, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettua una valutazione periodica e documentata dei rischi potenziali nella catena di approvvigionamento e, se necessario, adotta misure di attenuazione.

L'autorità competente dello Stato membro o l'Agenzia può chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare tale valutazione documentata dei rischi in qualsiasi momento. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta tale valutazione documentata dei rischi entro due giorni dal ricevimento di tale richiesta.

5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a fornire informazioni corrette, non fuorvianti e complete, come richiesto dall'autorità competente interessata.

6. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio coopera con l'autorità competente dello Stato membro o con l'Agenzia e comunica di propria iniziativa a tale autorità tutte le informazioni pertinenti e le aggiorna non appena si rendono disponibili nuove informazioni.

#### *Articolo 124*

##### *Obblighi di altri soggetti*

1. I distributori all'ingrosso e le persone fisiche o giuridiche autorizzati o legittimati a fornire al pubblico medicinali autorizzati all'immissione in commercio in uno Stato membro a norma dell'articolo 6 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> possono segnalare all'autorità competente dello Stato membro interessato una carenza di un determinato medicinale.
2. Per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata o a livello nazionale, gli Stati membri possono imporre che un distributore all'ingrosso che non è il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che intende distribuire un medicinale in un altro Stato membro fornisca all'autorità competente dello Stato membro di origine informazioni a proposito di tale intenzione. Tali informazioni comprendono:
  - a) la denominazione del medicinale e il numero dell'autorizzazione;
  - b) le sostanze attive;
  - c) la forma farmaceutica;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



- d) il dosaggio;
- e) la dimensione della confezione;
- f) la quantità di medicinale che sarà ottenuta dallo Stato membro di origine.

Sulla base delle informazioni fornite dal distributore all'ingrosso e delle informazioni disponibili a norma del presente capo, lo Stato membro di origine può adottare misure per prevenire o attenuare le carenze nello Stato membro di origine. Lo Stato membro di origine notifica all'Agenzia eventuali misure adottate a norma del presente comma.

L'obbligo di informazione di cui al primo comma e le misure di cui al terzo comma sono inoltre giustificati da motivi di protezione della salute pubblica e sono proporzionati all'obiettivo di tale protezione, nel rispetto dei trattati.

3. Ai fini dell'articolo 122, paragrafo 1, se del caso, su richiesta dell'autorità competente interessata, i soggetti, compresi gli altri titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, gli importatori e i fabbricanti di medicinali o di sostanze attive, e i fornitori pertinenti o i distributori all'ingrosso, nonché le associazioni rappresentative dei portatori di interessi o le persone fisiche o giuridiche autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, forniscono, entro il termine specificato dall'autorità competente interessata, tutte le informazioni richieste.

## *Articolo 125*

### *Ruolo dell'autorità competente dello Stato membro*

1. L'autorità competente dello Stato membro:
  - a) raccoglie e valuta le informazioni ricevute conformemente all'articolo 120, paragrafo 1, lettere da a) a d), e agli articoli 123 e 124, al fine di monitorare costantemente qualsiasi carenza prevista o effettiva a norma dell'articolo 122, paragrafo 1;
  - b) valuta nel merito ogni richiesta di riservatezza presentata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente all'articolo 123, paragrafo 1, lettera e), e protegge da divulgazione ingiustificata le informazioni che tale autorità competente ritiene essere di natura commerciale a carattere riservato;
  - c) pubblica informazioni sulle carenze effettive che sono state valutate da tale autorità competente, e fornisce aggiornamenti periodici di tali informazioni, su un sito web accessibile al pubblico e di facile utilizzo e assicura che tali informazioni, anche per quanto riguarda le alternative disponibili, siano state attivamente comunicate ai rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti;
  - d) segnala senza indebito ritardo all'Agenzia, tramite i punti di contatto unici del gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2022/123, qualsiasi carenza che essa individua come carenza critica in tale Stato membro;
  - e) valuta il ricorso a misure normative adeguate per attenuare la carenza.

2. A seguito della segnalazione di cui al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo e per facilitare il monitoraggio di cui all'articolo 122, paragrafo 1, l'autorità competente dello Stato membro, tramite il gruppo di lavoro di cui al paragrafo 1, lettera d) del presente articolo:
- a) trasmette all'Agenzia le informazioni di cui all'articolo 122, paragrafo 3, o all'articolo 129, paragrafo 2, primo comma, lettera a), utilizzando gli strumenti, i metodi e i criteri per il monitoraggio e la comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 127, paragrafo 4, lettera a), entro il termine stabilito dall'Agenzia;
  - b) se necessario, fornisce all'Agenzia aggiornamenti delle informazioni presentate in conformità della lettera a);
  - c) giustifica la mancata comunicazione all'Agenzia di una qualsiasi delle informazioni di cui alla lettera a);
  - d) se necessario, presenta all'Agenzia una richiesta di proroga del termine stabilito dall'Agenzia di cui alla lettera a);
  - e) indica se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha segnalato l'esistenza di informazioni di natura commerciale a carattere riservato e fornisce la spiegazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativa al motivo per cui tali informazioni sono di natura commerciale a carattere riservato, conformemente all'articolo 123, paragrafo 1, lettera e);

- f) informa senza indebito ritardo l'Agenzia in merito a eventuali azioni programmate o adottate da tale Stato membro per attenuare la carenza a livello nazionale.
3. Dopo l'ampliamento dell'ambito di applicazione di cui all'articolo 127, paragrafo 6, della piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (*European shortages monitoring platform* – ESMP) istituita dal regolamento (UE) 2022/123, e ai fini dell'articolo 122, paragrafo 1, e dell'articolo 125, paragrafo 2, lettera a), le autorità competenti degli Stati membri compiono sforzi ragionevoli affinché i loro sistemi informatici nazionali siano gradualmente resi interoperabili con l'ESMP e consentano lo scambio automatizzato di informazioni con tale piattaforma evitando nel contempo la duplicazione delle comunicazioni.
4. Se dispone di informazioni pertinenti aggiuntive rispetto alle informazioni da fornire a norma del presente articolo, l'autorità competente dello Stato membro fornisce immediatamente tali informazioni all'Agenzia tramite il gruppo di lavoro di cui al paragrafo 1, lettera d).
5. A seguito dell'aggiunta di un medicinale all'elenco delle carenze critiche di rilevanza per l'Unione di cui all'articolo 127, paragrafo 1, l'autorità competente dello Stato membro fornisce all'Agenzia, tramite il gruppo di lavoro di cui al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo, tutte le informazioni richieste a norma dell'articolo 129, paragrafo 2, primo comma, lettera a).

6. A seguito delle raccomandazioni dell'MSSG formulate in conformità dell'articolo 128, paragrafo 3, l'autorità competente dello Stato membro, tramite il gruppo di lavoro di cui al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo:
- a) riferisce all'Agenzia in merito a qualsiasi informazione ricevuta dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione o da altri soggetti a norma dell'articolo 124, paragrafi 2 e 3;
  - b) coordina le azioni che ha adottato o che intende adottare con le eventuali misure pertinenti adottate dalla Commissione;
  - c) tiene conto di eventuali raccomandazioni dell'MSSG di cui all'articolo 128, paragrafo 3;
  - d) informa senza indebito ritardo l'Agenzia delle azioni programmate o adottate da tale Stato membro in conformità delle lettere b) e c) e riferisce in merito a qualsiasi altra azione intrapresa per attenuare o risolvere la carenza critica nello Stato membro, nonché ai risultati di tali azioni;

Qualora adottino una linea d'azione alternativa a livello nazionale che si discosta dalle raccomandazioni dell'MSSG, gli Stati membri ne comunicano tempestivamente le motivazioni all'MSSG.

7. L'autorità competente dello Stato membro interessato può imporre ai distributori all'ingrosso e alle persone fisiche o giuridiche autorizzati o legittimati a fornire al pubblico medicinali immessi in commercio in uno Stato membro a norma dell'articolo 6 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> di segnalare una carenza di un medicinale commercializzato nello Stato membro interessato.
8. Gli Stati membri possono richiedere che l'MSSG fornisca ulteriori raccomandazioni a norma dell'articolo 128, paragrafo 3.

### *Articolo 126*

#### *Siti web nazionali dedicati alle carenze di medicinali*

Il sito web di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera c), include le informazioni seguenti:

- a) la denominazione commerciale del medicinale e la denominazione comune internazionale a fini di interoperabilità;
- b) le indicazioni terapeutiche per il medicinale di cui vi è carenza;
- c) i motivi delle carenze e le misure di attenuazione adottate per affrontarle, previa cancellazione di tutte le informazioni di natura commerciale a carattere riservato;
- d) le date di inizio e di fine previste della carenza;
- e) se del caso, altre informazioni per gli operatori sanitari e i pazienti, comprese informazioni sui medicinali alternativi disponibili.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## *Articolo 127*

### *Ruolo dell'Agenzia in relazione alle carenze*

1. Sulla base dell'articolo 122, paragrafo 1, l'Agenzia, in collaborazione con il gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), redige e aggiorna un elenco delle carenze critiche di rilevanza per l'Unione ogniqualvolta uno Stato membro ne faccia richiesta per i medicinali per i quali una carenza critica nello Stato membro non può essere risolta in assenza di coordinamento a livello di Unione.
2. L'Agenzia informa l'MSSG delle carenze critiche negli Stati membri che sono state incluse nell'elenco delle carenze critiche di rilevanza per l'Unione a norma del paragrafo 1.
3. Nel proprio portale web di cui all'articolo 106, l'Agenzia crea una pagina web accessibile al pubblico e di facile utilizzo contenente informazioni sulle carenze critiche effettive di rilevanza per l'Unione. Tale pagina web fornisce inoltre riferimenti agli elenchi delle carenze effettive pubblicati dalle autorità competenti degli Stati membri a norma dell'articolo 125, paragrafo 1, lettera c).

4. Ai fini dello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 122, paragrafo 1, e agli articoli 128 e 129, l'Agenzia, in consultazione con il gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d):
- a) specifica gli strumenti, compresa l'ESMP, una volta ampliato l'ambito di applicazione a norma del paragrafo 6 del presente articolo, nonché i metodi e i criteri per il monitoraggio e la comunicazione di cui all'articolo 123, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 125, paragrafo 2, lettera a);
  - b) elabora orientamenti per consentire ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di attuare la valutazione dei rischi derivanti dall'impatto della sospensione, della cessazione o del ritiro e il piano di attenuazione delle carenze di cui all'articolo 122, paragrafo 2;
  - c) specifica i metodi per la formulazione delle raccomandazioni di cui all'articolo 128, paragrafo 3;
  - d) pubblica le informazioni di cui alle lettere a), b) e c) del presente paragrafo su una pagina web dedicata del proprio portale web di cui all'articolo 106.
5. Per la durata della carenza critica di rilevanza per l'Unione, l'Agenzia riferisce periodicamente alla Commissione in merito ai risultati del monitoraggio di cui all'articolo 129 del presente regolamento e, in particolare, segnala qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (UE) 2022/123. Se un'emergenza di sanità pubblica è riconosciuta in conformità del regolamento (UE) 2022/2371 o se un evento è riconosciuto come evento grave in conformità del regolamento (UE) 2022/123, prevale il regolamento (UE) 2022/123.



6. Entro ... [un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento], l'Agenzia amplia l'ambito di applicazione dell'ESMP ai fini dell'attuazione del presente capo, anche per sostenere lo scambio di informazioni ai fini della valutazione delle vulnerabilità. L'Agenzia garantisce che, ove pertinente, i dati siano interoperabili tra l'ESMP, i sistemi informatici degli Stati membri e altri sistemi informatici e banche dati pertinenti, evitando nel contempo la duplicazione delle comunicazioni.

#### *Articolo 128*

##### *Ruolo dell'MSSG*

1. L'MSSG, previa consultazione del gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), riesamina lo stato della carenza critica di rilevanza per l'Unione ogniqualvolta necessario e raccomanda all'Agenzia di aggiornare l'elenco conformemente all'articolo 127, paragrafo 1.
2. L'MSSG modifica il proprio regolamento interno e quello del gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), conformemente alle disposizioni del presente regolamento.

3. L'MSSG può fornire ai pertinenti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, agli Stati membri, alla Commissione, all'Agenzia, ai rappresentanti degli operatori sanitari o ad altri soggetti raccomandazioni in merito alle misure destinate a risolvere o attenuare la carenza critica di rilevanza per l'Unione, conformemente ai metodi di cui all'articolo 127, paragrafo 4, lettera c). L'MSSG può raccomandare agli Stati membri di prevedere e monitorare la domanda di medicinali figuranti nell'elenco delle carenze critiche di rilevanza per l'Unione, tenendo conto delle previsioni della domanda del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
4. L'MSSG fornisce raccomandazioni alla Commissione in merito alla possibilità, a norma dell'articolo 121, paragrafo 1, di richiedere un piano di prevenzione delle carenze per un medicinale non soggetto a prescrizione medica. A tal fine, l'MSSG tiene conto dei criteri di cui all'articolo 132, paragrafo 4.

#### *Articolo 129*

##### *Gestione della carenza critica di rilevanza per l'Unione*

1. A seguito dell'aggiunta di un medicinale all'elenco delle carenze critiche di rilevanza per l'Unione a norma dell'articolo 127, paragrafo 1, e sulla base del monitoraggio costante svolto in conformità dell'articolo 122, paragrafo 1, l'Agenzia, in coordinamento con l'autorità competente dello Stato membro interessato, monitora costantemente la carenza critica di rilevanza per l'Unione per tale medicinale.

2. Ai fini del paragrafo 1, se tali informazioni non sono già a disposizione dell'Agenzia, quest'ultima può chiedere informazioni pertinenti in merito a tale carenza critica di rilevanza per l'Unione ai soggetti seguenti:
- a) l'autorità competente dello Stato membro interessato tramite il gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d);
  - b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - c) gli altri soggetti di cui all'articolo 124, paragrafo 3.

Ai fini del presente paragrafo, l'Agenzia fissa un termine per la presentazione delle informazioni richieste.

### *Articolo 130*

#### *Obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in caso di carenza critica di rilevanza per l'Unione*

A seguito dell'aggiunta di un medicinale all'elenco delle carenze critiche di rilevanza per l'Unione in conformità dell'articolo 127, paragrafo 1, o tenuto conto delle raccomandazioni formulate in conformità dell'articolo 128, paragrafo 3, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

- a) fornisce tutte le informazioni aggiuntive che l'Agenzia può richiedere, comprese le informazioni periodiche sulle scorte disponibili del medicinale in questione;
- b) fornisce all'Agenzia informazioni pertinenti supplementari;

- c) tiene conto delle raccomandazioni di cui all'articolo 128, paragrafo 3;
- d) tiene conto delle azioni intraprese dalla Commissione a norma dell'articolo 132, paragrafo 1;
- e) informa l'Agenzia delle eventuali misure adottate a norma delle lettere c) e d) e riferisce in merito all'esito di tali misure;
- f) informa senza indebito ritardo l'Agenzia e l'autorità competente dello Stato membro in merito alla data di fine della carenza critica di rilevanza per l'Unione.

### *Articolo 131*

#### *Meccanismo volontario di solidarietà per i medicinali*

1. Al fine di attenuare le carenze critiche negli Stati membri, questi ultimi possono, su base volontaria e in ultima istanza, chiedere all'MSSG l'attivazione del meccanismo volontario di solidarietà per i medicinali. Il meccanismo volontario di solidarietà per i medicinali è coordinato dall'MSSG e sostenuto dall'Agenzia.

2. Il meccanismo volontario di solidarietà per i medicinali di cui al paragrafo 1 può essere attivato dall'MSSG per conto di uno Stato membro richiedente qualora siano soddisfatte le condizioni seguenti:
  - a) l'Agenzia è stata informata della carenza critica nello Stato membro conformemente all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), e la carenza è stata portata all'attenzione del gruppo di lavoro dei punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2022/123;
  - b) nello Stato membro interessato, non vi sono alternative terapeutiche disponibili, o le alternative terapeutiche disponibili sono insufficienti;
  - c) le quantità di medicinale disponibili nello Stato membro interessato sono insufficienti per il trattamento delle indicazioni critiche;
  - d) l'importazione di scorte da altri Stati membri o da paesi terzi o altre misure a breve termine non forniscono una soluzione in modo tempestivo o in quantità sufficienti;
  - e) esiste il rischio di esaurimento delle scorte nello Stato membro interessato entro un mese.
3. L'MSSG stabilisce un regolamento interno per facilitare il ricorso al meccanismo volontario di solidarietà conformemente al presente articolo.
4. Qualora uno Stato membro sia pronto a fornire assistenza, l'Agenzia mette in contatto lo Stato membro richiedente con gli Stati membri volontari.

5. L'Agenzia agevola lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, coordina le richieste di sostegno e, ove necessario, mantiene i contatti con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

### *Articolo 132*

#### *Ruolo della Commissione*

1. La Commissione, se lo ritiene opportuno e necessario:
  - a) tiene conto delle raccomandazioni dell'MSSG;
  - b) intraprende azioni nei limiti delle competenze conferite alla Commissione;
  - c) informa l'MSSG delle azioni intraprese a norma della lettera b).
2. La Commissione può chiedere all'MSSG di fornire le raccomandazioni di cui all'articolo 128, paragrafo 3.
3. La Commissione può richiedere le informazioni raccolte dall'Agenzia a norma del capo X, sezione 2. Se del caso, nel contesto della preparazione alle crisi, la Commissione può chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare informazioni pertinenti, compreso il piano di prevenzione delle carenze di cui all'articolo 121. La Commissione protegge da divulgazione ingiustificata le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati che integrino il presente regolamento per individuare ulteriori medicinali che richiedono un piano di prevenzione delle carenze, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 121.

Tali atti delegati sono adottati tenendo debitamente conto della probabilità delle carenze, della pertinenza per la salute pubblica e delle esigenze dei pazienti in relazione a tali medicinali. A tal fine, l'individuazione di tali medicinali è guidata dai seguenti criteri:

- a) il numero e la frequenza delle precedenti carenze critiche negli Stati membri comunicate all'MSSG;
- b) le caratteristiche specifiche dei medicinali interessati e l'esistenza di medicinali alternativi autorizzati disponibili;
- c) la rilevanza terapeutica dei medicinali interessati e le condizioni cliniche da trattare;
- d) potenziali rischi per la salute pubblica, compresa la preparazione alle crisi.

Quando adotta un atto delegato a norma del presente paragrafo, la Commissione tiene conto delle raccomandazioni dell'MSSG adottate in conformità dell'articolo 128, paragrafo 4.

## SEZIONE 2

### SICUREZZA DELL'APPROVVIGIONAMENTO

#### *Articolo 133*

#### *Individuazione e gestione di medicinali critici da parte dall'autorità competente di uno Stato membro*

1. L'autorità competente di uno Stato membro consulta, se del caso, gli operatori sanitari e le organizzazioni dei pazienti e individua i medicinali critici in tale Stato membro utilizzando la metodologia di cui all'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera a).
2. La Commissione adotta e aggiorna, sulla base delle informazioni ricevute dall'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo, un elenco di tutti i medicinali critici individuati dalle autorità competenti degli Stati membri in conformità del paragrafo 1 del presente articolo (elenco esteso dell'Unione) mediante atti di esecuzione e comunica l'adozione dell'elenco e gli eventuali aggiornamenti all'Agenzia e all'MSSG. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.



3. L'autorità competente di uno Stato membro, agendo tramite il gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), comunica all'Agenzia i medicinali critici in tale Stato membro individuati a norma del paragrafo 1 del presente articolo, e tutti i dati disponibili pertinenti per la valutazione delle vulnerabilità di cui all'articolo 138, paragrafo 2, utilizzando la metodologia a norma dell'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera b), nonché le informazioni ricevute dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'Agenzia informa la Commissione in merito ai medicinali critici individuati come critici dagli Stati membri a norma del paragrafo 1 del presente articolo.
4. Ai fini dell'individuazione dei medicinali critici di cui al paragrafo 1 del presente articolo, utilizzando la metodologia a norma dell'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera a), e ai fini della valutazione delle vulnerabilità di cui all'articolo 138, paragrafo 2, utilizzando la metodologia a norma dell'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera b), l'autorità competente dello Stato membro interessato può chiedere informazioni pertinenti al pertinente titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

5. Ai fini dell'individuazione dei medicinali critici di cui al paragrafo 1 del presente articolo, utilizzando la metodologia a norma dell'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera a), e ai fini della valutazione delle vulnerabilità di cui all'articolo 138, paragrafo 2, utilizzando la metodologia a norma dell'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera b), l'autorità competente dello Stato membro interessato può chiedere informazioni pertinenti ad altri soggetti, compresi altri pertinenti titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, importatori e fabbricanti di medicinali o di sostanze attive, ai pertinenti fornitori e distributori all'ingrosso, ad associazioni rappresentative dei portatori di interessi, o ad altri soggetti, comprese persone fisiche o giuridiche, che sono autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico.
6. L'autorità competente dello Stato membro interessato valuta nel merito ogni richiesta di riservatezza presentata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 134, paragrafo 1, lettera e), e protegge da divulgazione ingiustificata le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.
7. Ai fini dell'adozione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici a norma dell'articolo 137, ciascuno Stato membro, tramite l'autorità competente dello Stato membro interessato:
  - a) presenta all'Agenzia le informazioni di cui all'articolo 136, paragrafo 2, primo comma, lettera a), utilizzando gli strumenti, i metodi e i criteri per il monitoraggio e la comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera d), entro il termine stabilito dall'Agenzia;

- b) fornisce all'Agenzia tutte le informazioni pertinenti, comprese le informazioni sulle misure adottate dallo Stato membro per rafforzare la fornitura di tale medicinale;
- c) fornisce all'Agenzia, se necessario, aggiornamenti delle informazioni presentate in conformità delle lettere a) e b);
- d) giustifica l'eventuale mancata fornitura delle informazioni richieste;
- e) indica l'esistenza di informazioni di natura commerciale a carattere riservato segnalate come tali dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 134, paragrafo 1, lettera e), e fornisce la spiegazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativa al motivo per cui tali informazioni sono di natura commerciale a carattere riservato.

Se necessario, l'autorità competente dello Stato membro può chiedere una proroga del termine fissato dall'Agenzia per soddisfare la richiesta di informazioni a norma del primo comma, lettera a).

8. A seguito dell'aggiunta di un medicinale all'elenco dell'Unione dei medicinali critici in conformità dell'articolo 137 o delle raccomandazioni formulate a norma dell'articolo 138, paragrafo 1, lo Stato membro interessato:
- a) fornisce tutte le informazioni aggiuntive richieste dall'Agenzia;
  - b) fornisce all'Agenzia informazioni pertinenti supplementari;

- c) coordina le sue azioni con eventuali azioni intraprese dalla Commissione a norma dell'articolo 140, paragrafo 1, lettera b);
  - d) tiene conto di eventuali raccomandazioni dell'MSSG di cui all'articolo 138, paragrafo 1;
  - e) informa l'Agenzia di qualsiasi azione intrapresa o programmata in conformità delle lettere c) e d) da tale Stato membro, nonché dei risultati di tali azioni.
9. Gli Stati membri che non coordinano le loro azioni come previsto al paragrafo 8, lettera c), del presente articolo, o che non seguono alcuna raccomandazione dell'MSSG di cui all'articolo 138, paragrafo 1, condividono tempestivamente le motivazioni di tale scelta con l'Agenzia.

