



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo ai medicinali veterinari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivazione e obiettivi

I lavori su un quadro normativo europeo per i medicinali veterinari sono iniziati nel 1965 con l'adozione della direttiva 65/65/CEE¹, che stabiliva che tali prodotti non potevano essere immessi in commercio senza autorizzazione preventiva. Da allora sono stati adottati numerosi regolamenti e direttive per estendere e perfezionare le norme e progressivamente è stato istituito un quadro armonizzato. Nel 2001 tutte le norme concernenti la produzione, la commercializzazione, la distribuzione e l'impiego sono state consolidate in un codice relativo ai medicinali veterinari (direttiva 2001/82/CE)², cui ha fatto seguito il regolamento (CE) n. 726/2004³. Questi due atti disciplinano l'autorizzazione, la fabbricazione, la commercializzazione, la distribuzione, la farmacovigilanza e l'impiego dei medicinali veterinari durante il loro ciclo di vita. L'allegato della direttiva 2001/82/CE specifica i dati che devono essere presentati nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. Il regolamento (CE) n. 726/2004 stabilisce tra l'altro le procedure UE che si applicano ai medicinali per uso umano e veterinario ed istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia").

Nel corso della procedura di codecisione per la sua proposta di regolamento sui limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti, la Commissione ha presentato una dichiarazione⁴ che riconosce l'importanza dei problemi legati alla disponibilità di medicinali veterinari e all'impiego dei medicinali nelle specie per le quali non sono autorizzati, nonché all'onere normativo sproporzionato che ostacola l'innovazione. La presente proposta costituisce il seguito dato dalla Commissione alla sua dichiarazione.

Le parti interessate e gli Stati membri hanno espresso preoccupazione per il fatto che l'attuale normativa non riesca a conseguire pienamente un mercato unico per i medicinali veterinari e a soddisfare le esigenze dell'Unione per quanto riguarda la regolamentazione dei medicinali. In particolare, i settori pubblico e privato hanno indicato i seguenti ambiti in cui è possibile un miglioramento:

- l'onere normativo,
- la mancanza di disponibilità di medicinali veterinari, in particolare per i mercati minori come quello per le api e
- il funzionamento del mercato interno.

A tale riguardo è importante ricordare che le esigenze del settore veterinario sono sostanzialmente diverse da quelle del settore umano in relazione ai medicinali. In particolare, i

¹ Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 22 del 9.2.1965, pagg. 369–373).

² Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

³ 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, pag. 1).

⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo a norma dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE concernente la posizione comune del Consiglio sull'adozione di una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 [COM(2008) 912 dell'8.1.2009].

motori degli investimenti non sono gli stessi per il mercato dei medicinali per uso umano e per quello dei medicinali veterinari. Nel settore veterinario, ad esempio, vi sono molte specie animali diverse, il che crea sia una frammentazione del mercato sia la necessità di notevoli investimenti per estendere l'autorizzazione dei medicinali esistenti per una data specie animale ad un'altra specie. Inoltre, nel settore veterinario i meccanismi di fissazione dei prezzi seguono una logica completamente diversa. Di conseguenza i prezzi dei medicinali veterinari sono in genere considerevolmente inferiori a quelli dei medicinali per uso umano. Le dimensioni dell'industria farmaceutica veterinaria sono solo una piccola frazione di quelle dell'industria farmaceutica dei medicinali per uso umano. Si ritiene pertanto opportuno elaborare un quadro normativo che tenga conto delle caratteristiche e specificità del settore veterinario, il quale non può essere considerato un modello per il mercato dei medicinali per uso umano.

La revisione della direttiva 2001/82/CE e di altri atti legislativi sui medicinali veterinari è in linea con i principi stabiliti nei programmi di lavoro 2013 e 2014 della Commissione. La proposta intende istituire, tutelando nel contempo la sanità pubblica e animale, la sicurezza alimentare e l'ambiente, un corpus legislativo aggiornato e proporzionato, adeguato alle specificità del settore veterinario, in particolare al fine di:

- aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari,
- ridurre gli oneri amministrativi,
- stimolare la competitività e l'innovazione,
- migliorare il funzionamento del mercato interno e
- affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici (AMR - *Antimicrobial Resistance*).