#### *Articolo 134*

##### *Obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in relazione ai medicinali critici*

1. Ai fini dell'articolo 133, paragrafi 1 e 4, e dell'articolo 137, paragrafo 1, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
- a) presenta all'autorità competente interessata, senza indebito ritardo, le informazioni richieste in conformità dell'articolo 133, paragrafo 4, dell'articolo 136, paragrafo 2, primo comma, lettera b), e dell'articolo 136, paragrafo 4, lettera b), utilizzando gli strumenti, i metodi e i criteri per il monitoraggio e la comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 136, paragrafo 1, lettera d), entro il termine fissato da tale autorità competente interessata;
  - b) se necessario, fornisce aggiornamenti delle informazioni fornite conformemente alla lettera a);

- c) giustifica l'eventuale mancata fornitura delle informazioni richieste;
- d) se necessario, presenta all'autorità competente interessata una richiesta di proroga del termine stabilito da tale autorità competente conformemente alla lettera a); e
- e) indica se le informazioni fornite in conformità della lettera a) contengono informazioni di natura commerciale a carattere riservato, individua le parti pertinenti di tali informazioni che sono di natura commerciale e hanno carattere riservato e spiega perché tali informazioni presentano dette caratteristiche.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a fornire informazioni corrette, non fuorvianti e complete, come richiesto dall'autorità competente interessata, e ha il dovere di cooperare e di comunicare di propria iniziativa a tale autorità competente tutte le informazioni pertinenti senza indebito ritardo e di aggiornarle non appena tali informazioni siano disponibili.

### *Articolo 135*

#### *Obblighi di altri soggetti*

Ai fini dell'articolo 133, paragrafo 5, dell'articolo 136, paragrafo 2, primo comma, lettera c), e dell'articolo 136, paragrafo 4, lettera c), se del caso, su richiesta dell'autorità competente interessata, i soggetti, compresi gli altri titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio pertinenti, gli importatori e i fabbricanti di medicinali o di sostanze attive, i pertinenti fornitori e distributori all'ingrosso, nonché le associazioni rappresentative dei portatori di interessi o altre persone fisiche o giuridiche autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, forniscono, entro il termine specificato dall'autorità competente interessata, tutte le informazioni e ove necessario i relativi aggiornamenti.

### *Articolo 136*

#### *Ruolo dell'Agenzia*

1. In collaborazione con l'MSSG e il gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), l'Agenzia:
  - a) elabora una metodologia comune per individuare i medicinali critici in base alla loro rilevanza terapeutica e alla disponibilità di adeguate alternative terapeutiche per tali medicinali, se del caso in consultazione con i portatori di interessi pertinenti;

- b) elabora una metodologia comune per valutare le vulnerabilità in relazione alle catene di approvvigionamento dei medicinali critici figuranti nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici di cui all'articolo 137, compresi la mancanza di diversificazione della catena di approvvigionamento e il livello di dipendenza da paesi terzi per quanto riguarda tali medicinali critici o le loro sostanze attive, se del caso in consultazione con i portatori di interessi pertinenti;
- c) specifica le procedure e i criteri per la creazione e la revisione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici di cui all'articolo 137, nonché le procedure e i criteri per la definizione delle priorità per quanto riguarda la valutazione delle vulnerabilità di tali medicinali;
- d) specifica gli strumenti, compresa l'ESMP, una volta ampliato il suo ambito di applicazione a norma dell'articolo 127, paragrafo 6, nonché i metodi e i criteri per il monitoraggio e la comunicazione di cui all'articolo 133, paragrafo 7, primo comma, lettera a), e all'articolo 134, paragrafo 1, lettera a);
- e) specifica i metodi per la formulazione e il riesame delle raccomandazioni dell'MSSG di cui all'articolo 138, paragrafi 1 e 4.

L'Agenzia pubblica le informazioni di cui alle lettere da a) ad e) su una pagina web dedicata del proprio portale web.

2. A seguito delle comunicazioni e delle informazioni fornite dagli Stati membri e dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio conformemente all'articolo 133, paragrafi 3 e 7, e all'articolo 134, paragrafo 1, l'Agenzia può chiedere qualsiasi informazione pertinente ai soggetti seguenti:

- a) l'autorità competente dello Stato membro interessato;
- b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, cui può essere richiesto anche il piano di prevenzione delle carenze e il piano di attenuazione delle carenze di cui rispettivamente all'articolo 121 e all'articolo 122, paragrafo 2;
- c) altri soggetti, compresi altri pertinenti titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, importatori e fabbricanti di medicinali o di sostanze attive, i pertinenti fornitori e distributori all'ingrosso, le associazioni rappresentative dei portatori di interessi, altre entità, comprese persone fisiche o giuridiche autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico.

L'Agenzia, in consultazione con il gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), comunica le informazioni di cui all'articolo 133, paragrafi 3 e 7, e all'articolo 134, paragrafo 1, all'MSSG.

3. Ai fini dell'articolo 133, paragrafo 7, lettera e), e dell'articolo 134, paragrafo 1, lettera e), l'Agenzia valuta nel merito ciascuna richiesta di riservatezza e protegge da divulgazione ingiustificata le informazioni di natura commerciale a carattere riservato.



4. In seguito all'adozione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, l'Agenzia può chiedere informazioni aggiuntive ai soggetti seguenti:
  - a) l'autorità competente dello Stato membro interessato;
  - b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - c) altri soggetti, compresi altri pertinenti titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, importatori e fabbricanti di medicinali o di sostanze attive e i pertinenti fornitori o distributori all'ingrosso, nonché le associazioni rappresentative dei portatori di interessi o altri soggetti, comprese persone fisiche o giuridiche, autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico.
5. In seguito all'adozione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici in conformità dell'articolo 137, l'Agenzia valuta tutte le informazioni pertinenti ricevute dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 139 e dall'autorità competente dello Stato membro in conformità dell'articolo 133, paragrafi 8 e 9, e presenta all'MSSG una relazione in merito a tali informazioni.
6. L'Agenzia mette a disposizione del pubblico, tramite il portale web di cui all'articolo 106, le raccomandazioni dell'MSSG di cui all'articolo 138, paragrafo 1.

## *Articolo 137*

### *Elenco dell'Unione dei medicinali critici*

1. A seguito delle comunicazioni di cui all'articolo 136, paragrafo 2, secondo comma, e all'articolo 136, paragrafo 5, del presente regolamento, l'MSSG consulta il gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), del presente regolamento. Sulla base di tale consultazione, l'MSSG propone un elenco dell'Unione dei medicinali critici autorizzati a essere immessi in commercio in uno Stato membro a norma dell'articolo 6 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e per i quali è necessaria l'azione coordinata a livello di Unione prevista dal presente capo.
2. Se necessario, l'MSSG propone alla Commissione aggiornamenti dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, in particolare tenendo conto dell'esito delle valutazioni delle vulnerabilità di cui all'articolo 138, paragrafo 2.

La prima revisione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici è effettuata entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Se i risultati della valutazione delle vulnerabilità sono disponibili conformemente ai criteri di definizione delle priorità di cui all'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera c), la revisione comprende un aggiornamento dell'elenco che tiene conto dei risultati di tale valutazione.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. La Commissione, tenendo conto della proposta dell'MSSG, adotta e aggiorna l'elenco dell'Unione dei medicinali critici mediante atti di esecuzione e comunica l'adozione dell'elenco e gli eventuali aggiornamenti all'Agenzia e all'MSSG. Nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici la Commissione specifica, nella misura del possibile, i medicinali critici per i quali è accertata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, tenendo conto della valutazione delle vulnerabilità di cui all'articolo 138, paragrafo 2, e dei criteri di definizione delle priorità di cui all'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera c). Tra tali medicinali la Commissione specifica inoltre i medicinali critici, comprese le relative sostanze attive, che sono vulnerabili a causa di un elevato livello di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.
4. Dopo l'adozione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici e di eventuali aggiornamenti di tale elenco conformemente al paragrafo 3 del presente articolo, l'Agenzia pubblica senza ritardo tale elenco e tali aggiornamenti sul portale web di cui all'articolo 106.

*Articolo 138*  
*Ruolo dell'MSSG*

1. Sulla base dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici di cui all'articolo 137, paragrafo 3, in consultazione con l'Agenzia e con il gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), l'MSSG può formulare raccomandazioni, conformemente ai metodi di cui all'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera e), in merito alle misure opportune in materia di sicurezza dell'approvvigionamento destinate ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, agli Stati membri, alla Commissione, all'Agenzia o ad altri soggetti, comprese persone fisiche o giuridiche. Tali misure possono comprendere, tra l'altro, raccomandazioni sulla diversificazione dei fornitori, sulla gestione degli inventari e sulle flessibilità normative.
2. L'MSSG, avvalendosi delle informazioni di cui all'articolo 136, paragrafo 2, e basandosi sulla metodologia di cui all'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera b), valuta le vulnerabilità in relazione alle catene di approvvigionamento dei medicinali figuranti nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici e conformemente ai criteri di definizione delle priorità di cui all'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera c).
3. L'MSSG modifica il proprio regolamento interno e quello del gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), conformemente ai compiti di cui alla presente sezione.

4. A seguito della relazione a norma dell'articolo 136, paragrafo 5, l'MSSG riesamina le proprie raccomandazioni conformemente ai metodi di cui all'articolo 136, paragrafo 1, primo comma, lettera e).
5. L'MSSG può invitare l'Agenzia di chiedere ulteriori informazioni agli Stati membri, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale inserito nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, oppure ad altri soggetti pertinenti di cui all'articolo 135.

#### *Articolo 139*

##### *Obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dopo le raccomandazioni dell'MSSG*

A seguito dell'aggiunta di un medicinale all'elenco dell'Unione dei medicinali critici conformemente all'articolo 137, paragrafo 3, o tenuto conto di eventuali raccomandazioni fornite conformemente all'articolo 138, paragrafo 1, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale incluso in tale elenco:

- a) fornisce tutte le informazioni aggiuntive richieste dall'Agenzia;
- b) fornisce all'Agenzia eventuali informazioni pertinenti supplementari;
- c) tiene conto delle raccomandazioni di cui all'articolo 138, paragrafo 1;
- d) tiene conto delle azioni intraprese dalla Commissione in conformità dell'articolo 140, paragrafo 1;
- e) informa l'Agenzia delle misure adottate per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e dei risultati di tali misure.

*Articolo 140*  
*Ruolo della Commissione*

1. La Commissione:
  - a) tiene conto delle raccomandazioni dell'MSSG;
  - b) adotta, se del caso, le misure necessarie nei limiti delle competenze conferite alla Commissione, compresa l'elaborazione di orientamenti per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento;
  - c) può promuovere il coordinamento delle misure degli Stati membri volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento nei rispettivi territori;
  - d) informa l'MSSG in merito alle azioni intraprese dalla Commissione;
  - e) può chiedere all'MSSG di fornire informazioni, un parere o ulteriori raccomandazioni di cui all'articolo 138, paragrafo 1.
2. Se necessario per garantire il corretto funzionamento del mercato interno, la Commissione, tenendo conto delle raccomandazioni di cui al paragrafo 1, può formulare raccomandazioni relative a misure nazionali volte a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali inclusi nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici.

3. L'adozione di tali raccomandazioni è limitata ai casi in cui la Commissione individua una perturbazione, o una perturbazione altamente probabile, del mercato interno che incide, o inciderebbe, fortemente e negativamente sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici. Esse tengono conto degli elementi seguenti:

- a) la gravità della perturbazione del mercato interno o il rischio di perturbazione;
- b) le cause della perturbazione della sicurezza dell'approvvigionamento;
- c) l'esistenza di altre misure disponibili a norma del presente regolamento per attenuare o risolvere la perturbazione o il rischio di perturbazione;
- d) la gravità e la portata dei rischi per la salute pubblica.

Le raccomandazioni si basano su dati oggettivi, fattuali, misurabili e comprovati, compresi quelli provenienti dall'Agenzia e dai suoi organi preparatori, dalle autorità competenti degli Stati membri e dagli operatori economici interessati.

# **Capo XI**

## **Agenzia europea per i medicinali**

### **SEZIONE 1**

#### **COMPITI DELL'AGENZIA**

##### *Articolo 141*

##### *Istituzione*

Il presente regolamento istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.

L'Agenzia precedentemente istituita a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 continua a funzionare a norma del presente regolamento.

L'Agenzia è competente per il coordinamento delle risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari.



*Articolo 142*  
*Status giuridico*

1. L'Agenzia ha personalità giuridica.
2. L'Agenzia gode in tutti gli Stati membri della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle rispettive legislazioni. In particolare, essa può acquistare o alienare beni immobili e mobili e stare in giudizio.
3. L'Agenzia è rappresentata da un direttore esecutivo.

*Articolo 143*  
*Sede*

La sede dell'Agenzia è stabilita ad Amsterdam, Paesi Bassi.

*Articolo 144*  
*Obiettivi e compiti dell'Agenzia*

1. L'Agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni dell'Unione pareri scientifici del più alto livello su qualsiasi questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano o dei medicinali veterinari che le sia sottoposta in forza di atti giuridici dell'Unione relativi ai medicinali per uso umano o ai medicinali veterinari.

L'Agenzia svolge, in particolare attraverso i suoi comitati scientifici, i compiti seguenti:

- a) coordinare la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano soggetti alla procedura centralizzata;
- b) coordinare la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali veterinari soggetti alla procedura centralizzata a norma del regolamento (UE) 2019/6, nonché lo svolgimento di altri compiti di cui a tale regolamento e al regolamento (CE) n. 470/2009;
- c) trasmettere su richiesta e rendere accessibili al pubblico le relazioni di valutazione, i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura, i fogli illustrativi e le schede di sensibilizzazione sulla resistenza antimicrobica, se del caso, dei medicinali per uso umano;
- d) coordinare la VRA e, se del caso, fornire pareri scientifici relativi ai medicinali per uso umano soggetti alla procedura centralizzata in conformità del presente regolamento o relativi ai medicinali sperimentali per uso umano costituiti da OGM o contenenti OGM;
- e) coordinare il monitoraggio dei medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione e prestare consulenza sulle misure necessarie per assicurare un uso sicuro ed efficace di tali prodotti, in particolare coordinando la valutazione e l'attuazione degli obblighi e dei sistemi di farmacovigilanza e il monitoraggio di tale attuazione;

- f) assicurare la raccolta e la diffusione di informazioni sulle sospette reazioni avverse dei medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione mediante banche dati che siano consultabili in modo permanente da tutti gli Stati membri;
- g) assistere gli Stati membri con la comunicazione rapida agli operatori sanitari di informazioni su preoccupazioni relative alla farmacovigilanza concernenti i medicinali per uso umano e coordinare i comunicati di sicurezza delle autorità competenti degli Stati membri;
- h) diffondere informazioni adeguate presso il pubblico su preoccupazioni relative alla farmacovigilanza concernenti i medicinali per uso umano, in particolare predisponendo e gestendo un portale web europeo dei medicinali;
- i) coordinare, per i medicinali per uso umano e i medicinali veterinari, la verifica dell'osservanza dei principi delle buone prassi di fabbricazione, delle buone prassi di laboratorio, delle buone prassi cliniche e delle buone prassi di farmacovigilanza e, nel caso dei medicinali per uso umano, la verifica del rispetto degli obblighi in materia di farmacovigilanza;
- j) assicurare le attività di segretariato del programma di audit congiunto di cui all'articolo 56;

- k) prestare, su richiesta, sostegno scientifico e tecnico per migliorare la cooperazione tra l'Unione, gli Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi su questioni scientifiche e tecniche inerenti alla valutazione e al monitoraggio dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari, segnatamente nel quadro del Consiglio internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano e della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari;
- l) coordinare, come indicato all'articolo 55, una cooperazione strutturata in materia di ispezioni nei paesi terzi tra gli Stati membri, la Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa, l'Organizzazione mondiale della sanità o autorità internazionali designate, mediante programmi internazionali di ispezione;
- m) condurre ispezioni con gli Stati membri o parteciparvi conformemente all'articolo 54;
- n) registrare la situazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano rilasciate secondo la procedura centralizzata;

- o) creare e gestire una banca dati sui medicinali per uso umano accessibile al pubblico e di facile utilizzo e assicurarne l'aggiornamento nonché una gestione indipendente dalle aziende farmaceutiche; la banca dati deve facilitare la ricerca delle informazioni sui prodotti, compresa la versione elettronica del foglio illustrativo; deve contenere inoltre una sezione sui medicinali per uso umano autorizzati per uso pediatrico; le informazioni destinate al pubblico devono essere formulate in modo appropriato e comprensibile;
- p) assistere l'Unione e gli Stati membri nella fornitura, agli operatori sanitari e al pubblico, di informazioni sui medicinali per uso umano e sui medicinali veterinari valutati dall'Agenzia;
- q) coordinare la prestazione di consulenza scientifica alle imprese o, nella misura pertinente, a soggetti senza scopo di lucro, sull'esecuzione delle diverse prove e sperimentazioni necessarie per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per uso umano;
- r) sostenere, attraverso una consulenza scientifica e normativa rafforzata, lo sviluppo di medicinali prioritari quali definiti all'articolo 62;
- s) verificare se le condizioni imposte da atti giuridici dell'Unione sui medicinali per uso umano e sui medicinali veterinari e dalle autorizzazioni all'immissione in commercio sono soddisfatte anche nella distribuzione parallela di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari autorizzati in conformità del presente regolamento o, a seconda dei casi, del regolamento (UE) 2019/6;

- t) formulare, su richiesta della Commissione, ogni altro parere scientifico inerente alla valutazione dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari o ai materiali di partenza utilizzati nella fabbricazione di medicinali per uso umano;
- u) al fine della protezione della salute pubblica, raccogliere le informazioni scientifiche concernenti gli agenti patogeni che potrebbero essere utilizzati nella guerra biologica, compresa l'esistenza di vaccini e di altri medicinali per uso umano e di altri medicinali veterinari disponibili per prevenire o trattare gli effetti di tali agenti;
- v) coordinare la sorveglianza della qualità dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari immessi in commercio, richiedendo che la loro conformità alle specifiche autorizzate sia verificata dalla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa che si coordina con il competente laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o con un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro; l'Agenzia e la Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa stipulano un contratto scritto per la prestazione di servizi all'Agenzia a norma della presente lettera;
- w) trasmettere annualmente all'autorità di bilancio informazioni aggregate sulle procedure relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali veterinari;

- x) adottare le decisioni di cui all'articolo 7, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- y) contribuire alle relazioni congiunte con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie sulle vendite e sull'uso degli antimicrobici nei medicinali per uso umano e veterinario, nonché sulla situazione della resistenza antimicrobica nell'Unione, sulla base dei contributi degli Stati membri, tenendo conto degli obblighi in materia di informazione e della periodicità delle relazioni previsti all'articolo 57 del regolamento (UE) 2019/6. Tali relazioni congiunte sono elaborate almeno ogni tre anni;
- z) adottare una decisione di concessione, di rifiuto, di trasferimento o di proroga della validità di una qualifica di medicinale orfano;
- za) adottare decisioni in merito a piani di indagine pediatrica, alle relative modifiche, a deroghe e differimenti in relazione ai medicinali;
- zb) fornire sostegno normativo e coordinare la prestazione di consulenza scientifica per lo sviluppo di medicinali orfani e per uso pediatrico;
- zc) coordinare la valutazione dei master file della qualità per i medicinali per uso umano e certificarli nonché, se necessario, coordinare le ispezioni dei fabbricanti che chiedono o detengono un certificato per un master file della qualità;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- zd) istituire un meccanismo di consultazione delle autorità o degli organismi attivi durante il ciclo di vita dei medicinali per uso umano, in particolare il comitato di coordinamento per le SoHO, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, il gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie e le autorità nazionali competenti in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, a seconda dei casi, ai fini dello scambio di informazioni e della messa in comune di conoscenze in merito a questioni generali di natura scientifica o tecnica connesse ai compiti dell'Agenzia;
- ze) sviluppare metodologie di valutazione scientifica coerenti nei settori che rientrano nella sua missione;
- zf) cooperare con le agenzie decentralizzate dell'Unione e altre autorità e altri organismi scientifici istituiti a norma del diritto dell'Unione, in particolare l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia europea dell'ambiente, per quanto concerne la valutazione scientifica delle sostanze pertinenti, lo scambio di dati, compresa la trasmissione di dati alla piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche a norma del regolamento (UE) 2025/2455, e di informazioni, nonché lo sviluppo di metodologie scientifiche coerenti, anche sostituendo, riducendo o perfezionando la sperimentazione animale, e, ove possibile, dando priorità a strategie di sostituzione, quali i metodi *in vitro* e *in silico* non basati su animali, tenendo conto delle specificità della valutazione dei medicinali;



- zg) coordinare il monitoraggio e la gestione delle carenze critiche dei medicinali inclusi nell'elenco di cui all'articolo 128, paragrafo 1;
- zh) coordinare l'individuazione e la gestione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici di cui all'articolo 137;
- zi) sostenere la Commissione e gli Stati membri in relazione alle carenze critiche e ai medicinali critici attraverso il gruppo di lavoro di cui all'articolo 125, paragrafo 1, lettera d), e l'MSSG;
- zj) fornire sostegno normativo e consulenza scientifica e facilitare lo sviluppo, la convalida e l'adozione normativa di metodologie di approccio nuovo che sostituiscano il ricorso ad animali nella sperimentazione e riferire periodicamente in merito alle migliori prassi e alle principali osservazioni presentate dai richiedenti in materia di sostituzione, riduzione e perfezionamento della sperimentazione animale;
- zk) facilitare gli studi non clinici congiunti tra richiedenti e titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per evitare inutili duplicazioni delle sperimentazioni che utilizzano animali vivi;
- zl) facilitare la condivisione dei dati relativi ai risultati di studi non clinici su animali vivi;
- zm) elaborare orientamenti scientifici destinati a facilitare l'attuazione delle definizioni di cui al presente regolamento e alla direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e per la VRA dei medicinali per uso umano, in consultazione con la Commissione e gli Stati membri;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- zn) sostenere il processo decisionale normativo in materia di sviluppo, autorizzazione e sorveglianza dei medicinali mediante l'accesso ai dati sanitari, compresi i dati del mondo reale, così come l'analisi di tali dati, se del caso;
- zo) qualora siano forniti orientamenti scientifici, garantire che tali orientamenti siano tenuti aggiornati e siano basati sui più recenti sviluppi scientifici.

2. La banca dati di cui al paragrafo 1, lettera o), del presente articolo contiene tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione, unitamente ai riassunti delle caratteristiche del prodotto, ai fogli illustrativi e alle informazioni riportate nell'etichettatura. Laddove pertinente, tale banca dati comprende i collegamenti elettronici alle pagine web dedicate nelle quali i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno comunicato le informazioni a norma dell'articolo 60 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e dell'articolo 41, paragrafo 4, lettera b), del presente regolamento.

Ai fini della banca dati, l'Agenzia compila e gestisce un elenco di tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione. A tal fine:

- a) l'Agenzia rende pubblico un formato per la trasmissione elettronica delle informazioni relative ai medicinali per uso umano;
- b) i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio presentano per via elettronica all'Agenzia informazioni in merito a tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione e informano l'Agenzia in merito a ogni autorizzazione all'immissione in commercio nuova o variata rilasciata nell'Unione, utilizzando il formato di cui alla lettera a);

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata presentano per via elettronica all'Agenzia informazioni relative agli Stati membri in cui i medicinali sono stati immessi in commercio.

Se un'autorità competente di uno Stato membro individua dati inesatti nella banca dati rispetto ai dati che conserva in merito ai medicinali autorizzati in conformità della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>, ne informa l'Agenzia.

Se disponibili, la banca dati contiene anche riferimenti alle sperimentazioni cliniche in corso o già eseguite contenute nella banca dati sulle sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 81 del regolamento (UE) n. 536/2014.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 al fine di integrare il presente regolamento aggiungendo ulteriori informazioni contenute nella banca dati e specificando le norme relative all'aggiornamento e alla gestione dei dati nella banca dati. Nell'adottare gli atti delegati, la Commissione tiene conto delle norme riconosciute a livello internazionale.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

*Coerenza dei pareri scientifici dell'Agenzia con quelli di altri organismi dell'Unione*

1. L'Agenzia adotta le misure necessarie e adeguate per monitorare e individuare precocemente potenziali fonti di discordanza tra i propri pareri scientifici e quelli formulati da altri organismi e altre agenzie dell'Unione o da comitati scientifici indipendenti che svolgono compiti analoghi su questioni d'interesse comune.
2. Laddove individui una potenziale fonte di discordanza, l'Agenzia si rivolge all'organismo o all'agenzia dell'Unione o al comitato scientifico indipendente in questione per accertarsi che tutte le informazioni scientifiche o tecniche pertinenti siano condivise e per individuare questioni scientifiche o tecniche potenzialmente controverse.
3. Quando viene individuata una discordanza sostanziale in merito a questioni scientifiche o tecniche e l'organismo in questione è un organismo o un'agenzia dell'Unione o un comitato scientifico indipendente, l'Agenzia e l'organismo o il comitato scientifico indipendente interessato collaborano per risolvere la discordanza e ne informano la Commissione senza indebito ritardo. La Commissione agevola la risoluzione della discordanza.
4. La Commissione può chiedere all'Agenzia di effettuare una valutazione concernente l'uso specifico della sostanza in questione nei medicinali per uso umano e nei medicinali veterinari. L'Agenzia rende pubblica la propria valutazione indicando chiaramente i motivi delle sue conclusioni scientifiche specifiche.

5. Al fine di rendere possibile la coerenza tra i pareri scientifici ed evitare la duplicazione delle sperimentazioni, l'Agenzia conclude accordi con altri organismi o agenzie istituiti o designati a norma del diritto dell'Unione per la cooperazione in materia di valutazioni e metodologie scientifiche. L'Agenzia adotta inoltre disposizioni per lo scambio di dati e informazioni in merito alle sostanze pertinenti con la Commissione, le autorità degli Stati membri e altre agenzie dell'Unione, in particolare per le valutazioni del rischio ambientale, gli studi non clinici e, se del caso, i limiti massimi di residui.

Tali disposizioni mirano a garantire che gli scambi di dati e informazioni siano messi a disposizione in formato elettronico, tutelano la natura commerciale a carattere riservato delle informazioni scambiate e lasciano impregiudicate le disposizioni in merito alla protezione normativa.

#### *Articolo 146*

##### *Pareri scientifici nel contesto della collaborazione internazionale*

1. Nell'ambito in particolare della cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità, l'Agenzia può formulare pareri scientifici per la valutazione di determinati medicinali per uso umano destinati a essere immessi in mercati al di fuori dell'Unione. A tal fine è presentata all'Agenzia una domanda in conformità dell'articolo 7. Tale domanda può essere presentata e valutata unitamente a una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o a qualsiasi variazione successiva per l'Unione. Dopo aver consultato l'Organizzazione mondiale della sanità e, se del caso, altre organizzazioni pertinenti, l'Agenzia può formulare un parere scientifico in conformità degli articoli 7, 11 e 13. L'articolo 14 non si applica.

2. L'Agenzia istituisce norme procedurali specifiche per l'attuazione del paragrafo 1 e per la prestazione di consulenza scientifica.

#### *Articolo 147*

##### *Cooperazione internazionale in materia di regolamentazione*

1. Se necessario ai fini del conseguimento degli obiettivi del presente regolamento, e fatte salve le rispettive competenze degli Stati membri e delle istituzioni dell'Unione, l'Agenzia può cooperare con le autorità competenti di paesi terzi e con organizzazioni internazionali.

A tal fine l'Agenzia può, previa approvazione da parte della Commissione, istituire accordi di lavoro con le autorità competenti di paesi terzi e con organizzazioni internazionali in merito agli aspetti seguenti:

- a) lo scambio di informazioni, comprese le informazioni non pubbliche, se del caso congiuntamente alla Commissione;
- b) la condivisione di risorse e competenze scientifiche, al fine di agevolare la collaborazione, mantenendo nel contempo una valutazione indipendente nel pieno rispetto delle disposizioni del presente regolamento e della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup> e alle condizioni preventivamente definite dal consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) la partecipazione a taluni aspetti del lavoro dell'Agenzia, alle condizioni preventivamente definite dal consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione.

Tali accordi non creano obblighi giuridici per l'Unione e gli Stati membri.

- 2. Gli accordi di lavoro e la cooperazione di cui al paragrafo 1 non comportano che l'Agenzia rappresenti una posizione dell'Unione o assuma un impegno a nome dell'Unione in relazione alla cooperazione internazionale.
- 3. D'intesa con il consiglio di amministrazione e il comitato competente, la Commissione può invitare rappresentanti di organizzazioni internazionali che si occupano di armonizzazione dei requisiti tecnici in materia di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari a partecipare come osservatori ai lavori dell'Agenzia. Le condizioni di partecipazione sono preventivamente definite dalla Commissione.

## SEZIONE 2

### STRUTTURA E FUNZIONAMENTO

#### *Articolo 148*

#### *Struttura amministrativa e di gestione*

L'Agenzia è composta da:

- a) un consiglio di amministrazione, che esercita le funzioni di cui agli articoli 149, 150 e 161;
- b) un direttore esecutivo, che esercita le competenze di cui all'articolo 151;
- c) un vicedirettore esecutivo, che esercita le competenze di cui all'articolo 151, paragrafo 7;
- d) il comitato per i medicinali per uso umano;
- e) il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza;
- f) il comitato per i medicinali veterinari istituito a norma dell'articolo 139, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6;



- g) il gruppo di lavoro per i medicinali di origine vegetale istituito a norma dell'articolo 145 della direttiva (UE) .../...<sup>+</sup>;
- h) la task force per le emergenze istituita a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) 2022/123;
- i) l'MSSG istituito a norma dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2022/123;
- j) il gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici istituito a norma dell'articolo 21 del regolamento (UE) 2022/123;
- k) il gruppo di lavoro per le ispezioni;
- l) un segretariato, incaricato di fornire sostegno tecnico, scientifico e amministrativo a tutti gli organi dell'Agenzia e di coordinare adeguatamente le loro attività, nonché di fornire sostegno tecnico e amministrativo al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 40 della direttiva (UE) 2026...<sup>+</sup> e al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 142 del regolamento (UE) 2019/6 e di coordinare adeguatamente le attività di questi ultimi e quelle dei comitati scientifici di cui alle lettere d), e) ed f) del presente articolo (“comitati scientifici”), nonché di svolgere le attività richieste all'Agenzia nel contesto delle procedure per la valutazione e la preparazione delle decisioni relative a piani di indagine pediatrica, deroghe, differimenti o qualifiche di medicinali orfani.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

1. Il consiglio di amministrazione si compone di un rappresentante di ogni Stato membro, di due rappresentanti della Commissione e di due rappresentanti del Parlamento europeo, tutti con diritto di voto.

Inoltre, il Consiglio, in consultazione con il Parlamento europeo, nomina al consiglio di amministrazione due rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti, un rappresentante delle organizzazioni degli operatori sanitari e un rappresentante delle organizzazioni dei veterinari, tutti con diritto di voto. Tali rappresentanti sono scelti da un elenco stilato dalla Commissione, che contiene nominativi in numero notevolmente superiore ai posti da ricoprire. Tale elenco, corredato della relativa documentazione, è trasmesso al Parlamento europeo. Non appena possibile, e in ogni caso entro tre mesi dal ricevimento dell'elenco, il Parlamento europeo può sottoporre il proprio parere al Consiglio, che procede alla nomina di tali rappresentanti al consiglio di amministrazione.

La nomina dei membri del consiglio di amministrazione avviene in modo da garantire i più alti livelli di qualifica, una vasta gamma di pertinenti conoscenze specialistiche e la distribuzione geografica più ampia possibile all'interno dell'Unione.

2. I membri del consiglio di amministrazione e i loro supplenti sono nominati sulla base delle loro conoscenze, dell'esperienza riconosciuta e dell'impegno profuso nel settore dei medicinali per uso umano o veterinario, tenendo conto delle pertinenti competenze gestionali, amministrative e di bilancio, da utilizzare per promuovere gli obiettivi del presente regolamento.

Tutte le parti rappresentate nel consiglio di amministrazione si sforzano di limitare l'avvicendamento dei rispettivi rappresentanti per assicurare la continuità dei lavori del consiglio di amministrazione. Tutte le parti si adoperano per conseguire una rappresentanza di genere equilibrata nel consiglio di amministrazione.

3. Ogni Stato membro e la Commissione nominano i loro membri del consiglio di amministrazione nonché un supplente che sostituisce e vota per il membro in sua assenza.
4. Il mandato dei membri e dei supplenti ha una durata di quattro anni. Tale mandato è prorogabile.
5. Il consiglio di amministrazione elegge un presidente e un vicepresidente scegliendoli tra i suoi membri.

Il presidente e il vicepresidente sono eletti a maggioranza di due terzi dei membri del consiglio di amministrazione con diritto di voto.

Il vicepresidente sostituisce d'ufficio il presidente quando quest'ultimo è impossibilitato a svolgere le proprie funzioni.

Il mandato del presidente e del vicepresidente è di quattro anni. Il mandato può essere rinnovato una sola volta. Tuttavia, se il presidente o il vicepresidente cessa di far parte del consiglio di amministrazione in un qualsiasi momento del proprio mandato, quest'ultimo termina automaticamente alla stessa data.

6. Fatti salvi il paragrafo 5 del presente articolo e l'articolo 150, lettere e) e g), il consiglio di amministrazione decide a maggioranza assoluta dei membri con diritto di voto.
7. Il consiglio di amministrazione adotta il proprio regolamento interno.
8. Il consiglio di amministrazione può invitare i presidenti dei comitati scientifici a partecipare alle proprie riunioni, ma senza diritto di voto.
9. Il consiglio di amministrazione può invitare a partecipare alle sue riunioni, in veste di osservatore, ogni persona il cui parere possa essere rilevante.
10. Il consiglio di amministrazione approva il programma di lavoro annuale dell'Agenzia e lo trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri.
11. Il consiglio di amministrazione adotta la relazione annuale sulle attività dell'Agenzia e la trasmette entro il 15 giugno di ogni anno al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, al Comitato economico e sociale europeo, alla Corte dei conti e agli Stati membri.

## *Articolo 150*

### *Compiti del consiglio di amministrazione*

1. Il consiglio di amministrazione:
  - a) impartisce orientamenti generali per le attività dell'Agenzia;
  - b) adotta un parere sul regolamento interno del comitato per i medicinali per uso umano, del comitato per i medicinali veterinari e del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza;
  - c) adotta procedure per la prestazione di servizi di natura scientifica relativi a medicinali per uso umano conformemente all'articolo 159;
  - d) nomina il direttore esecutivo e il vicedirettore esecutivo e, se del caso, ne proroga il mandato o li rimuove dall'incarico, conformemente all'articolo 151;
  - e) adotta annualmente il progetto di documento unico di programmazione dell'Agenzia, prima di presentarlo alla Commissione affinché esprima il suo parere, e il documento unico di programmazione dell'Agenzia a maggioranza di due terzi dei membri con diritto di voto e in conformità dell'articolo 161;

- f) valuta e adotta una relazione annuale di attività consolidata sulle attività dell'Agenzia e la trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti entro il 1° luglio di ogni anno; la relazione annuale di attività consolidata è resa pubblica;
- g) adotta, a maggioranza di due terzi dei membri con diritto di voto e in conformità dell'articolo 161, il bilancio annuale dell'Agenzia;
- h) adotta le regole finanziarie applicabili all'Agenzia in conformità dell'articolo 162;
- i) adotta procedure per il rimborso, da parte dell'Agenzia, delle spese dei membri degli organi dell'Agenzia, compresi i rappresentanti della società civile;
- j) esercita, nei confronti del personale dell'Agenzia, i poteri conferiti dallo statuto dei funzionari dell'Unione europea e dal regime applicabile agli altri agenti dell'Unione di cui al regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 ("statuto dei funzionari" e "regime applicabile agli altri agenti") all'autorità che ha il potere di nomina e all'autorità abilitata a concludere i contratti di assunzione ("poteri dell'autorità che ha il potere di nomina");
- k) adotta le norme di applicazione dello statuto dei funzionari e del regime applicabile agli altri agenti in conformità dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari;

- l) sviluppa i contatti con i portatori di interessi e stipula le condizioni applicabili di cui all'articolo 170;
- m) adotta una strategia antifrode, proporzionata ai rischi di frode, tenendo conto dei costi e dei benefici delle misure da attuare;
- n) assicura un seguito adeguato alle osservazioni e alle raccomandazioni risultanti dalle relazioni di audit e dalle valutazioni interne ed esterne, come pure dalle indagini dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e della Procura europea (EPPO);
- o) adotta regole per garantire l'accessibilità al pubblico delle informazioni relative all'autorizzazione e alla sorveglianza dei medicinali per uso umano;
- p) adotta una strategia in materia di miglioramento dell'efficienza e di sinergie;
- q) adotta una strategia di cooperazione con paesi terzi od organizzazioni internazionali entro i limiti del mandato dell'Agenzia;
- r) adotta e attua una strategia per la gestione organizzativa e i sistemi di controllo interno, anche per quanto riguarda il funzionamento dei comitati scientifici, dei gruppi di lavoro scientifici e dei gruppi consultivi scientifici in relazione all'efficienza, nonché alle competenze scientifiche e alla rappresentanza geografica di esperti;

- s) valuta e adotta una relazione sui risultati della strategia di cui alla lettera r) del presente paragrafo entro ... [quattro anni dalla data di applicazione del presente regolamento] e entro ... [dieci dalla data di applicazione del presente regolamento] e la trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione. La relazione contiene, tra le altre cose, dati quantitativi in merito al coinvolgimento di competenza scientifica in relazione alla valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e la prestazione di consulenza in materia regolamentare e scientifica per medicinali per uso pediatrico, medicinali orfani e medicinali per terapie avanzate e alla VRA, nonché in merito alla ripartizione del lavoro e alla distribuzione dei compiti tra gli esperti nominati dalle autorità competenti degli Stati membri e gli esperti esterni. A sostegno della valutazione di cui all'articolo 176, paragrafo 1, sono preparate relazioni successive.
2. In conformità dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari, il consiglio di amministrazione adotta una decisione basata sull'articolo 2, paragrafo 1, dello statuto dei funzionari e sull'articolo 6 del regime applicabile agli altri agenti, con cui delega al direttore esecutivo e al vicedirettore esecutivo i pertinenti poteri di autorità che ha il potere di nomina e definisce le condizioni di sospensione della delega di poteri. Il direttore esecutivo è autorizzato a subdelegare tali poteri.



Qualora circostanze eccezionali lo richiedano, il consiglio di amministrazione può, mediante decisione, sospendere temporaneamente la delega dei poteri dell'autorità che ha il potere di nomina al direttore esecutivo e la subdelega di tali poteri da parte di quest'ultimo, ed esercitarli esso stesso o delegarli a uno dei suoi membri o a un membro del personale diverso dal direttore esecutivo.

#### *Articolo 151*

##### *Direttore esecutivo*

1. Il direttore esecutivo è assunto come agente temporaneo dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del regime applicabile agli altri agenti.
2. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di amministrazione sulla base di un elenco di candidati proposto dalla Commissione, seguendo una procedura di selezione aperta e trasparente.

Ai fini della conclusione del contratto con il direttore esecutivo di cui al paragrafo 1, l'Agenzia è rappresentata dal presidente del consiglio di amministrazione.

Prima della nomina il candidato designato dal consiglio di amministrazione è invitato immediatamente a fare una dichiarazione dinanzi al Parlamento europeo e a rispondere alle domande dei deputati.

3. Il mandato del direttore esecutivo ha una durata di cinque anni. Entro la fine di tale periodo la Commissione effettua una valutazione che tiene conto dei risultati ottenuti dal direttore esecutivo, nonché dei compiti e delle sfide futuri dell'Agenzia.
4. Agendo su proposta della Commissione, la quale tiene conto della valutazione di cui al paragrafo 3, il consiglio di amministrazione può prorogare il mandato del direttore esecutivo una volta, per non più di cinque anni.

Il direttore esecutivo il cui mandato sia stato prorogato non può partecipare a un'altra procedura di selezione per lo stesso incarico alla fine del periodo complessivo.

5. Il direttore esecutivo può essere rimosso dall'incarico solo su decisione del consiglio di amministrazione adottata su proposta della Commissione.
6. Il consiglio di amministrazione adotta le decisioni riguardanti la nomina del direttore esecutivo, la proroga del suo mandato e la sua rimozione dall'incarico a maggioranza di due terzi dei suoi membri con diritto di voto.

7. Il direttore esecutivo è affiancato da un vicedirettore esecutivo. In caso di assenza o indisponibilità del direttore esecutivo, il vicedirettore esecutivo esercita le funzioni del direttore esecutivo.
8. Il direttore esecutivo assicura la gestione dell'Agenzia. Il direttore esecutivo risponde al consiglio di amministrazione. Fatte salve le competenze della Commissione e del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo esercita le sue funzioni in piena indipendenza e non sollecita né accetta istruzioni da alcun governo o altro organismo.
9. Su richiesta, il direttore esecutivo riferisce al Parlamento europeo sull'esercizio dei suoi compiti. Il Consiglio può invitare il direttore esecutivo a riferire sull'esercizio di tali compiti.
10. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'Agenzia. Il direttore esecutivo è incaricato di quanto segue:
  - a) ordinaria amministrazione dell'Agenzia;
  - b) attuazione delle decisioni adottate dal consiglio di amministrazione;

- c) gestione di tutte le risorse dell'Agenzia necessarie alle attività dei comitati scientifici, anche mettendo a loro disposizione un adeguato sostegno scientifico e tecnico, e alla messa a disposizione del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 40 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 142 del regolamento (UE) 2019/6 di un adeguato sostegno tecnico;
- d) assicurazione del rispetto dei termini specificati dagli atti giuridici dell'Unione per l'adozione di pareri dell'Agenzia;
- e) assicurazione di un coordinamento adeguato tra i comitati scientifici e, se necessario, tra tali comitati, il gruppo di coordinamento di cui all'articolo 40 della direttiva (UE) 2026...<sup>+</sup> e il gruppo di coordinamento di cui all'articolo 142 del regolamento (UE) 2019/6 o altri gruppi di lavoro dell'Agenzia;
- f) preparazione del progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese ed esecuzione del bilancio dell'Agenzia;
- g) preparazione del progetto di documento unico di programmazione e sua presentazione al consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione;
- h) attuazione del documento unico di programmazione e comunicazione al consiglio di amministrazione in merito alla sua attuazione;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- i) elaborazione della relazione annuale di attività consolidata in merito alle attività dell'Agenzia e sua presentazione al consiglio di amministrazione per valutazione e adozione;
  - j) tutte le questioni riguardanti il personale;
  - k) espletamento dei compiti di segretariato per il consiglio di amministrazione;
  - l) tutela degli interessi finanziari dell'Unione mediante l'applicazione di misure di prevenzione contro le frodi, la corruzione e qualsiasi altra attività illecita, fatte salve le competenze dell'OLAF e dell'EPPO, attraverso controlli effettivi e, nel caso in cui siano riscontrate irregolarità, il recupero delle somme indebitamente corrisposte nonché, se del caso, mediante l'applicazione di sanzioni amministrative e pecuniarie effettive, proporzionate e dissuasive;
  - m) comunicazione, sulla base di indicatori fondamentali di prestazione concordati dal consiglio di amministrazione, in merito all'infrastruttura informatica sviluppata dall'Agenzia mediante l'attuazione della legislazione, in termini di calendario, conformità di bilancio e qualità.
11. Il direttore esecutivo sottopone ogni anno un progetto di relazione sulle attività dell'Agenzia per l'anno precedente e un progetto di programma di lavoro per l'anno successivo all'approvazione del consiglio di amministrazione, distinguendo tra le attività dell'Agenzia concernenti i medicinali per uso umano, le attività concernenti i medicinali di origine vegetale e le attività riguardanti i medicinali veterinari.

Il progetto di relazione di cui al primo comma comprende informazioni sul numero di domande valutate dall'Agenzia, sul tempo richiesto per completare tali valutazioni e sui medicinali per uso umano e i medicinali veterinari autorizzati, rifiutati o ritirati.

## *Articolo 152*

### *Vicedirettore esecutivo*

Il direttore esecutivo, previa consultazione della Commissione, propone due candidati per il posto di vicedirettore esecutivo. Il consiglio di amministrazione delibera a maggioranza dei due terzi dei membri aventi diritto di voto. Il vicedirettore esecutivo è nominato sulla base del merito e di adeguate competenze in materia amministrativa e gestionale, compresa una pertinente esperienza professionale. Il consiglio di amministrazione ha la facoltà di revocare il vicedirettore esecutivo mediante decisione adottata a maggioranza di due terzi dei membri aventi diritto di voto.

Il mandato del vicedirettore esecutivo ha una durata di cinque anni. Il consiglio di amministrazione può prorogare tale mandato una sola volta, per un periodo della durata massima di cinque anni. Il consiglio di amministrazione adotta tale decisione a maggioranza dei due terzi dei membri aventi diritto di voto.

## *Articolo 153*

### *Comitati scientifici – Disposizioni generali*

1. I comitati scientifici sono responsabili della formulazione dei pareri scientifici o delle raccomandazioni dell'Agenzia, ciascuno entro la sfera delle rispettive competenze, e hanno la possibilità di organizzare, ove necessario, audizioni pubbliche.
2. La composizione dei comitati scientifici in termini di membri è resa pubblica. Nella pubblicazione di una nomina sono specificate le qualifiche professionali del membro.
3. Il direttore esecutivo dell'Agenzia, o il suo rappresentante, e i rappresentanti della Commissione sono autorizzati a partecipare a tutte le riunioni dei comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e dei gruppi consultivi scientifici, nonché a tutte le altre riunioni convocate dall'Agenzia o dai suoi comitati scientifici.
4. I membri dei comitati scientifici di cui all'articolo 148, lettere d) ed e), nominati dagli Stati membri, e gli esperti competenti per la valutazione dei medicinali e nominati dagli Stati membri fanno affidamento sulla valutazione scientifica e sulle risorse a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri responsabili per l'autorizzazione all'immissione in commercio e sugli esperti esterni proposti dagli Stati membri o selezionati dall'Agenzia. Ogni autorità competente degli Stati membri vigila sul livello scientifico e sull'indipendenza della valutazione effettuata e agevola le attività di tali membri e degli esperti. Gli Stati membri si astengono dal dare a tali membri e a tali esperti istruzioni incompatibili con i compiti loro assegnati o con i compiti e le competenze dell'Agenzia.

5. I membri dei comitati scientifici di cui all'articolo 148, lettere d) ed e), possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.
6. Nell'elaborazione di qualsiasi parere o raccomandazione, i comitati scientifici di cui all'articolo 148, lettere d) ed e), si adoperano al massimo per raggiungere un consenso scientifico. Se tale consenso non può essere raggiunto, il parere è costituito dalla posizione della maggioranza dei membri e dalle posizioni divergenti con relative motivazioni.
7. I comitati scientifici di cui all'articolo 148, lettere d) ed e), possono, laddove lo ritengano opportuno, chiedere orientamenti in merito a questioni importanti di natura scientifica generale o etica.
8. I comitati scientifici di cui all'articolo 148, lettere d) ed e), e tutti i gruppi di lavoro scientifici nonché i gruppi consultivi scientifici istituiti ai sensi dell'articolo 157 si mettono in contatto, su argomenti di carattere generale, a livello consultivo, con le parti interessate all'impiego dei medicinali per uso umano, in particolare organizzazioni di pazienti e consumatori e associazioni di operatori sanitari. A tal fine l'Agenzia istituisce gruppi di lavoro delle organizzazioni di pazienti e consumatori e delle associazioni di operatori sanitari. Tali gruppi garantiscono un'equa rappresentanza degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori in modo da coprire un'ampia gamma di esperienze e ambiti relativi alle malattie, comprese le malattie orfane, pediatriche e geriatriche, nonché i medicinali per terapie avanzate, e garantiscono un'ampia copertura geografica.



I relatori nominati da tali comitati scientifici possono instaurare contatti, a livello consultivo, con i rappresentanti delle organizzazioni di pazienti e consumatori e delle associazioni di operatori sanitari pertinenti per l'indicazione terapeutica del medicinale per uso umano in questione.

9. Il comitato per i medicinali veterinari opera conformemente al regolamento (UE) 2019/6 e ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo.