Questi obiettivi non sono solo complementari, ma anche interconnessi, poiché l'innovazione renderà disponibili medicinali nuovi e migliori per la cura e la prevenzione delle malattie animali, evitando contemporaneamente di danneggiare l'ambiente.

La diffusione della resistenza agli antimicrobici costituisce una grave minaccia per la sanità pubblica e animale. Nel novembre 2011 la Commissione ha lanciato un piano d'azione quinquennale⁵ mirante a coinvolgere tutte le parti interessate in uno sforzo comune per la lotta contro la resistenza agli antimicrobici. In particolare, l'azione n. 2 del piano mira a rafforzare il quadro normativo per i medicinali veterinari. La presente proposta attua tale azione.

La comunicazione della Commissione relativa alla salute delle api⁶ sottolinea che è importante proteggere la salute delle api in maniera proattiva, tenendo conto delle specificità dell'apicoltura, e riconosce la limitata disponibilità di medicinali per trattare le malattie che colpiscono le api. Per quanto riguarda le misure destinate ad accrescerne la disponibilità, la comunicazione prevede la revisione della normativa relativa ai medicinali veterinari.

Base giuridica

La base giuridica per le misure legislative in materia di salute animale, essenziali per la sanità pubblica e animale, la tutela dell'ambiente, il commercio e la politica del mercato unico, è costituita dalle seguenti norme:

⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio *Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica (AMR)* (COM 2011/748 del 15.11.2011).

⁶ Comunicazione della Commissione relativa alla salute delle api (COM 2010/714 del 6.12.2010).

- l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che prevede l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative e
- l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del TFUE, che stabilisce misure nel settore veterinario destinate in primo luogo a proteggere la sanità pubblica.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

Una consultazione pubblica sulle principali questioni della proposta legislativa prevista, dal titolo *Regole migliori per i farmaci veterinari: come attuare un impianto normativo più semplice, salvaguardando la sanità pubblica e animale e aumentando la competitività delle industrie*, è stata lanciata sul sito web della Commissione il 13 aprile 2010 ed era consultabile tramite lo strumento di elaborazione interattiva delle politiche (IPM - *Interactive Policy Making*) fino al 15 luglio 2010⁷.

La consultazione e uno studio sull'impatto della revisione della normativa farmaceutica veterinaria (*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*) hanno costituito la base per una valutazione dell'impatto effettuata per la Commissione tra il novembre 2009 e il giugno 2011⁸.

Il comitato per la valutazione d'impatto della Commissione (IAB - *Impact Assessment Board*) ha pubblicato il suo parere definitivo nel settembre 2013.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Capo I: Oggetto, campo di applicazione e definizioni

Questa parte contiene disposizioni sul campo di applicazione del regolamento e stabilisce chiare definizioni che riflettono le modifiche proposte.

Capo II: Autorizzazioni all'immissione in commercio — Disposizioni generali e norme sulle domande di rilascio

Nell'Unione sono autorizzati unicamente i medicinali veterinari che rispettano standard di sicurezza, qualità ed efficacia. La proposta stabilisce norme per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio e precisa che il prodotto in questione può essere commercializzato solo per le indicazioni approvate. Le indicazioni sono elencate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto compreso nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali termini contengono anche una descrizione delle proprietà del prodotto e delle prescrizioni relative al suo impiego. Prima che possa essere concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario destinato a specie animali da produzione alimentare, la Commissione deve stabilire un limite massimo di residui per la sostanza farmacologicamente attiva che esso contiene.

Il richiedente è tenuto a fornire determinate informazioni dettagliate sull'imballaggio e sull'etichettatura del medicinale. La proposta comporta una notevole semplificazione delle norme, dato che riduce le informazioni obbligatorie ed introduce pittogrammi e abbreviazioni armonizzati. Ciò dovrebbe ridurre i costi di traduzione e di imballaggio ed incoraggiare l'imballaggio e l'etichettatura multilingue. Gli Stati membri avranno un certo grado di flessibilità per quanto riguarda le lingue utilizzate.