#### *Articolo 154*

##### *Imparzialità e conflitto di interessi*

1. I membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati scientifici, i relatori, gli esperti e gli ispettori dell'Agenzia non hanno interessi finanziari o di altro tipo nell'industria farmaceutica e dei dispositivi medici che possano incidere sulla loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire al servizio dell'interesse pubblico e con uno spirito d'indipendenza e presentano ogni anno una dichiarazione dei loro interessi finanziari e di altro tipo, compresi gli interessi indiretti che potrebbero riguardare tale industria. L'Agenzia rende pubbliche tali dichiarazioni.

Il codice di condotta dell'Agenzia prevede misure per l'applicazione del presente articolo, in particolare per quanto riguarda l'accettazione di regali.

2. I membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati scientifici, i relatori e gli esperti che partecipano a riunioni o gruppi di lavoro dell'Agenzia dichiarano a ogni riunione gli interessi particolari che potrebbero essere considerati pregiudizievoli alla loro indipendenza o imparzialità rispetto ai punti all'ordine del giorno. Tali dichiarazioni sono rese accessibili al pubblico.
3. Qualora l'Agenzia ritenga che un interesse dichiarato sia pregiudizievole all'indipendenza o all'imparzialità di un membro o di un esperto in relazione a un punto all'ordine del giorno, il membro del consiglio di amministrazione, il membro del comitato scientifico o l'esperto interessato non sono coinvolti nelle discussioni o nel processo decisionale relativi a tale punto e non vi partecipano.
4. In deroga ai paragrafi 1 e 3, gli esperti che dichiarano un interesse che impedirebbe loro di partecipare ai lavori dei comitati scientifici e di altri organismi possono, in casi eccezionali e debitamente giustificati, essere invitati, nell'interesse della salute pubblica, a presentare osservazioni scritte o orali. Tali osservazioni sono fornite separatamente dalla discussione o dal processo decisionale in relazione al punto in questione.
5. L'Agenzia stabilisce le procedure relative all'applicazione delle disposizioni in materia di conflitto di interessi e imparzialità, che devono essere adottate dal consiglio di amministrazione.

6. Dopo la cessazione dal servizio, il direttore esecutivo continua ad essere vincolato dalle norme dello statuto dei funzionari per quanto riguarda l'accettazione di determinate nomine o determinati vantaggi e l'esercizio di un'attività professionale per il periodo di cui all'articolo 16 dello statuto dei funzionari. Prima di esercitare una tale attività, l'ex direttore esecutivo lo dichiara all'Agenzia e al consiglio di amministrazione, che verificano se l'attività è in linea con lo statuto dei funzionari e le relative norme di applicazione adottate in conformità dell'articolo 150.

### *Articolo 155*

#### *Attività del comitato per i medicinali per uso umano*

1. Il comitato per i medicinali per uso umano ha il compito di formulare il parere dell'Agenzia su qualsiasi questione riguardante:
- a) l'ammissibilità dei fascicoli presentati secondo la procedura centralizzata;
  - b) il rilascio, la variazione, la sospensione o la revoca di un'autorizzazione di un medicinale per uso umano;
  - c) la farmacovigilanza; e
  - d) la consulenza scientifica.

Ai fini dell'adempimento dei suoi compiti di farmacovigilanza, compresi l'approvazione di sistemi di gestione del rischio e il monitoraggio della loro efficacia previsti a norma del presente regolamento, il comitato per i medicinali per uso umano si basa sulla valutazione scientifica e sulle raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui all'articolo 148, lettera e).

2. Oltre al compito di fornire pareri scientifici all'Unione e agli Stati membri su questioni loro sottoposte, i membri del comitato per i medicinali per uso umano assicurano un coordinamento adeguato tra l'attività dell'Agenzia e quella delle autorità competenti degli Stati membri, compresi gli organi consultivi coinvolti nell'autorizzazione all'immissione in commercio.
3. Il comitato per i medicinali per uso umano si compone dei membri seguenti:
  - a) un membro titolare e un membro supplente, nominati da ogni Stato membro in conformità del paragrafo 7;
  - b) due membri titolari e due membri supplenti nominati dalla Commissione sulla base di un invito pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare le organizzazioni degli operatori sanitari;

- c) due membri titolari e due membri supplenti nominati dalla Commissione sulla base di un invito pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare le organizzazioni dei pazienti.

- 4. Il comitato per i medicinali per uso umano può nominare per cooptazione non più di sette membri supplementari scelti in funzione delle loro competenze scientifiche specifiche. Tali membri sono nominati per un periodo di tre anni che può essere rinnovato, e non hanno supplenti.

Ai fini della cooptazione di tali membri il comitato per i medicinali per uso umano individua le competenze scientifiche specifiche complementari del membro o dei membri supplementari. I membri cooptati sono scelti tra esperti nominati dagli Stati membri o dall'Agenzia.

- 5. I membri nominati a norma del paragrafo 3, lettera b), hanno diritto congiuntamente a un voto e i membri nominati a norma del paragrafo 3, lettera c), hanno diritto congiuntamente a un voto.
- 6. I membri supplenti rappresentano i membri titolari e votano in loro assenza e possono anche essere nominati per fungere da relatori in conformità dell'articolo 159.

I membri titolari e i membri supplenti sono scelti sulla base delle loro funzioni e della loro esperienza nella valutazione dei medicinali per uso umano, come opportuno, e rappresentano le autorità competenti degli Stati membri.

7. I membri titolari e i membri supplenti del comitato per i medicinali per uso umano sono nominati sulla base delle loro competenze pertinenti in materia di valutazione dei medicinali contemplati dalla direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> e dal presente regolamento, compresi i medicinali per le malattie rare e per uso pediatrico, i medicinali per terapie avanzate e i medicinali biologici e biotecnologici, al fine di garantire qualifiche specialistiche del massimo livello e un ampio ventaglio di competenze pertinenti. Tali competenze pertinenti includono anche la VRA. Gli Stati membri cooperano al fine di garantire che la composizione definitiva del comitato per i medicinali per uso umano copra in modo adeguato ed equilibrato tutti i settori scientifici pertinenti ai suoi compiti, tenendo conto degli sviluppi scientifici e dei nuovi tipi di medicinali. A tal fine, gli Stati membri si coordinano con il consiglio di amministrazione.
8. I membri titolari e i membri supplenti del comitato per i medicinali per uso umano sono nominati per un mandato di tre anni, rinnovabile secondo le procedure di cui al paragrafo 7. Tale comitato elegge il proprio presidente e il proprio vicepresidente tra i suoi membri per un mandato di tre anni, che può essere prorogato una volta, per un ulteriore periodo di tre anni.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Il comitato per i medicinali per uso umano adotta il proprio regolamento interno.

Tale regolamento interno stabilisce in particolare:

- a) le procedure di nomina e di sostituzione del presidente;
- b) le procedure attinenti ai gruppi di lavoro e ai gruppi consultivi scientifici; e
- c) una procedura per l'adozione urgente di pareri, segnatamente in relazione alle disposizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza del mercato e di farmacovigilanza.

Il regolamento interno entra in vigore previo parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione.

#### *Articolo 156*

##### *Attività del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza*

1. Il mandato del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza copre tutti gli aspetti della gestione dei rischi dell'uso di medicinali per uso umano, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la minimizzazione e la comunicazione relative al rischio di reazioni avverse in riferimento all'uso terapeutico del medicinale per uso umano, la definizione e la valutazione degli studi sulla sicurezza post-autorizzativi e di audit di farmacovigilanza.

2. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza si compone dei membri seguenti:
- a) un membro titolare e un membro supplente, nominati da ogni Stato membro a norma del paragrafo 3;
  - b) sei membri nominati dalla Commissione, al fine di assicurare che in seno al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza siano disponibili le pertinenti competenze, comprese quelle in materia di farmacologia clinica e farmacoepidemiologia, sulla base di un invito pubblico a manifestare interesse;
  - c) due membri titolari e due membri supplenti nominati dalla Commissione sulla base di un invito pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare gli operatori sanitari;
  - d) due membri titolari e due membri supplenti nominati dalla Commissione sulla base di un invito pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare le organizzazioni dei pazienti.

I membri nominati a norma del primo comma, lettera c), hanno diritto congiuntamente a un voto e i membri nominati a norma del primo comma, lettera d), hanno diritto congiuntamente a un voto.



I membri supplenti rappresentano i membri titolari e votano a nome di questi ultimi in loro assenza. I membri supplenti di cui al primo comma, lettera a), possono essere nominati per fungere da relatori conformemente all'articolo 159.

3. Uno Stato membro può delegare i suoi compiti nel comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza a un altro Stato membro. Ciascuno Stato membro non può rappresentare più di un altro Stato membro.
4. I membri titolari e i membri supplenti del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza sono nominati sulla base delle loro competenze pertinenti in materia di farmacovigilanza e valutazione dei rischi dei medicinali per uso umano, al fine di garantire qualifiche specialistiche del massimo livello e un ampio ventaglio di competenze pertinenti. A questo scopo, gli Stati membri si coordinano con il consiglio di amministrazione affinché in tale comitato siano rappresentati tutti i settori scientifici corrispondenti ai suoi compiti.
5. I membri titolari e i membri supplenti del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza sono nominati per un mandato di tre anni rinnovabile. Tale comitato elegge il proprio presidente e il proprio vicepresidente tra i suoi membri per un mandato di tre anni, che può essere prorogato una volta, per un ulteriore periodo di tre anni.
6. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza adotta il proprio regolamento interno, che stabilisce in particolare:
  - a) le procedure di nomina e di sostituzione del presidente;

- b) le procedure attinenti ai gruppi di lavoro e ai gruppi consultivi scientifici;
- c) una procedura per l'adozione urgente delle raccomandazioni.

Il regolamento interno entra in vigore previo parere favorevole della Commissione e del consiglio di amministrazione.

#### *Articolo 157*

##### *Gruppi di lavoro scientifici e gruppi consultivi scientifici*

1. I comitati scientifici possono istituire gruppi di lavoro scientifici e gruppi consultivi scientifici in relazione all'esercizio dei loro compiti.

I comitati scientifici possono fare affidamento su gruppi di lavoro scientifici per lo svolgimento di determinati compiti. I comitati scientifici mantengono la responsabilità finale delle valutazioni e dei pareri scientifici connessi a tali compiti.

I gruppi di lavoro istituiti dal comitato per i medicinali veterinari sono disciplinati dal regolamento (UE) 2019/6.

2. Il comitato per i medicinali per uso umano istituisce, per la valutazione di tipi specifici di medicinali o trattamenti, gruppi di lavoro con competenze scientifiche nei settori della qualità farmaceutica, delle metodologie e delle valutazioni non cliniche e cliniche.

Ai fini della formulazione di pareri scientifici, il comitato per i medicinali per uso umano istituisce un gruppo di lavoro per la consulenza scientifica.

Il comitato per i medicinali per uso umano istituisce, se necessario, un gruppo di lavoro per la valutazione del rischio ambientale, gruppi di lavoro con competenze scientifiche sui medicinali per uso pediatrico e sui medicinali orfani e altri gruppi di lavoro scientifici.

3. La composizione di un gruppo di lavoro e la selezione dei suoi membri si basano sui criteri seguenti:

- a) livello elevato di competenze scientifiche;
- b) soddisfazione delle esigenze in termini di competenze specifiche multidisciplinari del gruppo di lavoro in seno al quale saranno nominati.

La maggioranza dei membri dei gruppi di lavoro è costituita da esperti delle autorità competenti degli Stati membri, assicurando la più ampia distribuzione geografica possibile. Se del caso, il comitato per i medicinali per uso umano può, previa consultazione del consiglio di amministrazione, fissare un numero minimo di esperti delle autorità competenti in seno a un gruppo di lavoro. Qualora uno specifico settore di competenza possa essere coperto da un esperto nominato da un'autorità competente di uno Stato membro, tale esperto ha la priorità sugli esperti esterni.

4. I rappresentanti dei pazienti, degli operatori sanitari e del mondo accademico possono, se del caso e sulla base delle rispettive competenze, essere inclusi tra i membri dei gruppi di lavoro.
5. Le autorità competenti degli Stati membri che non sono rappresentate in un gruppo di lavoro possono partecipare alle riunioni dei gruppi di lavoro in qualità di osservatori.
6. L'Agenzia rende i documenti discussi in seno ai gruppi di lavoro accessibili a tutte le autorità competenti degli Stati membri.
7. I comitati scientifici possono chiedere il parere dei gruppi consultivi scientifici in relazione alla valutazione di tipi specifici di medicinali o trattamenti.
8. Quando istituiscono i gruppi di lavoro e i gruppi consultivi scientifici, i comitati scientifici prevedono nei rispettivi regolamenti interni le modalità per:
  - a) la nomina dei membri di tali gruppi di lavoro e gruppi consultivi scientifici sulla base degli elenchi di esperti di cui all'articolo 158, paragrafo 2; e
  - b) la consultazione di tali gruppi di lavoro e gruppi consultivi scientifici.

#### *Articolo 158*

##### *Esperti scientifici*

1. L'Agenzia o uno dei comitati scientifici possono avvalersi dei servizi di esperti e prestatori di servizi per l'esecuzione di compiti specifici di loro competenza.

2. Gli Stati membri trasmettono all'Agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel settore della valutazione dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari che, tenendo conto dei conflitti di interessi a norma dell'articolo 154, sarebbero disposti a collaborare ai gruppi di lavoro o ai gruppi consultivi scientifici dei comitati scientifici, indicando le loro qualifiche e i settori specifici di competenza.
3. Se del caso, per la nomina di altri esperti l'Agenzia pubblica un invito a manifestare interesse previa approvazione da parte del consiglio di amministrazione dei criteri e dei settori di competenza necessari, in particolare per garantire un livello elevato di salute pubblica e protezione degli animali.  
  
Il consiglio di amministrazione adotta le opportune procedure di selezione su proposta del direttore esecutivo.
4. L'Agenzia istituisce e mantiene un elenco di esperti. Tale elenco comprende gli esperti nazionali di cui al paragrafo 2 e qualsiasi altro esperto nominato dall'Agenzia o dalla Commissione ed è tenuto aggiornato.
5. Gli esperti hanno accesso alla formazione impartita dall'Agenzia, se del caso.

6. I relatori dei comitati scientifici possono avvalersi dei servizi di esperti per l'adempimento dei loro compiti conformemente all'articolo 159. Qualsiasi remunerazione di tali esperti è detratta dalla remunerazione dovuta ai relatori. Il ricorso ai servizi di esperti nazionali di cui al paragrafo 2 da parte dei relatori è soggetto all'accordo delle pertinenti autorità competenti. L'Agenzia può agevolare tali accordi conformemente all'articolo 159, paragrafo 2.
7. La remunerazione di esperti e prestatori di servizi per i servizi utilizzati dall'Agenzia a norma del paragrafo 1 è finanziata dal bilancio dell'Agenzia, conformemente alle regole finanziarie applicabili all'Agenzia.

### *Articolo 159*

#### *Relatori e correlatori*

1. Uno dei comitati scientifici, quando è incaricato di valutare un medicinale per uso umano in conformità del presente regolamento, nomina, ad eccezione dei membri che rappresentano le organizzazioni degli operatori sanitari e le organizzazioni dei pazienti, uno dei suoi membri come relatore tenendo conto delle competenze esistenti nello Stato membro. Il comitato scientifico interessato può nominare un altro dei suoi membri quale correlatore.

Un membro di un comitato scientifico non è nominato relatore per un caso specifico qualora dichiarati, conformemente all'articolo 154, un interesse che potrebbe essere pregiudizievole o potrebbe essere percepito come pregiudizievole per la valutazione imparziale del caso. Il comitato scientifico interessato può, in qualsiasi momento, sostituire il relatore o il correlatore con un altro membro qualora essi non siano in grado di assolvere i loro compiti entro i termini prescritti o qualora si rilevi un interesse pregiudizievole effettivo o potenziale.

Un relatore nominato a tal fine dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza opera in stretta collaborazione con il relatore nominato dal comitato per i medicinali per uso umano o con lo Stato membro di riferimento del medicinale per uso umano in questione.

In occasione della consultazione dei gruppi consultivi scientifici di cui all'articolo 157, il comitato scientifico competente trasmette loro il progetto o i progetti di relazione di valutazione elaborati dal relatore o correlatore. Il parere del gruppo consultivo scientifico è trasmesso al presidente del comitato scientifico competente in modo da garantire il rispetto dei termini previsti dall'articolo 7.

Il contenuto del parere è incluso nella relazione di valutazione pubblicata a norma dell'articolo 17, paragrafo 3.

2. Fatto salvo l'articolo 158, paragrafo 7, le prestazioni dei relatori e degli esperti sono disciplinate da contratti scritti stipulati tra l'Agenzia e la persona interessata o, se del caso, tra l'Agenzia e il datore di lavoro della persona interessata.

La persona interessata o il suo datore di lavoro sono remunerati conformemente alle disposizioni finanziarie adottate dal consiglio di amministrazione in conformità del regolamento (UE) 2024/568.

Il primo e il secondo comma si applicano anche:

- a) ai servizi forniti dai presidenti dei comitati scientifici; e
- b) al lavoro dei relatori nell'ambito del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 40 della direttiva (UE) 2026...<sup>+</sup> per quanto concerne l'adempimento dei compiti spettanti a tale gruppo in conformità degli articoli 112, 114, 116, 120 e 125 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

#### *Articolo 160*

##### *Metodi per la determinazione del valore terapeutico aggiunto*

Su richiesta della Commissione, l'Agenzia raccoglie, per quanto riguarda i medicinali per uso umano autorizzati, tutte le informazioni disponibili sui metodi adottati dalle autorità competenti degli Stati membri per determinare il valore terapeutico aggiunto di ogni nuovo medicinale per uso umano.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



### SEZIONE 3

#### DISPOSIZIONI FINANZIARIE

##### *Articolo 161*

##### *Adozione del bilancio dell'Agenzia*

1. Tutte le entrate e le spese dell'Agenzia formano oggetto di previsioni per ciascun esercizio finanziario, che coincide con l'anno civile, e sono iscritte nel bilancio dell'Agenzia.
2. Nel bilancio, entrate e spese risultano in pareggio.
3. Le entrate dell'Agenzia sono composte da:
  - a) un contributo dell'Unione;
  - b) un contributo dei paesi terzi che partecipano alle attività dell'Agenzia e con i quali l'Unione ha concluso a tal fine accordi internazionali;
  - c) le tariffe pagate da imprese e soggetti senza scopo di lucro:
    - i) per ottenere e conservare autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonché per altri servizi offerti dall'Agenzia, come previsto dal presente regolamento e dal regolamento (UE) 2019/6; e

- ii) per servizi forniti dal gruppo di coordinamento di cui all'articolo 40 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> per quanto concerne l'adempimento dei compiti che ad esso spettano in conformità degli articoli 112, 114, 116, 120 e 125 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- d) gli oneri riscossi per gli altri servizi offerti dall'Agenzia;
- e) un finanziamento dell'Unione, sotto forma di accordi di contributo o sovvenzioni per la partecipazione a progetti di ricerca e assistenza, in conformità delle regole finanziarie dell'Agenzia di cui all'articolo 162, paragrafo 11, e delle disposizioni dei pertinenti strumenti a sostegno delle politiche dell'Unione.

Il Parlamento europeo e il Consiglio ("autorità di bilancio") riesaminano, ove necessario, il livello del contributo dell'Unione di cui al primo comma, lettera a), sulla base di una valutazione dei fabbisogni e tenendo conto del livello delle entrate fornite dalle fonti di cui al primo comma, lettere c), d) ed e).

- 4. Le attività connesse con la valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio, loro successive variazioni, la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato sono svolte dall'Agenzia sotto il controllo di bilancio permanente del consiglio di amministrazione per garantire l'indipendenza dell'Agenzia. Ciò non preclude all'Agenzia di riscuotere le tariffe dovute dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per lo svolgimento di tali attività, a condizione che la sua indipendenza sia rigorosamente garantita.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Le spese dell'Agenzia comprendono la remunerazione del personale, i costi amministrativi e di infrastruttura e le spese di esercizio. Per quanto riguarda le spese di esercizio, gli impegni di bilancio per azioni che si estendono su più esercizi possono essere ripartiti su più esercizi in frazioni annue, secondo quanto necessario.

L'Agenzia può concedere sovvenzioni connesse all'adempimento dei compiti che le incombono a norma del presente regolamento o di altri atti giuridici pertinenti dell'Unione o connesse all'adempimento di altri compiti che le sono affidati.

6. Ogni anno il consiglio di amministrazione adotta, sulla base di un progetto elaborato dal direttore esecutivo, lo stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio successivo. Il consiglio di amministrazione trasmette tale stato di previsione, accompagnato da un progetto di tabella dell'organico, alla Commissione entro il 31 marzo.
7. La Commissione trasmette lo stato di previsione all'autorità di bilancio insieme al progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea.
8. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione inserisce nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea la stima che ritiene necessaria per la tabella dell'organico e la quota della sovvenzione a carico del bilancio generale, che essa trasmette all'autorità di bilancio in conformità degli articoli 213 e 314 TFUE.

9. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo della sovvenzione destinata all'Agenzia.

L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'Agenzia.

10. Il bilancio dell'Agenzia è adottato dal consiglio d'amministrazione. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea. Se necessario esso è adeguato in conseguenza.
11. Qualsiasi modifica apportata alla tabella dell'organico e al bilancio dell'Agenzia forma oggetto di un bilancio rettificativo che è trasmesso, a fini informativi, all'autorità di bilancio.
12. Il consiglio di amministrazione comunica quanto prima all'autorità di bilancio la sua intenzione di realizzare qualsiasi progetto che possa avere incidenze finanziarie significative sul finanziamento del bilancio dell'Agenzia, in particolare i progetti di natura immobiliare, quali la locazione o l'acquisto di edifici. Esso ne informa la Commissione.

Il ramo dell'autorità di bilancio che abbia notificato la propria intenzione di esprimere un parere trasmette tale parere al consiglio di amministrazione entro sei settimane dalla data di notifica del progetto.

## *Articolo 162*

### *Esecuzione del bilancio dell'Agenzia*

1. Il direttore esecutivo provvede all'esecuzione del bilancio dell'Agenzia conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>43</sup>.
2. Entro il 1° marzo dell'esercizio n+1, il contabile dell'Agenzia trasmette al contabile della Commissione e alla Corte dei conti i conti provvisori per l'anno n.
3. Entro il 31 marzo dell'esercizio n+1, il direttore esecutivo trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti la relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio per l'anno n.
4. Entro il 31 marzo dell'esercizio n+1, il contabile della Commissione trasmette alla Corte dei conti i conti provvisori dell'Agenzia per l'anno n, consolidati con i conti provvisori della Commissione.

Quando riceve le osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 252 del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, il contabile dell'Agenzia redige i conti definitivi dell'Agenzia e il direttore esecutivo li trasmette per parere al consiglio di amministrazione.

---

<sup>43</sup> Regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2024, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (GU L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Il consiglio di amministrazione formula un parere sui conti definitivi dell'Agenzia per l'anno n.
6. Entro il 1° luglio dell'esercizio n+1, il contabile dell'Agenzia trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio di amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Corte dei conti e al contabile della Commissione.
7. I conti definitivi per l'anno n sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* entro il 15 novembre dell'esercizio n+1.
8. Entro il 30 settembre dell'esercizio n+1 il direttore esecutivo invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni di quest'ultima. Il direttore esecutivo trasmette tale risposta anche al consiglio di amministrazione.
9. Su richiesta, il direttore esecutivo presenta al Parlamento europeo, a norma dall'articolo 267, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di scarico per l'esercizio in causa.
10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio, anteriormente al 15 maggio dell'esercizio n+2, concede il scarico al direttore esecutivo per l'esecuzione del bilancio dell'esercizio n.

11. Le regole finanziarie applicabili all'Agenzia sono adottate dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Esse si discostano dal regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione<sup>44</sup> solo se lo richiedono le esigenze specifiche di funzionamento dell'Agenzia e previo consenso della Commissione.

*Articolo 163*

*Prevenzione delle frodi*

1. Ai fini della lotta contro le frodi, la corruzione e altre attività illecite si applica senza limitazioni il regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>45</sup>.

---

<sup>44</sup> Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2019/715/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj)).

<sup>45</sup> Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. L'Agenzia aderisce all'accordo interistituzionale del 25 maggio 1999<sup>46</sup> relativo alle indagini interne svolte dall'OLAF e adotta senza ritardo le disposizioni adeguate applicabili a tutti i dipendenti dell'Agenzia utilizzando il modello di cui all'allegato di tale accordo.
3. La Corte dei conti ha il potere di audit, esercitabile sulla base di documenti e controlli sul posto, su tutti i beneficiari di sovvenzioni, contraenti e subcontraenti che hanno ottenuto finanziamenti dell'Unione dall'Agenzia.
4. L'OLAF può svolgere indagini, ivi compresi controlli e verifiche sul posto al fine di accertare l'esistenza di frodi, corruzione o ogni altra attività illecita lesiva degli interessi finanziari dell'Unione, in connessione con sovvenzioni o contratti finanziati dall'Agenzia, conformemente alle disposizioni e alle procedure previste dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio<sup>47</sup>.

---

<sup>46</sup> Accordo interistituzionale, del 25 maggio 1999, tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione delle Comunità europee relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) (GU L 136 del 31.5.1999, pag. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinstit/1999/531/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj)).

<sup>47</sup> Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).



5. Gli accordi di lavoro con paesi terzi e organizzazioni internazionali, i contratti, le convenzioni di sovvenzione e le decisioni di sovvenzione dell'Agenzia contengono disposizioni che abilitano espressamente la Corte dei conti e l'OLAF a procedere a tali audit e indagini in base alle rispettive competenze.
6. In conformità del regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio<sup>48</sup> l'EPPO può svolgere indagini ed esercitare l'azione penale in relazione a frodi e altre attività illegali che ledono gli interessi finanziari dell'Unione secondo quanto disposto dalla direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>49</sup>.

---

<sup>48</sup> Regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea ("EPPO") (GU L 283 del 31.10.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

<sup>49</sup> Direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (GU L 198 del 28.7.2017, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

**SEZIONE 4**  
**DISPOSIZIONI GENERALI RIGUARDANTI L'AGENZIA**

*Articolo 164*  
*Responsabilità*

1. La responsabilità contrattuale dell'Agenzia è regolata dalla legge applicabile al contratto in causa. La Corte di giustizia dell'Unione europea ("Corte") è competente a pronunciarsi in virtù di una clausola compromissoria contenuta in un contratto stipulato dall'Agenzia.
2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'Agenzia risarcisce, conformemente ai principi generali comuni ai diritti degli Stati membri, i danni cagionati da essa o dal suo personale nell'esercizio delle sue funzioni.  
  
La Corte è competente a conoscere delle controversie relative al risarcimento di tali danni.
3. La responsabilità personale del personale nei confronti dell'Agenzia è regolata dalle disposizioni stabilite dallo statuto dei funzionari o dal regime applicabile agli altri agenti.

*Articolo 165*  
*Accesso ai documenti*

Ai documenti detenuti dall'Agenzia si applica il regolamento (CE) n. 1049/2001 .

L'Agenzia costituisce un registro a norma dell'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1049/2001 per mettere a disposizione tutti i documenti accessibili al pubblico a norma del presente regolamento.

Il consiglio di amministrazione adotta disposizioni per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1049/2001.

Le decisioni prese dall'Agenzia a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono essere impugnate mediante denuncia presentata al Mediatore europeo o mediante ricorso dinanzi alla Corte, alle condizioni stabilite rispettivamente dagli articoli 228 e 263 TFUE.

*Articolo 166*  
*Privilegi*

All'Agenzia e al suo personale si applica il protocollo n. 7 sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea allegato al TFUE.

## *Articolo 167*

### *Personale*

Al personale dell'Agenzia si applicano lo statuto dei funzionari e il regime applicabile agli altri agenti e le regole adottate di comune accordo dalle istituzioni dell'Unione per l'applicazione di tale statuto.

L'Agenzia può fare ricorso a esperti nazionali distaccati o ad altro personale non alle dipendenze dell'Agenzia.

Il consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione, adotta le necessarie norme di attuazione.

## *Articolo 168*

### *Regime di sicurezza in materia di protezione delle informazioni classificate e delle informazioni sensibili non classificate*

L'Agenzia adotta norme di sicurezza equivalenti alle norme di sicurezza della Commissione per la protezione delle informazioni classificate UE (ICUE) e delle informazioni sensibili non classificate di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443<sup>50</sup> e 2015/444<sup>51</sup> della Commissione. Le norme di sicurezza dell'Agenzia comprendono, tra l'altro, disposizioni per lo scambio, il trattamento e la conservazione di tali informazioni.

---

<sup>50</sup> Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

<sup>51</sup> Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri dei comitati scientifici, gli esperti esterni che partecipano ai gruppi di lavoro ad hoc e il personale dell'Agenzia rispettano gli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 339 TFUE, anche dopo la cessazione dalle proprie funzioni.

L'Agenzia può adottare le misure necessarie per agevolare lo scambio di informazioni utili allo svolgimento dei suoi compiti con la Commissione e gli Stati membri e, ove opportuno, con le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione pertinenti. Tutte le intese amministrative concluse a tal fine in merito alla condivisione di ICUE o, in assenza di intese, tutte le comunicazioni eccezionali ad hoc di ICUE devono essere approvate dalla Commissione in via preliminare.

### *Articolo 169*

#### *Processo di consultazione*

1. L'Agenzia istituisce un processo di consultazione con le autorità o gli organismi pertinenti degli Stati membri per lo scambio di informazioni e la messa in comune di conoscenze in merito a questioni generali di natura scientifica o tecnica connesse ai compiti dell'Agenzia, in particolare orientamenti riguardanti i bisogni medici insoddisfatti e la progettazione di sperimentazioni cliniche, altri studi e la produzione di evidenze durante il ciclo di vita dei medicinali.

Tale processo di consultazione comprende gli organismi responsabili per la valutazione delle tecnologie sanitarie di cui al regolamento (UE) 2021/2282 e gli organismi nazionali competenti per la fissazione dei prezzi e il rimborso.

Le condizioni di partecipazione sono fissate dal consiglio di amministrazione d'intesa con la Commissione.

2. L'Agenzia, se del caso, estende il processo di consultazione a pazienti, sviluppatori di medicinali, operatori sanitari, all'industria o ad altri portatori di interessi, a seconda dei casi.

#### *Articolo 170*

##### *Contatti con rappresentanti della società civile*

Il consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione, avvia i contatti necessari tra l'Agenzia e i rappresentanti dell'industria, dei consumatori, dei pazienti e degli operatori sanitari. Tali contatti possono includere la partecipazione di osservatori a taluni aspetti del lavoro dell'Agenzia a condizioni preventivamente definite dal consiglio di amministrazione stesso, d'intesa con la Commissione.

#### *Articolo 171*

##### *Sostegno alle PMI e ai soggetti senza scopo di lucro*

1. L'Agenzia garantisce che alle PMI e ai soggetti senza scopo di lucro sia offerto un regime di sostegno.
2. Il regime di sostegno è costituito da un sostegno normativo, procedurale e amministrativo e da una riduzione, una deroga o una dilazione dei pagamenti delle tariffe.

3. Tale regime copre le varie fasi delle procedure prima dell'autorizzazione e in particolare la consulenza scientifica, la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e le procedure dopo l'autorizzazione.
4. Le PMI beneficiano degli incentivi di cui al regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione e al regolamento (UE) 2024/568.
5. Per i soggetti senza scopo di lucro, la Commissione adotta disposizioni specifiche che chiariscono le definizioni, stabiliscono deroghe, riduzioni o dilazioni dei pagamenti delle tariffe, a seconda dei casi, secondo la procedura di cui agli articoli 11 e 13 e all'allegato V del regolamento (UE) 2024/568.

#### *Articolo 172*

#### *Trasparenza*

Per assicurare un adeguato livello di trasparenza, il consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo e d'intesa con la Commissione, adotta regole per assicurare l'accessibilità al pubblico di informazioni normative, scientifiche o tecniche relative all'autorizzazione o alla sorveglianza dei medicinali per uso umano che non siano di carattere riservato.

Le norme e le procedure interne dell'Agenzia, dei suoi comitati scientifici e dei suoi gruppi di lavoro sono messe a disposizione del pubblico presso l'Agenzia e su internet.

L'Agenzia può svolgere attività di comunicazione di propria iniziativa nel settore di sua competenza. L'assegnazione di risorse alle attività di comunicazione non pregiudica l'efficace esercizio dei compiti dell'Agenzia. Le attività di comunicazione sono svolte in conformità dei pertinenti piani di comunicazione e divulgazione adottati dal consiglio di amministrazione.

### *Articolo 173*

#### *Protezione contro gli attacchi informatici*

L'Agenzia è dotata di un livello elevato di controlli e processi di sicurezza contro gli attacchi informatici, lo spionaggio informatico e altre violazioni dei dati al fine di garantire la protezione dei dati sanitari e il normale funzionamento dell'Agenzia stessa in ogni momento, in particolare in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi a livello di Unione.

Ai fini del primo comma, l'Agenzia adotta attivamente misure per garantire la sua conformità a un livello comune elevato di cibersecurity in seno alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione, e identifica e attua le migliori prassi di cibersecurity aggiornate per prevenire, individuare e mitigare e gli attacchi informatici e rispondervi.



1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatti salvi il regolamento (CE) n. 1049/2001 e la direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>52</sup>, nonché il diritto e le prassi giuridiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere le informazioni di natura commerciale a carattere riservato e i segreti commerciali di persone fisiche o giuridiche, conformemente alla direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>53</sup>, compresi i diritti di proprietà intellettuale.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, tutte le parti che intervengono nell'applicazione del presente regolamento si assicurano che non sia condivisa alcuna informazione di natura commerciale a carattere riservato che potrebbe consentire alle imprese di restringere o falsare il gioco della concorrenza ai sensi dell'articolo 101 TFUE.

---

<sup>52</sup> Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione (GU L 305 del 26.11.2019, pag. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

<sup>53</sup> Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione e l'Agenzia non sono divulgate senza il preventivo accordo dell'autorità da cui tali informazioni provengono.
4. I paragrafi 1, 2 e 3 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, dell'Agenzia, degli Stati membri o degli altri soggetti individuati nel presente regolamento in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza né pregiudicano gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni conformemente al diritto penale.
5. La Commissione, l'Agenzia e gli Stati membri possono scambiare informazioni di natura commerciale a carattere riservato con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza bilaterali o multilaterali.

#### *Articolo 175*

##### *Trattamento dei dati personali*

1. A sostegno dei suoi compiti in materia di salute pubblica, in particolare della valutazione e del monitoraggio dei medicinali o della preparazione di decisioni normative e pareri scientifici, l'Agenzia può trattare dati sanitari personali provenienti da sperimentazioni cliniche e da altre fonti, compresi i dati del mondo reale, al fine di migliorare la solidità della sua valutazione scientifica o verificare le dichiarazioni del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel contesto della valutazione o della sorveglianza dei medicinali.

Inoltre l'Agenzia può trattare tali dati per lo svolgimento di attività scientifiche a fini normativi, quali definite al paragrafo 2, a condizione che il trattamento di tali dati personali:

- a) sia strettamente necessario e debitamente giustificato ai fini del conseguimento degli obiettivi del progetto o delle attività di analisi delle prospettive in questione;
- b) per quanto riguarda le categorie particolari di dati personali, sia strettamente necessario e soggetto a garanzie adeguate e tuteli i diritti degli interessati conformemente al diritto dell'Unione, comprese misure tecniche e organizzative quali la pseudonimizzazione.

- 2. Ai fini del presente articolo, per "attività scientifiche a fini normativi" si intendono progetti scientifici volti a integrare le evidenze scientifiche disponibili in relazione a malattie o questioni orizzontali relative ai medicinali, a colmare lacune in materia di evidenze che non possono essere pienamente colmate mediante i dati in possesso dell'Agenzia o a sostenere attività di analisi delle prospettive.
- 3. Il trattamento dei dati personali da parte dell'Agenzia nel contesto del presente articolo è guidato dai principi di trasparenza, spiegabilità, equità e responsabilità.
- 4. Il consiglio di amministrazione stabilisce la portata generale delle attività scientifiche a fini normativi in consultazione con la Commissione e il Garante europeo della protezione dei dati.

5. L'Agenzia conserva una documentazione contenente una descrizione dettagliata del processo e della logica alla base della formazione, della prova e della convalida degli algoritmi a fini di trasparenza del processo e degli algoritmi, compreso il rispetto delle garanzie di cui al presente articolo, e per consentire la verifica dell'esattezza dei risultati basati sull'utilizzo di tali algoritmi. Su richiesta, l'Agenzia mette a disposizione delle parti interessate, compresi gli Stati membri, la documentazione pertinente.
6. Se i dati personali da trattare per le attività scientifiche a fini normativi sono stati forniti direttamente da uno Stato membro, da un organismo dell'Unione, da un paese terzo o da un'organizzazione internazionale, l'Agenzia chiede l'autorizzazione a tale fornitore di dati, fatto salvo il caso in cui il fornitore dei dati abbia concesso la sua autorizzazione preventiva a tale trattamento ai fini delle attività scientifiche a fini normativi, in termini generali o a condizioni particolari.
7. Il trattamento di dati personali a norma del presente regolamento è soggetto ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725, a seconda dei casi. L'Agenzia applica pratiche adeguate di governance dei dati e le norme necessarie al fine di garantire l'uso e la protezione adeguati dei dati sanitari personali, conformemente al diritto dell'Unione.

## *Articolo 176*

### *Valutazione*

1. Entro ... [cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento], e successivamente ogni 10 anni, la Commissione commissiona una valutazione delle prestazioni dell'Agenzia in relazione ai suoi obiettivi, al suo mandato, ai suoi compiti, alla sua governance e alla sua o alle sue ubicazioni, conformemente agli orientamenti della Commissione. La valutazione comprende, tra l'altro, sulla base delle relazioni di cui all'articolo 150, lettere r) e s), una valutazione quantitativa del miglioramento dell'efficienza, dell'adeguato coinvolgimento di competenze scientifiche, in particolare per quanto riguarda i medicinali orfani, i medicinali per uso pediatrico e i medicinali per terapie avanzate, nonché dell'ampia rappresentanza geografica di esperti nazionali nei lavori dei comitati scientifici di cui all'articolo 148, lettere d) ed e), dei gruppi consultivi e dei gruppi di lavoro.
2. La valutazione esamina in particolare l'eventuale necessità di modificare il mandato dell'Agenzia e le implicazioni finanziarie di tale modifica.

3. Una valutazione su due comprende una valutazione dei risultati ottenuti dall'Agenzia, tenuto conto degli obiettivi, del mandato, della governance e dei compiti, nonché una valutazione della giustificazione del mantenimento dell'Agenzia alla luce di tali obiettivi, mandato, governance e compiti. Tale valutazione comprende altresì l'esperienza acquisita grazie all'applicazione delle procedure di cui al presente regolamento e al capo III, sezioni 4 e 5, della direttiva (UE) 2026...<sup>+</sup> sulla base dei contributi degli Stati membri e del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 40 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.
4. La Commissione riferisce al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione sui risultati della valutazione. I risultati della valutazione sono resi pubblici.
5. Entro ... [10 anni dalla data di applicazione del presente regolamento], la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione dei progressi compiuti nel conseguimento degli obiettivi ivi contenuti, compresa una valutazione delle risorse necessarie per l'attuazione del presente regolamento.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. La Commissione, a seguito dell'uso dei primi due voucher di esclusiva dei dati a norma dell'articolo 42, paragrafo 3, o entro ... [cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento], se anteriore, e successivamente ogni cinque anni, effettua una valutazione degli articoli da 41 a 44 e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui principali risultati di tale valutazione. La valutazione comprende una valutazione dell'efficacia del voucher di esclusiva dei dati nel contrastare il fallimento del mercato quale incentivo per lo sviluppo di antimicrobici prioritari che affrontano la resistenza antimicrobica, tenendo conto anche di altri incentivi di mercato esistenti a livello dell'Unione per gli antimicrobici prioritari autorizzati, una valutazione dei costi effettivi e previsti, nonché una valutazione volta a stabilire se sia opportuno adeguare all'inflazione il valore delle vendite lorde annuali di cui all'articolo 42, paragrafo 1, e se sia opportuno aumentare il numero di voucher di esclusiva dei dati concessi di cui all'articolo 44. Sulla base della valutazione, la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa al Parlamento europeo e al Consiglio, al fine di modificare il presente regolamento.
7. Entro ... [cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento], la Commissione effettua una valutazione del modello di partecipazione volontario di cui all'articolo 45 e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui principali risultati di tale valutazione. La valutazione riguarda almeno i seguenti aspetti:
- a) l'attuazione e l'adozione del modello di partecipazione volontario da parte degli Stati membri;
  - b) l'impatto del modello di partecipazione volontario sullo sviluppo e sulla fornitura di antimicrobici;

- c) l'efficacia e l'adeguatezza del modello di partecipazione volontario, compresa una valutazione della possibilità di migliorare tale modello introducendo un modello di partecipazione volontario a livello dell'Unione per l'acquisto di antimicrobici.

La valutazione si basa sulle informazioni fornite dagli Stati membri in merito all'applicazione pratica dell'articolo 45. La Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa al Parlamento europeo e al Consiglio, sulla base della valutazione, al fine di modificare il presente regolamento.



## **Capo XII**

### **Disposizioni generali**

#### *Articolo 177*

##### *Sanzioni a livello nazionale*

1. Entro .... [sei mesi dalla data di applicazione del presente regolamento], gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione, senza ritardo, e provvedono poi a dare immediata notifica delle eventuali modifiche successive.
2. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione dell'avvio di ogni procedimento contenzioso per violazione del presente regolamento per quanto riguarda i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata.

#### *Articolo 178*

##### *Sanzioni dell'Unione*

1. La Commissione può irrogare sanzioni pecuniarie sotto forma di ammende o di penalità di mora ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del presente regolamento in caso di mancato rispetto di uno degli obblighi di cui all'allegato II associati alle autorizzazioni all'immissione in commercio.

2. Nella misura in cui ciò sia specificamente previsto negli atti delegati di cui al paragrafo 10, lettera b), la Commissione può imporre le sanzioni pecuniarie menzionate al paragrafo 1 a uno o più soggetti giuridici diversi dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, purché tali soggetti giuridici diversi facciano parte dello stesso soggetto economico del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e:
  - a) abbiano esercitato un'influenza decisiva sul titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o
  - b) siano stati coinvolti nel mancato rispetto dell'obbligo da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o avessero avuto la possibilità di ovviare a tale mancato rispetto.
3. L'Agenzia o un'autorità competente di uno Stato membro, qualora ritenga che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non abbia rispettato uno degli obblighi di cui al paragrafo 1, può chiedere alla Commissione di svolgere indagini al fine di stabilire se imporre sanzioni pecuniarie a norma di tale paragrafo.
4. Nello stabilire se imporre una sanzione pecuniaria e nel determinare l'importo appropriato la Commissione è guidata dai principi di effettività, proporzionalità e dissuasività e tiene conto, se del caso, della gravità e delle conseguenze del mancato rispetto degli obblighi.

5. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione prende in considerazione:
- a) gli eventuali procedimenti per violazione avviati da uno Stato membro nei confronti del medesimo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sulla base delle stesse motivazioni giuridiche e per gli stessi fatti;
  - b) le eventuali sanzioni, anche di carattere pecuniario, già imposte nei confronti del medesimo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sulla base delle stesse motivazioni giuridiche e per gli stessi fatti;
  - c) la natura, la gravità e la durata della violazione e delle sue conseguenze;
  - d) il carattere doloso o colposo della violazione;
  - e) eventuali azioni intraprese dall'autore della violazione per attenuare il danno causato dalla violazione;
  - f) il rischio per la salute pubblica.
6. La Commissione, se constata che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non ha rispettato, intenzionalmente o per negligenza, gli obblighi di cui al paragrafo 1, può decidere di irrogare un'ammenda che non superi il 5 % del fatturato nell'Unione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'esercizio contabile precedente la data di tale decisione.

Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio continua a non adempiere i propri obblighi di cui al paragrafo 1, la Commissione può adottare una decisione che impone penalità di mora giornaliera che non superino il 2,5 % del fatturato medio giornaliero nell'Unione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'esercizio contabile precedente la data di tale decisione.

Le penalità di mora possono essere irrogate per un periodo che va dalla data di notifica della pertinente decisione della Commissione fino al momento in cui è posta fine al mancato rispetto dell'obbligo di cui al paragrafo 1 da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

7. Al momento di svolgere l'indagine sul mancato rispetto di uno degli obblighi di cui al paragrafo 1, la Commissione può cooperare con le autorità competenti degli Stati membri e basarsi sulle risorse fornite dall'Agenzia.
8. La Commissione, quando adotta una decisione che irroga una sanzione pecuniaria, pubblica un'esposizione sommaria dei fatti, compresi i nomi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti, l'importo e i motivi delle sanzioni pecuniarie irrogate, tenendo conto del legittimo interesse dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio alla protezione dei loro segreti commerciali.
9. La Corte ha competenza giurisdizionale anche di merito per decidere sui ricorsi presentati avverso le decisioni con le quali la Commissione ha imposto sanzioni pecuniarie. La Corte può annullare, ridurre o aumentare l'ammenda o la penalità di mora imposta dalla Commissione.

10. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 181 al fine di integrare il presente regolamento riguardo:
- a) alle procedure applicate dalla Commissione per irrogare ammende o penalità di mora, comprese le norme relative all'avvio della procedura, i mezzi istruttori, i diritti di difesa, l'accesso al fascicolo, la rappresentanza legale e la riservatezza;
  - b) alle ulteriori modalità dettagliate per l'imposizione di sanzioni pecuniarie, da parte della Commissione, a soggetti giuridici diversi dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - c) alle norme sulla durata della procedura e ai termini di prescrizione;
  - d) agli elementi che la Commissione deve prendere in considerazione quando irroga ammende e penalità di mora e ne stabilisce il livello nonché le condizioni e le modalità di riscossione.

## **Capo XIII**

### **Atti delegati e di esecuzione**

#### Articolo 179

##### Comitato permanente per i medicinali per uso umano e procedura d'esame

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i medicinali per uso umano istituito dall'articolo 217 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Laddove il parere del comitato permanente debba essere ottenuto con procedura scritta e sia fatto riferimento al presente paragrafo, questa si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato permanente decida in tal senso.
4. Il comitato permanente per i medicinali per uso umano garantisce che il suo regolamento interno sia adattato alla necessità di mettere rapidamente i medicinali a disposizione dei pazienti.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

## *Articolo 180*

### *Misure di esecuzione relative alle attività di autorizzazione e farmacovigilanza*

1. Al fine di armonizzare le trasmissioni elettroniche di cui al presente regolamento, la Commissione può adottare misure di esecuzione riguardanti il formato e il contenuto delle trasmissioni elettroniche da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Tali misure tengono conto dell'attività di armonizzazione internazionale svolta nel settore e, ove necessario, sono riviste al fine di tenere conto dei progressi tecnici e scientifici. Tali misure sono adottate secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.

2. Al fine di armonizzare lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza di cui al presente regolamento, la Commissione adotta misure di esecuzione di cui all'articolo 126 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> per disciplinare gli aspetti seguenti:

- a) contenuto e gestione del master file del sistema di farmacovigilanza conservato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) requisiti minimi per il sistema di qualità per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza da parte dell'Agenzia;
- c) uso della terminologia, dei formati e delle norme concordati a livello internazionale per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) requisiti minimi per il monitoraggio dei dati inseriti nella banca dati EudraVigilance al fine di stabilire se esistano rischi nuovi o se i rischi siano cambiati;
- e) formato e contenuto della trasmissione per via elettronica delle sospette reazioni avverse da parte degli Stati membri e dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
- f) formato e contenuto dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e dei piani di gestione del rischio in formato elettronico;
- g) formato dei protocolli, delle sintesi e delle relazioni finali relativi agli studi sulla sicurezza post-autorizzativi.