⁷ Un sommario delle risposte è disponibile sul sito: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Studio condotto dalla GHK Consulting, membro del Consorzio per la valutazione delle politiche europee (EPEC), con l'assistenza della Triveritas.

In linea di principio i richiedenti sono tenuti a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario. In circostanze eccezionali (ad esempio in casi di emergenza) e in caso di mercati limitati, può però essere concessa un'autorizzazione temporanea senza dati completi allo scopo di colmare le carenze terapeutiche del mercato.

Questa parte della proposta comprende anche disposizioni sulle domande generiche. Se un prodotto soddisfa le condizioni per un medicinale veterinario generico, il richiedente non è tenuto a dimostrare l'innocuità e l'efficacia e la domanda si baserà sui dati forniti per il prodotto di riferimento. La proposta contiene una definizione dei medicinali veterinari generici.

Questa parte disciplina anche il "periodo di protezione" che si applica alla documentazione tecnica presentata per ottenere o modificare un'autorizzazione all'immissione in commercio. Essa riguarda le caratteristiche e le specificità del settore veterinario. L'esperienza ha dimostrato che le esigenze del settore veterinario sono sostanzialmente diverse da quelle del settore umano. Anche i motori degli investimenti non sono gli stessi per il mercato dei medicinali per uso umano e per quello dei medicinali veterinari, ad esempio il settore della sanità animale comprende più di una specie, il che crea una frammentazione del mercato e la necessità di notevoli investimenti per aggiungere un'altra specie animale. Di conseguenza le disposizioni della presente proposta volte a stimolare l'innovazione non possono essere considerate un modello per il mercato dei medicinali per uso umano. Le disposizioni sulla protezione impediscono al richiedente di un'autorizzazione per un prodotto generico di fare riferimento alla documentazione presentata per il prodotto di riferimento. Anche i dati forniti per estendere il prodotto generico ad un'altra specie animale dovrebbero essere protetti in base allo stesso principio.

La proroga dei periodi di protezione stabiliti dalla direttiva 2001/82/CE dovrebbe creare incentivi e stimolare l'innovazione nel settore della sanità animale. L'attuale periodo di 10 anni sarebbe mantenuto per l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale. Per incoraggiare l'industria a estendere ad altre specie i prodotti già autorizzati, si aggiungerebbe un altro anno per ogni estensione dei medicinali veterinari ad un'altra specie (fino ad un massimo di 18 anni).

Per incoraggiare l'industria farmaceutica veterinaria a sviluppare prodotti per le specie minori, sarà aumentata la protezione: 14 anni per l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale per una specie minore e altri quattro anni per l'estensione a una specie minore.

Per assicurare la protezione dei dati, tutte le domande di estensione devono obbligatoriamente essere presentate almeno tre anni prima della scadenza del periodo di protezione dei dati. Ciò garantisce che le società possano immettere sul mercato un prodotto generico subito dopo la scadenza del periodo di protezione per il prodotto di riferimento. Lo sviluppo di medicinali per le api otterrà una maggiore protezione dei dati a causa delle piccole dimensioni del mercato di medicinali per le api e della mancanza di medicinali efficaci per curare le malattie delle api. La protezione applicata ai dati ambientali sarebbe identica a quella per i dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

I risultati delle sperimentazioni cliniche comprendono gran parte dei dati richiesti per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia di un medicinale. È prevista una procedura dell'Unione per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche (attualmente non è armonizzata).

È importante salvaguardare l'efficacia di alcuni antimicrobici essenziali per la cura delle infezioni umane. Si propone pertanto di conferire alla Commissione il potere di stabilire norme che escludano o limitino l'impiego di alcuni antimicrobici nel settore veterinario.