Tali misure tengono conto dell'attività di armonizzazione internazionale svolta nel settore della farmacovigilanza e, ove necessario, sono riviste al fine di tenere conto dei progressi tecnici e scientifici. Tali misure sono adottate secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.

#### *Articolo 181*

##### *Esercizio della delega*

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.



2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 20, paragrafo 8, all'articolo 22, all'articolo 49, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 2, all'articolo 65, paragrafo 2, all'articolo 69, paragrafo 2, all'articolo 76, paragrafo 4, all'articolo 77, paragrafo 3, all'articolo 83, paragrafo 4, all'articolo 120, paragrafo 3, all'articolo 132, paragrafo 4, all'articolo 144, paragrafo 2, e all'articolo 178, paragrafo 10, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 20, paragrafo 8, all'articolo 22, all'articolo 49, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 2, all'articolo 65, paragrafo 2, all'articolo 69, paragrafo 2, all'articolo 76, paragrafo 4, all'articolo 77, paragrafo 3, all'articolo 83, paragrafo 4, all'articolo 120, paragrafo 3, all'articolo 132, paragrafo 4, all'articolo 144, paragrafo 2, e all'articolo 178, paragrafo 10, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5, dell'articolo 20, paragrafo 8, dell'articolo 22, dell'articolo 49, paragrafo 5, dell'articolo 51, paragrafo 2, dell'articolo 65, paragrafo 2, dell'articolo 69, paragrafo 2, dell'articolo 76, paragrafo 4, dell'articolo 77, paragrafo 3, dell'articolo 83, paragrafo 4, dell'articolo 120, paragrafo 3, dell'articolo 132, paragrafo 4, dell'articolo 144, paragrafo 2, e dell'articolo 178, paragrafo 10, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

## **Capo XIV**

### **Modifiche di altri atti giuridici**

#### *Articolo 182*

#### *Modifiche del regolamento (CE) n. 1394/2007*

Il regolamento (CE) n. 1394/2007 è così modificato:

- 1) gli articoli 5, 8 e 17 e gli articoli da 20 a 23 sono soppressi;
- 2) all'articolo 9, paragrafo 3, il quarto comma è sostituito dal seguente:

"Se la domanda non comprende i risultati della valutazione, l'Agenzia può chiedere a un organismo notificato, individuato d'intesa con il richiedente, un parere sulla conformità della parte costituita dal dispositivo con l'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio\*, a meno che il comitato per i medicinali per uso umano, consigliato dai suoi esperti in materia di dispositivi medici, decida che non è necessario coinvolgere un organismo notificato.

---

\* Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).";

3) è inserito l'articolo seguente:

"Articolo 7 bis

Quadri adattati per i medicinali per terapie avanzate

I quadri adattati istituiti in conformità dell'articolo 31 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio possono applicarsi anche ai fini dell'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata in conformità del regolamento (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>++</sup>.

---

\* Direttiva (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (GU L, ..., ELI: ...).

\*\* Regolamento (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004 e (CE) n. 1901/2006 (GU L, ..., ELI: ...).".

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)) e nella relativa nota a piè di pagina il numero, la data di adozione e i riferimenti di pubblicazione di tale direttiva, incluso il numero ELI.

<sup>++</sup> GU: inserire nel testo il numero del regolamento di cui al documento ST 7105/26 (2023/0131(COD)) e nella relativa nota a piè di pagina il numero, la data di adozione e i riferimenti di pubblicazione di tale regolamento, incluso il numero ELI.

*Articolo 183*  
*Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014*

Il regolamento (UE) n. 536/2014 è così modificato:

- 1) è inserito il seguente articolo:

*"Articolo 5 bis*

*Valutazione del rischio ambientale dei medicinali sperimentali costituiti da organismi geneticamente modificati ("OGM") o contenenti OGM*

1. Se la domanda a norma dell'articolo 5 del presente regolamento riguarda sperimentazioni cliniche relative a medicinali sperimentali per uso umano costituiti da organismi genericamente modificati o contenenti tali organismi, quali definiti all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio\*, il promotore presenta una valutazione del rischio ambientale (VRA) nel portale UE.
2. La VRA di cui al paragrafo 1 è condotta conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE e agli orientamenti scientifici elaborati dall'Agenzia in coordinamento con le autorità competenti degli Stati membri, stabilite a tal fine conformemente alla direttiva 2001/18/CE e all'atto delegato di cui al paragrafo 8.
3. Gli articoli da 6 a 11 della direttiva 2001/18/CE non si applicano ai medicinali sperimentali per uso umano costituiti da organismi geneticamente modificati o contenenti tali organismi.

4. Il comitato per i medicinali per uso umano di cui all'articolo 155 del regolamento (UE) 2026 /... del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>++</sup> esamina la VRA di cui al paragrafo 1 del presente articolo elaborando un parere scientifico. Il comitato per i medicinali per uso umano presenta il proprio parere all'autorità competente dello Stato membro relatore entro 45 giorni dalla data di convalida di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del presente regolamento. Se del caso, il parere comprende misure di attenuazione dei rischi. Il promotore fornisce allo Stato membro relatore e agli Stati membri interessati evidenze attestanti che tali misure saranno attuate.
5. Per giustificati motivi il comitato per i medicinali per uso umano può chiedere, tramite il portale UE, informazioni aggiuntive al promotore in relazione alla valutazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, che gli devono essere fornite esclusivamente entro il termine di cui all'articolo 6, paragrafo 5, lettere a) e b).

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero del regolamento di cui al documento ST 7105/26 (2023/0131(COD)) e nella relativa nota a piè di pagina il numero, la data di adozione e i riferimenti di pubblicazione di tale regolamento, incluso il numero ELI.

6. Al fine di ottenere e riesaminare le informazioni aggiuntive di cui al paragrafo 5, l'Agenzia può prorogare il termine indicato in tale paragrafo di massimo trentun giorni. Il promotore presenta le informazioni aggiuntive richieste entro il termine stabilito dall'Agenzia. Se il promotore non fornisce tali informazioni entro il termine stabilito dall'Agenzia, la domanda di cui al paragrafo 1 si considera scaduta in tutti gli Stati membri interessati. L'Agenzia informa lo Stato membro relatore, tramite il portale UE, e gli Stati membri interessati della proroga del periodo di cui al paragrafo 5 conformemente al presente paragrafo, nonché del periodo fissato per la presentazione, da parte del promotore, delle informazioni richieste.
7. Nel caso di prodotti capostipiti di una classe o quando si pone una questione nuova durante l'esame della VRA presentata conformemente al paragrafo 1, l'Agenzia consulta, se necessario, gli organismi istituiti dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/18/CE o della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>\*\*\*</sup>. Qualora si renda necessaria una consultazione, un fascicolo tecnico che contempla in modo sufficientemente dettagliato le informazioni di cui all'allegato III della direttiva 2001/18/CE è incluso a sostegno della VRA, se del caso.
8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato conformemente all'articolo 89 per integrare il presente regolamento al fine di specificare la procedura per la presentazione e l'esame armonizzato della VRA per i medicinali sperimentali costituiti da organismi geneticamente modificati o contenenti tali organismi, come indicato ai paragrafi da 1 a 8 del presente articolo.

L'atto delegato di cui al primo comma stabilisce che la VRA costituisce una parte indipendente della domanda di cui al paragrafo 1.

L'atto delegato di cui al primo comma specifica il contenuto della VRA tenendo conto dei moduli comuni di domanda e dei documenti relativi alle buone prassi per le cellule umane geneticamente modificate e per i vettori virali adeno-associati pubblicati dall'Agenzia.

L'atto delegato di cui al primo comma contiene una disposizione per aggiornare le prescrizioni relative alla VRA per i medicinali sperimentali costituiti da organismi genericamente modificati o contenenti tali organismi a seguito di sviluppi scientifici e modifiche della direttiva 2001/18/CE.

---

\* Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 1 del 17.4.2001, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

\*\* Regolamento (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004 e (CE) n. 1901/2006 (GU ..., ELI: ...): ...).

\*\*\* Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).";



2) all'articolo 6, paragrafo 1, è inserita la lettera seguente:

"c bis) qualora sia richiesto da un richiedente, se il medicinale sperimentale può essere fabbricato mediante fabbricazione decentrata;"

3) all'articolo 6, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

"Nel valutare una richiesta di ricorso alla fabbricazione decentrata a norma del primo comma, lettera c bis), del presente paragrafo si applicano, *mutatis mutandis*, i criteri di cui all'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva.../...<sup>+</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio. La Commissione può specificare, mediante un atto di esecuzione, le modalità dettagliate di applicazione di tale articolo. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 2, del presente regolamento.

---

\* Direttiva (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (GU L, ..., ELI: ...).";

4) all'articolo 25, paragrafo 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) misure per la protezione di soggetti, di terzi e dell'ambiente;"

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)) e nella relativa nota a piè di pagina il numero, la data di adozione e i riferimenti di pubblicazione di tale direttiva, incluso il numero ELI.

- 5) l'articolo 26 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 26*

*Requisiti linguistici*

La lingua del fascicolo di domanda, o di parti dello stesso, è stabilita dallo Stato membro interessato.

La lingua per la valutazione del rischio ambientale (VRA) è preferibilmente l'inglese.

Gli Stati membri, nell'applicare il primo comma, esaminano la possibilità di accettare, nella documentazione non destinata ai soggetti, una lingua di comune comprensione nel campo medico.";

- 6) all'articolo 37, paragrafo 4, dopo il primo comma è inserito il comma seguente:

"Nel caso di una sperimentazione clinica che comporta l'uso di un medicinale nella popolazione pediatrica, il termine di cui al primo comma per la trasmissione alla banca dati UE di una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica è di sei mesi.";

7) l'articolo 61 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. La fabbricazione e l'importazione di medicinali sperimentali nell'Unione è soggetta al possesso di un'autorizzazione.

Nel caso della fabbricazione decentrata di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera c bis), l'autorizzazione alla fabbricazione non è richiesta per i siti decentrati che eseguono fasi di fabbricazione, compresa la sperimentazione, sotto la responsabilità di una persona qualificata di un sito centrale di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo.

Il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione per un sito centrale responsabile della fabbricazione decentrata dei medicinali sperimentali garantisce che le attività del sito centrale e dei siti decentrati siano conformi alle buone prassi di fabbricazione per i medicinali sperimentali di cui all'articolo 63, paragrafo 1.

Tuttavia l'importazione di medicinali sperimentali da altre parti del Regno Unito nell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, a Cipro, in Irlanda e a Malta, non è soggetta al possesso di tale autorizzazione a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) i medicinali sperimentali sono stati sottoposti a certificazione di rilascio dei lotti nell'Unione o in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord per verificare l'osservanza delle prescrizioni di cui all'articolo 63, paragrafo 1;
  - b) i medicinali sperimentali sono resi disponibili solo a soggetti nello Stato membro in cui sono importati tali medicinali o, se importati nell'Irlanda del Nord, sono resi disponibili solo a soggetti nell'Irlanda del Nord. ";
- b) al paragrafo 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- "a) dispone, per la fabbricazione o l'importazione, di locali, attrezzatura tecnica e strutture di controllo idonei e sufficienti, conformi ai requisiti stabiliti dal presente regolamento e, laddove opportuno, in caso di medicinali sperimentali costituiti da organismi genericamente modificati o contenenti tali organismi, dalla direttiva 2009/41/CE";

c) è aggiunto il paragrafo seguente:

"3 bis. La Commissione adotta atti delegati che integrano il presente regolamento specificando le informazioni richieste in una domanda di autorizzazione alla fabbricazione per un sito centrale responsabile della fabbricazione decentrata di medicinali sperimentali, a norma del presente articolo e all'articolo 6, paragrafo 1, lettera c bis), nonché le modalità del processo di registrazione per i siti decentrati e chiarendo le disposizioni del titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione per un sito centrale nonché dei promotori per quanto riguarda la registrazione e la vigilanza di tali siti decentrati.";

d) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. L'articolo 146, paragrafi 1, 2, 4 e 5, gli articoli 148, 149 e 150, l'articolo 151, paragrafo 1, lettere a), b), d), e) e f), e l'articolo 152, paragrafi da 9 a 13 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> si applicano *mutatis mutandis* all'autorizzazione di cui al paragrafo 1.";

8) all'articolo 66, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) informazioni per identificare il medicinale, compresa, se del caso, l'indicazione "Questo medicinale sperimentale contiene organismi geneticamente modificati.";

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9) l'articolo 89 è così modificato:

a) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

- "2. Il potere di adottare atti delegati di cui agli articoli 6, 28, 40 e 47, all'articolo 65, paragrafo 1 e all'articolo 72, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di cui all'articolo 101, paragrafo 2, secondo comma. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui agli articoli 6, 28, 40 e 47, all'articolo 65, paragrafo 1 e all'articolo 72, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.";

b) è inserito il paragrafo seguente:

"3 bis. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", del 13 aprile 2016, concluso tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea\*.

---

\* GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1,  
ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinstit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj).";

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Un atto delegato adottato a norma degli articoli 6, 28, 40 e 47, dell'articolo 65, paragrafo 1, e dell'articolo 72 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.";

10) l'articolo 91 è sostituito dal seguente:

*Articolo 91*

*Relazione con altri atti giuridici dell'Unione*

Il presente regolamento fa salva la direttiva 97/43/Euratom del Consiglio<sup>\*</sup>, la direttiva 96/29/Euratom del Consiglio<sup>\*\*</sup>, la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>\*\*\*</sup>, la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>\*\*\*\*</sup> e la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>\*\*\*\*\*</sup>.

Nel contesto delle ispezioni di cui all'articolo 54, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2026/...<sup>+</sup> si applicano *mutatis mutandis* i criteri di cui all'allegato III di tale regolamento.

---

<sup>\*</sup> Direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom (GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

<sup>\*\*</sup> Direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero del regolamento di cui al documento ST 7105/26 (2023/0131(COD)) .



- \*\*\* Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- \*\*\*\* Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- \*\*\*\*\* Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).";

11) all'allegato I, sezione B, è inserito il paragrafo seguente:

"8 bis. La lettera di accompagnamento indica se – e, in caso affermativo, perché – la fabbricazione decentrata di medicinali sperimentali è stata proposta dal promotore."

*Articolo 184*  
*Modifiche del regolamento (UE) 2022/123*

Il regolamento (UE) n. 2022/123 è così modificato:

1) all'articolo 18 è aggiunto il paragrafo seguente:

"7. Se è stata presentata una richiesta in conformità dell'articolo 18, paragrafo 3, del presente regolamento ed esiste una domanda di autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio per il medicinale in questione in conformità dell'articolo 31 del regolamento (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>+</sup>, prevale la procedura avviata a norma di tale regolamento.

---

\* Regolamento (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004 e (CE) n. 1901/2006 (GU ..., ELI: ...).";

2) gli articoli 33 e 34 sono soppressi.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero del regolamento di cui al documento ST 7105/26 (2023/0131(COD)) e nella relativa nota a piè di pagina il numero, la data di adozione e i riferimenti di pubblicazione di tale regolamento, incluso il numero ELI.

## Capo XV

### Disposizioni finali

#### *Articolo 185*

#### *Abrogazioni*

1. I regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004 e (CE) n. 1901/2006 sono abrogati.

I riferimenti ai regolamenti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato V.

2. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 198/2013 della Commissione<sup>54</sup> è abrogato.

#### *Articolo 186*

#### *Disposizioni transitorie*

1. Le disposizioni di cui all'articolo 121 del presente regolamento si applicano anche alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano rilasciate in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/83/CE<sup>55</sup> prima del ...  
[data di applicazione del presente regolamento].

---

<sup>54</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 198/2013 della Commissione, del 7 marzo 2013, relativo alla selezione di un simbolo che identifichi i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio supplementare (GU L 65 dell'8.3.2013, pag. 17, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/198/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj)).

<sup>55</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Le procedure relative alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano che sono state presentate prima del ... [data di applicazione del presente regolamento] e che risultavano pendenti al ... [giorno antecedente la data di applicazione del presente regolamento] sono completate conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 726/2004.
3. Le procedure relative agli studi imposti dopo l'autorizzazione che sono stati avviati a norma dell'articolo 10 bis del regolamento (CE) n. 726/2004 prima del ... [data di applicazione del presente regolamento] e che risultavano pendenti al ... [giorno antecedente la data di applicazione del presente regolamento] sono completate conformemente all'articolo 21 del presente regolamento.
4. Per i medicinali autorizzati prima del ... [giorno antecedente la data di applicazione del presente regolamento] e la cui validità scade dopo tale data, il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio segue le procedure di cui all'articolo 18.
5. In deroga all'articolo 187, secondo paragrafo, del presente regolamento i periodi di protezione normativa di cui all'articolo 30 del presente regolamento non si applicano ai medicinali di riferimento per i quali una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata presentata prima del ... [data di applicazione del presente regolamento]. L'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 726/2004 continua ad applicarsi a tali medicinali.

6. In deroga all'articolo 187, secondo paragrafo, del presente regolamento gli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 60 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup> non si applicano ai medicinali autorizzati in conformità del presente regolamento prima del ... [36 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
7. Le qualifiche di medicinali orfani concesse prima del ... [data di applicazione del presente regolamento], iscritte e non cancellate dal Registro comunitario dei medicinali orfani in conformità, rispettivamente, dell'articolo 5, paragrafi 8 e 12, del regolamento (CE) n. 141/2000, e che non hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 141/2000 corrispondente alla qualifica di medicinale orfano sono considerate conformi al presente regolamento e iscritte nel registro dei medicinali qualificati come orfani.
8. Le qualifiche di medicinali orfani concesse prima del ... [data di applicazione del presente regolamento] che sono state cancellate dal Registro comunitario dei medicinali orfani in conformità dell'articolo 5, paragrafo 12, del regolamento (CE) n. 141/2000 o hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 141/2000 non sono considerate qualifiche di medicinali orfani e non sono iscritte nel registro dei medicinali qualificati come orfani.

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. La validità di sette anni della qualifica di medicinale orfano di cui all'articolo 68 del presente regolamento concessa prima del ... [data di applicazione del presente regolamento] per medicinali orfani iscritti nel Registro comunitario dei medicinali orfani e non cancellati dallo stesso in conformità, rispettivamente, dell'articolo 5, paragrafi 8 e 12, del regolamento (CE) n. 141/2000 e che non hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 141/2000 corrispondente alla qualifica di medicinale orfano inizia a decorrere dal ... [data di applicazione del presente regolamento].
10. In deroga all'articolo 187, secondo comma, del presente regolamento, i periodi di esclusiva di mercato di cui all'articolo 73, paragrafo 2, del presente regolamento non si applicano ai medicinali orfani per i quali una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata presentata prima del ... [data di applicazione del presente regolamento]. Tali medicinali orfani beneficiano del periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 141/2000. Tale deroga si applica solo all'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale.

Tuttavia, qualsiasi altra domanda relativa a un medicinale orfano contenente la stessa sostanza attiva presentata prima del ... [data di applicazione del presente regolamento] è soggetta alle disposizioni del presente regolamento per quanto riguarda i periodi di esclusiva di mercato, in particolare all'articolo 73, paragrafo 3, e all'articolo 74.

11. Quando un piano di indagine pediatrica, una deroga o un differimento sono stati concessi in conformità del regolamento (CE) n. 1901/2006 prima del ... [data di applicazione del presente regolamento], il piano, la deroga o il differimento sono considerati conformi al presente regolamento.

Le procedure relative alla domanda concernente un piano di indagine pediatrica, una deroga o un differimento presentata prima del ... [data di applicazione del presente regolamento] sono completate conformemente al regolamento (CE) n. 1901/2006.

12. I regolamenti (CE) n. 2141/96, (CE) n. 2049/2005, (CE) n. 507/2006 e (CE) n. 658/2007 restano in vigore e continuano ad applicarsi a meno che e fintantoché non siano abrogati.
13. Il regolamento (CE) n. 1234/2008 continua ad applicarsi a meno che e fintantoché non sia abrogato per quanto concerne i medicinali per uso umano che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/83/CE e che non sono esclusi dall'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2008 a norma dell'articolo 23 ter, paragrafi 4 e 5, della direttiva 2001/83/CE.
14. Il regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione<sup>56</sup> continua ad applicarsi a meno che e fintantoché non sia abrogato per quanto concerne i medicinali orfani contemplati dal presente regolamento.

---

<sup>56</sup> Regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione, del 27 aprile 2000, che stabilisce le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale "simile" e "clinicamente superiore" (GU L 103 del 28.4.2000, pag. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. In deroga all'articolo 44, i voucher di esclusiva dei dati concessi prima del ... [15 anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] o prima della data in cui la Commissione ha concesso un totale di cinque voucher di esclusiva dei dati conformemente al capo III, qualora quest'ultima data sia anteriore, continuano a essere validi alle condizioni di cui al capo III.
16. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali autorizzati in conformità dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE si considerano rilasciate in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE).../...<sup>+</sup>, indipendentemente dal fatto che tali medicinali siano contemplati dall'allegato I del presente regolamento.

### *Articolo 187*

#### *Entrata in vigore*

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

Esso si applica a decorrere dal ... [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.  
GU: assicurarsi che la data sia identica alla data di applicazione della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD))].

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



Tuttavia:

- a) l'articolo 69 si applica a decorrere dal ... [sei mesi dalla data di applicazione del presente regolamento];
- b) gli articoli da 41 a 45, gli articoli da 116 a 119, gli articoli da 133 a 140, l'articolo 147 e l'articolo 161, paragrafo 5, si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento;
- c) gli articoli da 120 a 132 si applicano a decorrere dal ... [sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a ...,

*Per il Parlamento europeo*

*La presidente*

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

---

## **ALLEGATO I**

### Medicinali che devono essere autorizzati dall'Unione

1. Medicinali derivati dai procedimenti biotecnologici seguenti:
  - tecnologia dell'acido nucleico ricombinante;
  - espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi.
2. Medicinali per terapie avanzate quali definiti all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007.
3. Medicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva che al ... [data di applicazione del presente regolamento] non era autorizzata nell'Unione, esclusi i medicinali allergeni o i medicinali di origine vegetale.
4. Medicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva non autorizzata nell'Unione al 20 maggio 2004 e non contemplata dal punto 3, aventi come indicazione terapeutica il trattamento di una delle seguenti malattie:
  - sindrome da immunodeficienza acquisita;
  - cancro;

- disordini neurodegenerativi;
- diabete;
- malattie autoimmuni e altre disfunzioni immunitarie;
- malattie virali.

5. Medicinali qualificati come orfani.
  6. Medicinali autorizzati conformemente a un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico.
  7. Antimicrobici prioritari di cui all'articolo 41.
-

## **ALLEGATO II**

### Elenco degli obblighi di cui all'Articolo 178

- 1) L'obbligo di fornire informazioni e documenti completi e accurati con le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate all'Agenzia o in ottemperanza agli obblighi previsti dal presente regolamento, nella misura in cui il mancato rispetto dell'obbligo riguardi un elemento importante;
- 2) l'obbligo di rispettare le condizioni o restrizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio, concernenti la fornitura o l'uso del medicinale per uso umano, di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettera c), e all'articolo 14, paragrafo 1, quarto comma;
- 3) l'obbligo di rispettare le condizioni o restrizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio, concernenti l'uso sicuro ed efficace del medicinale per uso umano, di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettere b), d), e), f) e g), e all'articolo 14, paragrafo 1;
- 4) l'obbligo di introdurre nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio tutte le variazioni necessarie per tener conto dei progressi tecnici e scientifici e affinché il medicinale per uso umano possa essere fabbricato e controllato con i metodi scientifici generalmente accettati, come previsto dall'articolo 47, paragrafo 1;

- 5) l'obbligo di comunicare tutte le informazioni nuove che possano implicare una variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di comunicare i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti degli Stati membri o dei paesi terzi nei quali il medicinale per uso umano è messo a disposizione sul mercato o qualsiasi informazione che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale, come previsto dall'articolo 47, paragrafo 2;
- 6) l'obbligo di aggiornare le informazioni relative al prodotto tenendo conto delle conoscenze scientifiche più recenti, comprese le conclusioni della valutazione e le raccomandazioni rese pubbliche tramite il portale web europeo dei medicinali, come previsto dall'articolo 47, paragrafo 3;
- 7) l'obbligo di presentare, su richiesta dell'Agenzia, dati dimostranti che il rapporto beneficio/rischio resta favorevole, come previsto dall'articolo 47, paragrafo 5;
- 8) l'obbligo di immettere in commercio il medicinale per uso umano rispettando il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo quali figurano nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 9) l'obbligo di rispettare le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, e all'articolo 20;
- 10) l'obbligo di notificare all'Agenzia le date di immissione in commercio e di comunicarle i dati relativi ai volumi di vendita e al volume delle prescrizioni mediche del medicinale per uso umano, come previsto dall'articolo 17, paragrafo 4;

- 11) l'obbligo di gestire un sistema generale di farmacovigilanza che consenta di assolvere i compiti di farmacovigilanza, in particolare l'applicazione di un sistema di qualità, la gestione di un master file del sistema di farmacovigilanza e l'effettuazione di audit periodici, in conformità dell'articolo 101 del presente regolamento in combinato disposto con l'articolo 102 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 12) l'obbligo di presentare, su richiesta dell'Agenzia, una copia del master file del sistema di farmacovigilanza, come previsto dall'articolo 47, paragrafo 5;
- 13) l'obbligo di applicare un sistema di gestione del rischio, come previsto dall'articolo 23 e dall'articolo 101, paragrafo 2, del presente regolamento in combinato disposto con l'articolo 102, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 14) l'obbligo di registrare e segnalare le sospette reazioni avverse di medicinali per uso umano, in conformità dell'articolo 109, paragrafo 1, del presente regolamento in combinato disposto con l'articolo 108 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 15) l'obbligo di presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, in conformità dell'articolo 109, paragrafo 2, del presente regolamento in combinato disposto con l'articolo 111 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 16) l'obbligo di effettuare studi dopo l'autorizzazione, compresi studi sulla sicurezza post-autorizzativi, studi sull'efficacia e studi e valutazioni del rischio ambientale, e di sottoporli a riesame, come previsto dall'articolo 21;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 17) l'obbligo di garantire che le informazioni su preoccupazioni relative alla farmacovigilanza siano presentate al pubblico in modo obiettivo e non fuorviante e di notificarle all'Agenzia, come previsto dall'articolo 107 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 18) l'obbligo di rispettare i termini per l'avvio o il completamento delle misure indicate nella decisione dell'Agenzia riguardo alla domanda di differimento successiva a una prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano interessato, conformemente al parere definitivo di cui all'articolo 83, paragrafo 2;
- 19) l'obbligo di presentare all'Agenzia una versione aggiornata del piano di indagine pediatrica secondo il calendario concordato come previsto dall'articolo 76, paragrafi 2 e 3;
- 20) l'obbligo di immettere in commercio il medicinale per uso umano entro due anni dalla data di autorizzazione dell'indicazione pediatrica, come previsto dall'articolo 62 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 21) l'obbligo di notificare all'Agenzia l'intenzione di interrompere l'immissione in commercio del medicinale almeno 12 mesi prima di tale interruzione, come previsto dall'articolo 63 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 22) l'obbligo di trasferire l'autorizzazione all'immissione in commercio a terzi o di consentire a terzi l'impiego della documentazione contenuta nel fascicolo relativo al medicinale, come previsto dall'articolo 63 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>;
- 23) l'obbligo di notificare all'Agenzia l'intenzione di interrompere lo svolgimento di un piano di indagine pediatrica approvato e di fornire le motivazioni di tale interruzione almeno sei mesi prima dell'interruzione stessa, come previsto dall'articolo 90;
- 24) l'obbligo di presentare all'Agenzia o agli Stati membri studi pediatrici e di inserire nella banca dati UE informazioni sulle sperimentazioni cliniche effettuate in paesi terzi, come previsto dall'articolo 96;
- 25) l'obbligo di presentare all'Agenzia un piano di indagine pediatrica con una richiesta di accordo o una domanda di deroga, prima dell'avvio di studi clinici in materia di sicurezza e di efficacia, fatta eccezione per i casi debitamente giustificati, come previsto all'articolo 78, paragrafo 1;
- 26) gli obblighi conformemente all'articolo 120, paragrafo 1, primo comma, lettere a), b), c) e d) e agli articoli 121, 123, 130, 134 e 139;
- 27) gli obblighi di rendicontazione sul sostegno finanziario e sui costi di ricerca e sviluppo di cui all'articolo 60 della direttiva (UE) 2026/...<sup>+</sup>.

---

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero della direttiva di cui al documento ST 7106/26 (2023/0132(COD)).



### **ALLEGATO III**

#### Ispezioni nell'interesse dell'Unione

Un'ispezione è nell'interesse dell'Unione quando è necessario garantire ai pazienti un accesso più rapido o continuo ai medicinali e quando l'ispezione è giustificata in base ad almeno uno dei seguenti motivi:

- a) prevenire, attenuare o affrontare le carenze di medicinali o delle loro sostanze attive o altri problemi di approvvigionamento,
- b) prevenire, attenuare o affrontare una possibile minaccia per la salute pubblica, un'emergenza di sanità pubblica o un evento grave che richiede un intervento immediato,
- c) far fronte a un sospetto di non conformità del sito di fabbricazione, o
- d) consentire il processo di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata/l'autorizzazione per l'uso di emergenza e per i loro master file della sostanza attiva.

---

## **ALLEGATO IV**

### Definizioni

Ai fini delle parti II e IV del presente allegato si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "fornitura": la fornitura quale definita all'articolo 2, lettera f), del regolamento (UE) 2022/123;
- 2) "domanda" in relazione a un medicinale: la domanda quale definita all'articolo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2022/123.

### DISPONIBILITÀ

#### Parte I

Informazioni da fornire in caso di sospensione  
o cessazione della commercializzazione di un medicinale  
o di ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale

Ai fini della notifica di cui all'articolo 120, paragrafo 1, primo comma, lettere a), b) e c), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica almeno le informazioni seguenti:

- 1) informazioni sul medicinale:
  - a) nome del prodotto;
  - b) sostanze attive e relativi fornitori;
  - c) fabbricante del prodotto finito;

- d) codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico);
  - e) indicazioni terapeutiche;
  - f) forma farmaceutica;
  - g) dosaggi;
  - h) vie di somministrazione;
  - i) dimensioni delle confezioni interessate;
  - j) forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione o dimensione dell'imballaggio alternativi, non interessati dalla sospensione, dalla cessazione o dal ritiro;
  - k) informazioni in merito all'autorizzazione: tipo di procedura (nazionale (compresi gli Stati membri interessati)/autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata) e numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - l) Stati membri nei quali il medicinale è immesso in commercio;
- 2) informazioni in merito all'azione (sospensione, cessazione o ritiro):
- a) categoria di azione (sospensione, cessazione o ritiro);
  - b) scorte disponibili fino alla data di inizio dell'azione;
  - c) data di inizio dell'azione, per Stato membro;
  - d) motivo dell'azione e informazioni sui medicinali alternativi, se del caso;
  - e) paesi UE/SEE interessati;

- f) riferimento all'azione normativa in corso, allerta rapida (qualità/sicurezza) o relazione in merito a difetti di qualità per quanto concerne l'azione, se pertinente;
  - g) altre autorità competenti degli Stati membri e l'Agenzia destinatarie della notifica;
  - h) eventuali azioni completate o previste basate su una richiesta delle autorità competenti dello Stato membro interessato;
- 3) dati di contatto:
- a) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - b) nome e dati di contatto della persona che effettua la notifica.

## Parte II

Valutazione dei rischi derivanti dall'impatto della sospensione, della cessazione o del ritiro

Ai fini della richiesta presentata dall'autorità competente interessata in conformità dell'articolo 122, paragrafo 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica almeno le informazioni seguenti:

- 1) valutazione dei rischi derivanti dall'impatto della sospensione, della cessazione o del ritiro, tra cui:
  - a) potenziali medicinali alternativi;
  - b) quota di mercato stimata per Stato membro nei 12 mesi precedenti;
  - c) quantità consegnate al mese per Stato membro nei 12 precedenti;
  - d) capacità di fabbricazione a livello mondiale per sito di fabbricazione;

- e) previsione della fornitura mensile e per Stato membro fino a quando non si verifica la sospensione, la cessazione o il ritiro;
  - f) previsione della domanda mensile e per Stato membro nei sei mesi successivi;
  - g) impatto sulla fornitura di altri medicinali dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - h) impatto potenziale sul consumo o sulla domanda di altri medicinali;
- 2) eventuali misure di attenuazione dei rischi adottate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per affrontare la carenza.

### Parte III

#### Informazioni da fornire in caso di interruzione temporanea della fornitura

Ai fini della notifica di cui all'articolo 120, paragrafo 1, primo comma, lettera d), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica almeno le informazioni seguenti:

- 1) informazioni relative al prodotto:
  - a) nome del prodotto;
  - b) sostanze attive e relativi fabbricanti;
  - c) fabbricante del prodotto finito;

- d) indicazioni terapeutiche;
  - e) codice ATC;
  - f) forma farmaceutica;
  - g) dosaggi;
  - h) vie di somministrazione;
  - i) dimensioni delle confezioni interessate;
  - j) forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione o dimensione della confezione alternativi, non interessati dall'interruzione della fornitura;
  - k) informazioni in merito all'autorizzazione: tipo di procedura (nazionale (compresi gli Stati membri interessati) / autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata) e numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - l) Stati membri nei quali il medicinale è immesso in commercio;
- 2) informazioni in merito all'interruzione della fornitura:
- a) stato della carenza (effettiva, prevista o potenziale);
  - b) scorte disponibili al mese;
  - c) data di inizio prevista della carenza per Stato membro;

- d) data di fine prevista della carenza per Stato membro;
- e) motivo della carenza, con informazioni su:
  - i) problemi relativi alla fabbricazione, tra cui, a titolo non esaustivo:
    - indisponibilità dei principi attivi farmaceutici;
    - indisponibilità degli eccipienti;
    - indisponibilità di altre materie, comprese materie prime;
    - problemi con le attrezzature;
    - ritardo nell'emissione del prodotto finito;
    - non conformità alle GMP;
    - trasferimento del sito di fabbricazione;
    - problemi di capacità;
    - altri problemi di fabbricazione;
  - ii) problemi di qualità;
  - iii) problemi di distribuzione, tra cui, a titolo non esaustivo:
    - restrizioni/divieti all'esportazione;
    - ritardi nelle importazioni/esportazioni;

- problemi di trasporto;
  - non conformità alle buone prassi di distribuzione;
  - altri problemi di distribuzione;
- iv) aumento imprevisto della domanda, tra cui, a titolo non esaustivo:
- cambiamenti nel comportamento prescrittivo;
  - indisponibilità degli altri titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
  - altri problemi connessi all'aumento della domanda;
- v) motivi commerciali, tra cui, a titolo non esaustivo:
- cambio della strategia commerciale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - procedure di insolvenza del fabbricante o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - altri motivi commerciali;
- vi) questioni normative, quali:
- in attesa della variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - altre questioni normative;
- vii) altri motivi;
- f) paesi UE/SEE interessati e, se disponibili, altri paesi terzi interessati;



- g) riferimento all'azione normativa in corso, allerta rapida (qualità/sicurezza) o relazione in merito a difetti di qualità per quanto concerne l'azione, se pertinente;
  - h) altre autorità competenti degli Stati membri o l'Agenzia destinatarie della notifica;
  - i) eventuali azioni completate o previste basate su una richiesta delle autorità competenti dello Stato membro interessato;
- 3) dati di contatto:
- a) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - b) nome e dati di contatto della persona che effettua la notifica.

#### Parte IV

##### Piano di attenuazione delle carenze

Ai fini della richiesta presentata dall'autorità competente interessata a norma dell'articolo 122, paragrafo 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica almeno le informazioni seguenti:

il piano di attenuazione delle carenze, che illustra nel dettaglio la valutazione dei rischi derivanti dall'impatto della carenza, comprese, se disponibili, le informazioni seguenti:

- a) potenziali medicinali alternativi;
- b) quota di mercato stimata per Stato membro nei 12 mesi precedenti;
- c) quantità consegnate al mese per Stato membro nei 12 mesi precedenti;

- d) capacità di fabbricazione a livello mondiale per sito di fabbricazione;
- e) previsione della fornitura mensile e per Stato membro per la durata della carenza;
- f) previsione della domanda mensile e per Stato membro per la durata della carenza;
- g) impatto sulla fornitura di altri medicinali dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- h) impatto potenziale sul consumo o sulla domanda di altri medicinali;
- i) eventuali misure di attenuazione dei rischi adottate o previste dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per affrontare la carenza.

## Parte V

### Piano di prevenzione delle carenze

Il piano di prevenzione delle carenze di cui all'articolo 121 comprende almeno le informazioni seguenti:

- 1) informazioni sul prodotto:
  - a) nome del prodotto;
  - b) sostanze attive e relativi fabbricanti;
  - c) fabbricante del prodotto finito;
  - d) codice ATC;

- e) indicazioni terapeutiche;
  - f) forma farmaceutica;
  - g) dosaggi;
  - h) vie di somministrazione;
  - i) dimensioni delle confezioni;
  - j) informazioni in merito all'autorizzazione: tipo di procedura (nazionale (compresi gli Stati membri interessati) / autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata) e numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - k) Stati membri nei quali il medicinale è immesso in commercio;
- 2) misure di prevenzione delle carenze e valutazione del rischio nella catena di approvvigionamento:
- a) impatto sui pazienti delle potenziali interruzioni della fornitura, tenendo conto dell'indicazione terapeutica e dei medicinali alternativi commercializzati nonché della quota di mercato stimata per Stato membro nei 12 mesi precedenti;
  - b) valutazione del rischio nella catena di approvvigionamento, compreso:
    - i) mappa della catena di approvvigionamento, comprendente l'elenco dei siti di fabbricazione, la loro ubicazione e la quota dei volumi di produzione per sito di fabbricazione nelle varie fasi del processo di fabbricazione, con particolare attenzione alle vulnerabilità e alle dipendenze della catena di approvvigionamento;

- ii) registro delle cause profonde delle carenze risolte e delle misure di attenuazione adottate per tali carenze;
    - c) classificazione finale del rischio (basso, medio, alto) comprendente sia la vulnerabilità della catena di approvvigionamento che l'impatto sulla salute pubblica, con una classificazione separata del rischio, se necessario.
  - 3) misure di gestione delle carenze, tra cui:
    - a) una strategia di controllo dei rischi in atto, che includa informazioni sulle strategie di minimizzazione del rischio di carenze e sulle relative modalità di attuazione;
    - b) un processo per l'individuazione e la notifica di interruzioni della fornitura;
  - 4) un processo di verifica dell'efficacia, di riesame e di aggiornamento del piano di prevenzione delle carenze;
  - 5) metodologia per stabilire la previsione della domanda;
  - 6) dati di contatto:
    - a) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
    - b) nome e dati di contatto relative al referente.
-

## **ALLEGATO V**

Tavola di concordanza

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE                    | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento |
|---------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| Articolo 1                      |                                         |                                 |                                  | Articolo 1              |
|                                 | Articolo 1, punto 2)                    |                                 |                                  | Articolo 2, punto 1)    |
|                                 |                                         |                                 |                                  | Articolo 2, punto 2)    |
|                                 |                                         |                                 |                                  | Articolo 2, punto 3)    |
|                                 | Articolo 1, punto 3)                    |                                 |                                  | Articolo 2, punto 4)    |
|                                 | Articolo 1, punto 3 bis)                |                                 |                                  | Articolo 2, punto 5)    |
|                                 |                                         |                                 |                                  | Articolo 2, punto 6)    |
|                                 | Articolo 1, punto 6)                    |                                 |                                  | Articolo 2, punto 7)    |
|                                 | Articolo 10, paragrafo 2,<br>lettera a) |                                 |                                  | Articolo 2, punto 8)    |
|                                 | Articolo 1, punto 5)                    |                                 |                                  | Articolo 2, punto 9)    |
|                                 | Articolo 1, punto 26)                   |                                 |                                  | Articolo 2, punto 10)   |
|                                 | Articolo 1, punto 25)                   |                                 |                                  | Articolo 2, punto 11)   |
|                                 |                                         |                                 |                                  | Articolo 2, punto 12)   |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE              | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento |
|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
|                                 |                                   |                                 |                                  | Articolo 2, punto 13)   |
|                                 |                                   |                                 |                                  | Articolo 2, punto 14)   |
|                                 |                                   |                                 |                                  | Articolo 2, punto 15)   |
|                                 | Articolo 1, punto 15)             |                                 |                                  | Articolo 2, punto 16)   |
|                                 | Articolo 1, punto 11)             |                                 |                                  | Articolo 2, punto 17)   |
|                                 |                                   |                                 |                                  | Articolo 2, punto 18)   |
|                                 | Articolo 1, punto 28 bis)         |                                 |                                  | Articolo 2, punto 19)   |
|                                 | Articolo 1, punto 28 quater       |                                 |                                  | Articolo 2, punto 20)   |
|                                 | Articolo 1, punto 28 ter          |                                 |                                  | Articolo 2, punto 21)   |
|                                 | Articolo 1, punto 28<br>quinqüies |                                 |                                  | Articolo 2, punto 22)   |
|                                 | Articolo 1, punto 28 sexies       |                                 |                                  | Articolo 2, punto 23)   |
|                                 |                                   |                                 |                                  | Articolo 2, punto 24)   |
|                                 | Articolo 1, punto 26 bis)         |                                 |                                  | Articolo 2, punto 25)   |
|                                 |                                   |                                 |                                  | Articolo 2, punto 26)   |
|                                 |                                   |                                 |                                  | Articolo 2, punto 27)   |
|                                 |                                   |                                 |                                  | Articolo 2, punto 28)   |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE                 | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento |
|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
|                                 |                                      |                                 |                                  | Articolo 2, punto 29)   |
|                                 |                                      |                                 |                                  | Articolo 2, punto 30)   |
|                                 |                                      |                                 |                                  | Articolo 2, punto 31)   |
|                                 | Articolo 1, punto 4), lettera b)     |                                 |                                  | Articolo 2, punto 32)   |
|                                 |                                      |                                 |                                  | Articolo 2, punto 33)   |
|                                 |                                      |                                 |                                  | Articolo 2, punto 34)   |
|                                 |                                      |                                 |                                  | Articolo 2, punto 35)   |
|                                 |                                      | Articolo 2, lettera b)          |                                  | Articolo 2, punto 36)   |
|                                 |                                      | Articolo 2, lettera c)          |                                  | Articolo 2, punto 37)   |
|                                 |                                      |                                 |                                  | Articolo 2, punto 38)   |
|                                 |                                      |                                 |                                  | Articolo 2, punto 39)   |
|                                 |                                      |                                 |                                  | Articolo 2, punto 40)   |
|                                 |                                      |                                 |                                  | Articolo 2, punto 41)   |
|                                 | Articolo 10, paragrafo 2, lettera b) |                                 |                                  | Articolo 2, punto 42)   |
|                                 |                                      |                                 |                                  | Articolo 2, punto 43)   |
|                                 |                                      |                                 | Articolo 2, punto 2)             | Articolo 2, punto 44)   |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004                                    | Direttiva 2001/83/CE  | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                                                                    |                       |                                 | Articolo 2, punto 1)             | Articolo 2, punto (5)                                               |
|                                                                    | Articolo 1, punto 22) |                                 |                                  | Articolo 2, punto 46)                                               |
|                                                                    |                       |                                 | Articolo 2, punto 4)             | Articolo 2, punto 47)                                               |
| Articolo 3, paragrafo 1                                            |                       |                                 |                                  | Articolo 3, paragrafo 1                                             |
| Articolo 3, paragrafo 2,<br>lettera b)                             |                       |                                 |                                  | Articolo 3, paragrafo 2,<br>frase introduttiva e lettera<br>a)      |
|                                                                    |                       |                                 |                                  | Articolo 3, paragrafo 2,<br>lettere b), c) e d)                     |
| Articolo 4, paragrafo 2                                            |                       |                                 |                                  | Articolo 3, paragrafo 4                                             |
|                                                                    |                       |                                 |                                  | Articolo 3, paragrafo 5                                             |
| Articolo 3, paragrafo 3,<br>frase introduttiva, lettere a)<br>e b) |                       |                                 |                                  | Articolo 4, frase<br>introduttiva e primo<br>comma, lettere a) e b) |
|                                                                    |                       |                                 |                                  | Articolo 4, secondo<br>comma, lettera c)                            |
| Articolo 2, secondo comma                                          |                       |                                 |                                  | Articolo 5, paragrafo 1                                             |



| Regolamento (CE) n.<br>726/2004                            | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                   |
|------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 5, paragrafi da 2 a 7)           |
|                                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 6                                |
| Articolo 6, paragrafo 1                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 7, paragrafo 1                   |
|                                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 7, paragrafo 2                   |
| Articolo 6, paragrafo 1,<br>secondo comma                  |                      |                                 |                                  | Articolo 7, paragrafo 3                   |
|                                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 7, paragrafi 4 e 5               |
| Articolo 6, paragrafo 3                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 7, paragrafo 6                   |
| Articolo 14, paragrafo 9,<br>primo comma, seconda<br>frase |                      |                                 |                                  | Articolo 7, paragrafo 7,<br>primo comma   |
| Articolo 14, paragrafo 9,<br>secondo comma                 |                      |                                 |                                  | Articolo 7, paragrafo 7,<br>secondo comma |
|                                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 7, paragrafo 8                   |
|                                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 8                                |
|                                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 9                                |
|                                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 10                               |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004                             | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                            |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|
| Articolo 7                                                  |                      |                                 |                                  | Articolo 11, paragrafo 1,<br>lettere a) e b)       |
|                                                             |                      |                                 |                                  | Articolo 11, paragrafo 2                           |
|                                                             |                      |                                 |                                  | Articolo 11, paragrafo 3                           |
| Articolo 8, paragrafo 1                                     |                      |                                 |                                  | Articolo 12, paragrafo 1                           |
| Articolo 8, paragrafo 2,<br>primo e secondo comma           |                      |                                 |                                  | Articolo 12, paragrafo 2,<br>primo e secondo comma |
|                                                             |                      |                                 |                                  | Articolo 12, paragrafo 2,<br>terzo comma           |
| Articolo 9, paragrafo 1                                     |                      |                                 |                                  | Articolo 13, paragrafo 1                           |
| Articolo 9, paragrafo 2,<br>primo comma                     |                      |                                 |                                  | Articolo 13, paragrafo 2,<br>primo comma           |
| Articolo 62, paragrafo 1,<br>quinto comma, seconda<br>frase |                      |                                 |                                  | Articolo 13, paragrafo 2,<br>secondo comma         |
| Articolo 9, paragrafo 2,<br>secondo comma                   |                      |                                 |                                  | Articolo 13, paragrafo 2,<br>terzo comma           |
| Articolo 9, paragrafo 3                                     |                      |                                 |                                  | Articolo 13, paragrafo 3                           |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004  | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                                                                        |
|----------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 9, paragrafo 4          |                      |                                 |                                  | Articolo 13, paragrafo 4,<br>lettere da a) a m)                                                                |
|                                  |                      |                                 |                                  | Articolo 13, paragrafo 4,<br>lettera n)                                                                        |
| Articolo 14, paragrafo 10        |                      |                                 |                                  | Articolo 13, paragrafo 5                                                                                       |
| Articolo 10, paragrafo 1         |                      |                                 |                                  | Articolo 14, paragrafo 1                                                                                       |
| Articolo 10                      |                      |                                 |                                  | Articolo 14, paragrafi da 2<br>a 4                                                                             |
| Articolo 11                      |                      |                                 |                                  | Articolo 15                                                                                                    |
| Articolo 12                      |                      |                                 |                                  | Articolo 16                                                                                                    |
| Articolo 13                      |                      |                                 |                                  | Articolo 17, paragrafi 1 e<br>2, e articolo 17,<br>paragrafo 3, lettere a) e c),<br>e articolo 17, paragrafo 4 |
| e                                |                      |                                 |                                  | Articolo 17, paragrafo 3,<br>lettera c)                                                                        |
| Articolo 14, paragrafo 1         |                      |                                 |                                  | Articolo 18, paragrafo 1                                                                                       |
| Articolo 14, paragrafo 2         |                      |                                 |                                  | Articolo 18, paragrafo 2                                                                                       |
| Articolo 14, paragrafo 8         |                      |                                 |                                  | Articolo 19                                                                                                    |
| Articolo 14 -bis, paragrafo<br>1 |                      |                                 |                                  | Articolo 20, paragrafo 1                                                                                       |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004                                    | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 14 -bis, paragrafi<br>da 3 a 9                            |                      |                                 |                                  | Articolo 20, paragrafi da 2<br>a 8                                                                  |
| Articolo 10 bis                                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 21, paragrafo 1,<br>primo comma, lettere da a)<br>a c), articolo 21,<br>paragrafi 2, 3 e 4 |
|                                                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 21, paragrafo 1,<br>primo comma, lettera d)                                                |
| Articolo 10 ter                                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 22                                                                                         |
| Articolo 14 bis                                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 23                                                                                         |
| Articolo 15                                                        |                      |                                 |                                  | Articolo 24                                                                                         |
| Articolo 14 ter, paragrafo 1                                       |                      |                                 |                                  | Articolo 25, paragrafo 1,<br>primo comma                                                            |
|                                                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 25, paragrafo 1,<br>secondo, terzo e quarto<br>comma                                       |
| Articolo 14 ter, paragrafo 2,<br>e articolo 14 ter,<br>paragrafo 3 |                      |                                 |                                  | Articolo 25, paragrafi 2 e 3                                                                        |
|                                                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 25, paragrafo 4                                                                            |
| Articolo 82, paragrafo 1                                           |                      |                                 |                                  | Articolo 26, paragrafo 1,<br>primo e secondo comma                                                  |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004                   | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                     |
|---------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 26, paragrafo 1,<br>terzo comma                    |
| Articolo 82, paragrafi 2, e 3                     |                      |                                 |                                  | Articolo 26, paragrafi 2 e 3                                |
| Articolo 83, paragrafo 1                          |                      |                                 |                                  | Articolo 27, paragrafo 1                                    |
|                                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 27, paragrafo 1,<br>seconda frase                  |
| Articolo 83, paragrafi 2 e 3                      |                      |                                 |                                  | Articolo 27, paragrafi 2 e 3                                |
| Articolo 83, paragrafo 4,<br>primo comma          |                      |                                 |                                  | Articolo 27, paragrafo 4,<br>primo comma                    |
|                                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 27, paragrafo 4,<br>dal secondo al quarto<br>comma |
| Articolo 83, paragrafo 5 a<br>(9)                 |                      |                                 |                                  | Articolo 27, paragrafo 5 a 9                                |
|                                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 27, paragrafo 10                                   |
| Articolo 5, paragrafo 3,<br>prima e seconda frase |                      |                                 |                                  | Articolo 28, primo comma                                    |
|                                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 28, secondo<br>comma                               |
| Articolo 81                                       |                      |                                 |                                  | Articolo 29                                                 |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| Articolo 14, paragrafo 11       |                      |                                 |                                  | Articolo 30             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 31             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 32             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 33             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 34             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 35             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 36             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 37             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 38             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 39             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 40             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 41             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 42             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 43             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 44             |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 45             |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004             | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                      |
|---------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                             |                      |                                 |                                  | Articolo 46                                                  |
| Articolo 16, paragrafi 1, 2 e 3             |                      |                                 |                                  | Articolo 47, paragrafo 1, 2 e 3                              |
| Articolo 16, paragrafo 3 bis, primo comma   |                      |                                 |                                  | Articolo 47, paragrafo 4, primo comma, prima e seconda frase |
|                                             |                      |                                 |                                  | Articolo 47, paragrafo 4, primo comma, terza frase           |
| Articolo 16, paragrafo 3 bis, secondo comma |                      |                                 |                                  | Articolo 47, paragrafo 4, secondo comma                      |
|                                             |                      |                                 |                                  | Articolo 47, paragrafo 5                                     |
|                                             |                      |                                 |                                  | Articolo 48                                                  |
|                                             |                      |                                 |                                  | Articolo 49, paragrafo 1                                     |
| Articolo 16 bis, paragrafo 1                |                      |                                 |                                  | Articolo 49, paragrafo 2                                     |
| Articolo 16 bis, paragrafo 2                |                      |                                 |                                  | Articolo 49, paragrafo 3, prima e seconda frase              |
|                                             |                      |                                 |                                  | Articolo 49, paragrafo 3, terza frase                        |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004            | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                           |
|--------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 49, paragrafo 4                          |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 49, paragrafo 5,<br>lettera a)           |
| Articolo 16, paragrafo 3                   |                      |                                 |                                  | Articolo 49, paragrafo 5,<br>lettere b) e c)      |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 49, paragrafo 5,<br>lettere d) ed e)     |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 50                                       |
| Articolo 16 ter                            |                      |                                 |                                  | Articolo 51                                       |
| Articolo 18                                |                      |                                 |                                  | Articolo 52                                       |
| Articolo 19, paragrafo 1,<br>primo comma   |                      |                                 |                                  | Articolo 53, paragrafo 1,<br>primo comma          |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 53, paragrafo 1,<br>secondo comma        |
| Articolo 19, paragrafo 1,<br>secondo comma |                      |                                 |                                  | Articolo 53, paragrafo 1,<br>terzo e quarto comma |
| Articolo 19, paragrafi 2 e 3               |                      |                                 |                                  | Articolo 53, paragrafi 2 e 3                      |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 54                                       |



| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000                                      | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento  |
|---------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|
|                                 |                      |                                                                      |                                  | Articolo 55              |
|                                 |                      |                                                                      |                                  | Articolo 56              |
| Articolo 20                     |                      |                                                                      |                                  | Articolo 57              |
| Articolo 20 bis                 |                      |                                                                      |                                  | Articolo 58              |
|                                 | Articolo 127 bis     |                                                                      |                                  | Articolo 59              |
|                                 |                      |                                                                      |                                  | Articolo 60              |
|                                 |                      |                                                                      |                                  | Articolo 61              |
|                                 |                      |                                                                      |                                  | Articolo 62              |
|                                 |                      |                                                                      |                                  | Articolo 63              |
|                                 |                      |                                                                      |                                  | Articolo 64              |
|                                 |                      | Articolo 3, paragrafo 1,<br>lettera a), primo comma, e<br>lettera b) |                                  | Articolo 65, paragrafo 1 |
|                                 |                      |                                                                      |                                  | Articolo 65, paragrafo 2 |
|                                 |                      | Articolo 3, paragrafo 2                                              |                                  | Articolo 65, paragrafo 3 |
|                                 |                      | Articolo 5, paragrafo 1                                              |                                  | Articolo 66, paragrafo 1 |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                     |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                 |                      | Articolo 5, paragrafo 2         |                                  | Articolo 66, paragrafo 2,<br>primo comma                    |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 66, paragrafo 2,<br>secondo comma                  |
|                                 |                      | Articolo 5, paragrafo 3         |                                  | Articolo 66, paragrafo 3                                    |
|                                 |                      | Articolo 5, paragrafi 4 e 5     |                                  | Articolo 66, paragrafo 4,<br>primo, terzo e quarto<br>comma |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 64, paragrafo 4,<br>secondo comma                  |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 64, paragrafo 4,<br>quinto comma                   |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 66, paragrafo 5                                    |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 66, paragrafo 6                                    |
|                                 |                      | Articolo 5, paragrafo 11        |                                  | Articolo 67                                                 |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 68                                                 |
|                                 |                      | Articolo 5, paragrafo 9         |                                  | Articolo 69, paragrafo 1                                    |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 69, paragrafo 2                                    |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                     |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 69, paragrafo 3                                    |
|                                 |                      | Articolo 6, paragrafo 1         |                                  | Articolo 70, paragrafo 1,<br>frase introduttiva, lettera a) |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 70, paragrafo 1,<br>lettere b), c) e d)            |
|                                 |                      | Articolo 9, paragrafo 1         |                                  | Articolo 70, paragrafo 2                                    |
|                                 |                      | Articolo 7                      |                                  | Articolo 71                                                 |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 72                                                 |
|                                 |                      | Articolo 8, paragrafo 1         |                                  | Articolo 73, paragrafo 1                                    |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 73, paragrafi 2, 3,<br>5 e 6                       |
|                                 |                      | Articolo 8, paragrafo 5         |                                  | Articolo 73, paragrafo 7                                    |
|                                 |                      | Articolo 8, paragrafo 3         |                                  | Articolo 73, paragrafo 4                                    |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 74                                                 |
|                                 |                      | Articolo 7, paragrafo 2         |                                  | Articolo 75                                                 |
|                                 |                      |                                 | Articolo 15, paragrafo 2         | Articolo 76, paragrafo 1                                    |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 76, paragrafo 2, 3<br>e 4                          |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006               | Il presente regolamento         |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                 |                      |                                 | Articolo 11                                    | Articolo 77, paragrafi 1, e 2   |
|                                 |                      |                                 |                                                | Articolo 77, paragrafo 3        |
|                                 |                      |                                 |                                                | Articolo 77, paragrafo 4        |
|                                 |                      |                                 | Articolo 16                                    | Articolo 78, paragrafi 1, 2 e 3 |
|                                 |                      |                                 |                                                | Articolo 78, paragrafo 4        |
|                                 |                      |                                 | Articolo 17, paragrafi 1 e 2                   | Articolo 79, paragrafo 1        |
|                                 |                      |                                 |                                                | Articolo 79, paragrafi da 2 a 6 |
|                                 |                      |                                 | Articoli 12 e 13, articolo 14, paragrafi 2 e 3 | Articolo 80                     |
|                                 |                      |                                 | Articolo 14, paragrafo 1                       | Articolo 81                     |
|                                 |                      |                                 | Articolo 19                                    | Articolo 82                     |
|                                 |                      |                                 | Articolo 20, paragrafo 1                       | Articolo 83, paragrafi 1 e 2    |
|                                 |                      |                                 |                                                | Articolo 83, paragrafo 3        |
|                                 |                      |                                 | Articolo 20, paragrafo 2                       | Articolo 83, paragrafo 4        |
|                                 |                      |                                 |                                                | Articolo 84                     |
|                                 |                      |                                 |                                                | Articolo 85                     |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                    |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------|
|                                 |                      |                                 | Articolo 22, prima frase         | Articolo 86, paragrafo 1,<br>prima frase   |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 86, paragrafo 1,<br>seconda frase |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 86, paragrafi 2, 3 e<br>4         |
|                                 |                      |                                 | Articolo 10                      | Articolo 87, paragrafo 1                   |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 87, paragrafo 2                   |
|                                 |                      |                                 | Articolo 23, paragrafo 1         | Articolo 88                                |
|                                 |                      |                                 | Articolo 25                      | Articolo 89, paragrafi 1, 2 e<br>5         |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 89, paragrafi 3, e 4              |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 90                                |
|                                 |                      |                                 | Articolo 26                      | Articolo 91                                |
|                                 |                      |                                 | Articolo 28                      | Articolo 92                                |
|                                 |                      |                                 | Articolo 46                      | Articolo 93                                |
|                                 |                      |                                 | Articolo 30                      | Articolo 94                                |
|                                 |                      |                                 | Articolo 38, paragrafo 1         | Articolo 95                                |
|                                 |                      |                                 | Articolo 41                      | Articolo 96                                |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006                        | Il presente regolamento             |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                 |                      |                                 | Articolo 44                                             | Articolo 97                         |
|                                 |                      |                                 | Articolo 39, paragrafo 1, e<br>articolo 40, paragrafo 1 | Articolo 98                         |
|                                 |                      |                                 | Articolo 47, paragrafo 1                                | Articolo 99, paragrafo 1            |
|                                 |                      |                                 | Articolo 47, paragrafo 3                                | Articolo 99, paragrafo 2            |
|                                 |                      |                                 | Articolo 48                                             | Articolo 99, paragrafo 3            |
|                                 |                      |                                 | Articolo 50, paragrafo 1                                | Articolo 100, frase<br>introduttiva |
|                                 |                      |                                 |                                                         | Articolo 100, lettere da a) a<br>h) |
| Articolo 21                     |                      |                                 |                                                         | Articolo 101                        |
| Articolo 22                     |                      |                                 |                                                         | Articolo 102                        |
| Articolo 24                     |                      |                                 |                                                         | Articolo 103                        |
| Articolo 25                     |                      |                                 |                                                         | Articolo 104                        |
| Articolo 25 bis                 |                      |                                 |                                                         | Articolo 105                        |
| Articolo 26                     |                      |                                 |                                                         | Articolo 106                        |
|                                 |                      |                                 |                                                         | Articolo 107                        |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| Articolo 27                     |                      |                                 |                                  | Articolo 108            |
| Articolo 28                     |                      |                                 |                                  | Articolo 109            |
| Articolo 28 bis                 |                      |                                 |                                  | Articolo 110            |
| Articolo 28 ter                 |                      |                                 |                                  | Articolo 111            |
| Articolo 28 quater              |                      |                                 |                                  | Articolo 112            |
| Articolo 28 quinquies           |                      |                                 |                                  | Articolo 113            |
| Articolo 28 sexies              |                      |                                 |                                  | Articolo 114            |
| Articolo 28 septies             |                      |                                 |                                  | Articolo 115            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 116            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 117            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 118            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 119            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 120            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 121            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 122            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 123            |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 124            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 125            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 126            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 127            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 128            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 129            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 130            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 131            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 132            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 133            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 134            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 135            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 136            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 137            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 138            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 139            |



| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 140                                                                                                                                                                 |
| Articolo 55                     |                      |                                 |                                  | Articolo 141, primo e terzo comma                                                                                                                                            |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 141, secondo comma                                                                                                                                                  |
| Articolo 71                     |                      |                                 |                                  | Articolo 142, paragrafi 1, e 2                                                                                                                                               |
| Articolo 64, paragrafo 2        |                      |                                 |                                  | Articolo 142, paragrafo 3                                                                                                                                                    |
| Articolo 71 bis                 |                      |                                 |                                  | Articolo 143                                                                                                                                                                 |
| Articolo 57                     |                      |                                 |                                  | Articolo 144, paragrafo 1, secondo comma, lettere da a) a c) e lettere da e) a zm), articolo 144, paragrafo 2, primo comma, e secondo comma, lettere a) e b), e quarto comma |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004                                | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                                          |
|----------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                |                      |                                 |                                  | Articolo 144, paragrafo 1,<br>secondo comma, lettera d)                          |
|                                                                |                      |                                 |                                  | Articolo 144, paragrafo 1,<br>secondo comma, lettere zn)<br>e zo)                |
| Articolo 57, paragrafo 2,<br>primo comma                       |                      |                                 |                                  | Articolo 144, paragrafo 2,<br>primo comma                                        |
| Articolo 57, paragrafo 2,<br>secondo comma, lettere a) e<br>b) |                      |                                 |                                  | Articolo 144, paragrafo 2,<br>secondo comma, lettere a) e<br>b)                  |
|                                                                |                      |                                 |                                  | Articolo 144, paragrafo 2,<br>secondo comma, lettera c),<br>terzo e quinto comma |
| Articolo 59                                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 145                                                                     |
| Articolo 58                                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 146                                                                     |
|                                                                |                      |                                 |                                  | Articolo 147, paragrafo 1<br>e 2                                                 |
| Articolo 77                                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 147, paragrafo 3                                                        |
| Articolo 56                                                    |                      |                                 |                                  | Articolo 148                                                                     |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004            | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                             |
|--------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Articolo 65                                |                      |                                 |                                  | Articolo 149                                                        |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 150, paragrafo 1,<br>lettera a)                            |
| Articolo 66                                |                      |                                 |                                  | Articolo 150, paragrafo 1                                           |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 150, paragrafo 2                                           |
| Articolo 64                                |                      |                                 |                                  | Articolo 151                                                        |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 152                                                        |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 153, paragrafo 1                                           |
| Articolo 63, paragrafo 1                   |                      |                                 |                                  | Articolo 153, paragrafo 2                                           |
| Articolo 61                                |                      |                                 |                                  | Articolo 153, paragrafi da 3<br>a 6                                 |
| Articolo 56, paragrafo 4                   |                      |                                 |                                  | Articolo 153, paragrafo 7                                           |
| Articolo 78, paragrafo 2,<br>prima frase   |                      |                                 |                                  | Articolo 153, paragrafo 8,<br>primo comma, prima frase              |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 153, paragrafo 8,<br>primo comma, seconda e<br>terza frase |
| Articolo 78, paragrafo 2,<br>seconda frase |                      |                                 |                                  | Articolo 153, paragrafo 8,<br>secondo comma                         |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004                 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento             |
|-------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
|                                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 153, paragrafo 9           |
| Articolo 63, paragrafo 2                        |                      |                                 |                                  | Articolo 154, paragrafi 1 e 2       |
|                                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 154, paragrafi 3, 4, 5 e 6 |
| Articolo 5, paragrafo 2                         |                      |                                 |                                  | Articolo 155, paragrafo 1           |
| Articolo 61, paragrafo 5                        |                      |                                 |                                  | Articolo 155, paragrafo 2           |
|                                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 155, paragrafo 3           |
| Articolo 61, paragrafo 2                        |                      |                                 |                                  | Articolo 155, paragrafo 4           |
|                                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 155, paragrafo 5           |
| Articolo 61, paragrafo 1, secondo e terzo comma |                      |                                 |                                  | Articolo 155, paragrafo 6           |
|                                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 155, paragrafi 7 e 8       |
| Articolo 61, paragrafo 8                        |                      |                                 |                                  | Articolo 155, paragrafo 9           |
| Articolo 61 bis, paragrafo 6                    |                      |                                 |                                  | Articolo 156, paragrafo 1           |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004            | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                                                         |
|--------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 61 bis, paragrafi<br>da 1 a 4     |                      |                                 |                                  | Articolo 156, paragrafo 2,<br>primo e terzo comma, e<br>articolo 156, paragrafo 3,<br>(4) e (5) |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 156, paragrafo 2,<br>secondo comma                                                     |
| Articolo 56, paragrafo 2,<br>secondo comma |                      |                                 |                                  | Articolo 156, paragrafo 6                                                                       |
| Articolo 56, paragrafo 2,<br>primo comma   |                      |                                 |                                  | Articolo 157, paragrafo 1,<br>primo comma                                                       |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 157, paragrafo 1,<br>secondo e terzo comma                                             |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 157, paragrafi 2 e<br>3                                                                |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 157, paragrafo 4                                                                       |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 157, paragrafi 5 e<br>6                                                                |
|                                            |                      |                                 |                                  | Articolo 157, paragrafo 7                                                                       |
| Articolo 56, paragrafo 2,<br>secondo comma |                      |                                 |                                  | Articolo 157, paragrafo 8                                                                       |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004                               | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                 |
|---------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Articolo 62, paragrafo 5                                      |                      |                                 |                                  | Articolo 158, paragrafo 1                               |
| Articolo 62, paragrafo 2,<br>primo comma                      |                      |                                 |                                  | Articolo 158, paragrafo 2                               |
|                                                               |                      |                                 |                                  | Articolo 158, paragrafo 3,<br>primo comma               |
| Articolo 62, paragrafo 4,<br>secondo comma                    |                      |                                 |                                  | Articolo 158, paragrafo 3,<br>secondo comma             |
| Articolo 62, paragrafo 2,<br>secondo comma                    |                      |                                 |                                  | Articolo 158, paragrafo 4                               |
|                                                               |                      |                                 |                                  | Articolo 158, paragrafi 5, 6<br>e 7                     |
| Articolo 62, paragrafo 1,<br>primo comma                      |                      |                                 |                                  | Articolo 159, paragrafo 1,<br>primo comma               |
|                                                               |                      |                                 |                                  | Articolo 159, paragrafo 1,<br>secondo comma             |
| Articolo 62, paragrafo 1,<br>secondo, terzo e quarto<br>comma |                      |                                 |                                  | Articolo 159, paragrafo 1,<br>dal terzo al quinto comma |
| Articolo 62, paragrafo 3                                      |                      |                                 |                                  | Articolo 159, paragrafo 2                               |
| Articolo 60                                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 160                                            |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004     | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                |
|-------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Articolo 67, paragrafi da 1<br>a 4  |                      |                                 |                                  | Articolo 161, paragrafi da 1<br>a 4                    |
| Articolo 67, paragrafo 5            |                      |                                 |                                  | Articolo 161, paragrafo 5,<br>primo comma, prima frase |
| Articolo 67, paragrafi da 6<br>a 12 |                      |                                 |                                  | Articolo 161, paragrafi da 6<br>a 12                   |
| Articolo 68                         |                      |                                 |                                  | Articolo 162                                           |
| Articolo 69                         |                      |                                 |                                  | Articolo 163, paragrafi 1 e<br>2                       |
|                                     |                      |                                 |                                  | Articolo 163, paragrafi da 3<br>a 6                    |
| Articolo 72                         |                      |                                 |                                  | Articolo 164                                           |
| Articolo 73                         |                      |                                 |                                  | Articolo 165                                           |
| Articolo 74                         |                      |                                 |                                  | Articolo 166                                           |
|                                     |                      |                                 |                                  | Articolo 167, primo e<br>secondo comma                 |
| Articolo 75, secondo<br>comma       |                      |                                 |                                  | Articolo 167, terzo comma                              |
|                                     |                      |                                 |                                  | Articolo 168                                           |
|                                     |                      |                                 |                                  | Articolo 169                                           |
| Articolo 78, paragrafo 1            |                      |                                 |                                  | Articolo 170                                           |

| Regolamento (CE) n.<br>726/2004   | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento                                                                                                       |
|-----------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 171                                                                                                                  |
| Articolo 80                       |                      |                                 |                                  | Articolo 172, primo e<br>secondo comma                                                                                        |
|                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 172, terzo comma                                                                                                     |
|                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 173                                                                                                                  |
|                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 174                                                                                                                  |
|                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 175                                                                                                                  |
|                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 176                                                                                                                  |
| Articolo 84                       |                      |                                 |                                  | Articolo 177                                                                                                                  |
| Articolo 84 bis                   |                      |                                 |                                  | Articolo 178, paragrafi da 1<br>a 4, articolo 178 paragrafo<br>5, lettere a) e b), e<br>articolo 178, paragrafi da 6,<br>a 10 |
|                                   |                      |                                 |                                  | Articolo 178, paragrafo 5,<br>lettere da c) a f)                                                                              |
| Articolo 87                       |                      |                                 |                                  | Articolo 179                                                                                                                  |
| Articolo 87 bis, secondo<br>comma |                      |                                 |                                  | Articolo 180, paragrafo 1                                                                                                     |



| Regolamento (CE) n.<br>726/2004 | Direttiva 2001/83/CE | Regolamento (CE) n.<br>141/2000 | Regolamento (CE) n.<br>1901/2006 | Il presente regolamento    |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| Articolo 87 bis                 |                      |                                 |                                  | Articolo 180, paragrafo 2  |
| Articolo 87 ter                 |                      |                                 |                                  | Articolo 181               |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 182               |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 183               |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 184               |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 185               |
|                                 |                      |                                 |                                  | Articolo 186               |
| Articolo 90                     |                      |                                 |                                  | Articolo 187               |
| Allegato I, punti da 1 a 4      |                      |                                 |                                  | Allegato I, punti da 1 a 5 |
|                                 |                      |                                 |                                  | Allegato I, punti 6 e 7    |
| Allegato II                     |                      |                                 |                                  | Allegato II                |
|                                 |                      |                                 |                                  | Allegato III               |
|                                 |                      |                                 |                                  | Allegato IV                |
|                                 |                      |                                 |                                  | Allegato V                 |