Capo III: Procedure di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sono previste varie procedure di autorizzazione all'immissione in commercio:

- una procedura centralizzata in cui la Commissione rilascia un'autorizzazione;
- procedure in cui l'autorizzazione è rilasciata dagli Stati membri;
- una procedura nazionale;
- una procedura di mutuo riconoscimento e
- una procedura decentrata.

Indipendentemente dal fatto che l'autorizzazione venga rilasciata a livello nazionale o dell'Unione, i requisiti di sicurezza, efficacia e qualità del prodotto sono gli stessi. In tutte le procedure di autorizzazione, l'analisi dei benefici e dei rischi di un prodotto costituisce una parte essenziale della valutazione di una domanda.

La procedura centralizzata è obbligatoria per tutti i medicinali veterinari derivati dalla biotecnologia e facoltativa per qualsiasi altro tipo di medicinale veterinario. Per i prodotti che presentano un interesse nella maggior parte degli Stati membri, l'accesso alla procedura centralizzata può comportare un risparmio per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La procedura di mutuo riconoscimento si applica ai medicinali veterinari già autorizzati in uno Stato membro per i quali si chiede un'autorizzazione per due o più Stati membri. Tale procedura si basa sul principio che un medicinale autorizzato da uno Stato membro dovrebbe essere riconosciuto da un altro.

La procedura decentrata si applica nei casi in cui un medicinale non ha ottenuto alcuna autorizzazione all'immissione in commercio in nessuno Stato membro. Essa consente ai richiedenti di destinare i loro prodotti a un gruppo limitato di Stati membri. Dopo il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per il gruppo di Stati membri a seguito della domanda iniziale, i titolari dell'autorizzazione possono ottenerne un'altra per altri Stati membri senza ripetere la valutazione scientifica. Ciò potrebbe evitare un inutile doppio lavoro delle autorità competenti, facilitare l'estensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali ad altri Stati membri e aumentare così la disponibilità di medicinali veterinari nell'Unione.

Per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate si applica un meccanismo di arbitrato qualora uno Stato membro non possa approvare la valutazione scientifica. Se un richiedente non è d'accordo con il risultato della valutazione di uno Stato membro, può chiedere un riesame da parte dell'Agenzia. In tal caso l'Agenzia fornirà un parere scientifico al gruppo di coordinamento degli Stati membri, che delibererà per consenso o a maggioranza dei voti espressi.

Attualmente le autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere rinnovate ogni cinque anni. La proposta prevede una validità illimitata, che ridurrà l'onere normativo.

Capo IV: Misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

Questa parte istituisce una singola banca dati per tutti i medicinali veterinari autorizzati nell'Unione. Le autorità competenti dovranno caricare i dati relativi alle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio. L'esistenza di una banca dati aggiornata e facilmente accessibile relativa a tutti i medicinali autorizzati consentirà anche una migliore applicazione delle disposizioni sull'impiego dei medicinali veterinari non previsto nei termini

dell'autorizzazione all'immissione in commercio, poiché i veterinari potranno individuare i prodotti di cui hanno bisogno fra quelli di altri Stati membri.

Le misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio comprendono la modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio e il monitoraggio dei prodotti dopo la loro immissione sul mercato (farmacovigilanza). I termini delle autorizzazioni possono richiedere una modifica, ad esempio nel caso in cui venga proposto un cambiamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Le disposizioni del regolamento (CE) n. 1234/2008 non dovrebbero più essere applicate alle variazioni dei medicinali veterinari. Tale regolamento introduce un sistema per le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio che tiene conto del livello di rischio. Solo le modifiche che hanno effetti sostanziali sulla sicurezza o sull'efficacia del medicinale continueranno a richiedere un'autorizzazione preventiva da parte delle autorità competenti o della Commissione prima della loro applicazione.

I medicinali veterinari tendono ad avere effetti indesiderati una volta che sono entrati nell'uso pratico. La farmacovigilanza mira ad individuare gli eventi avversi e a determinare le azioni eventualmente necessarie. L'obiettivo è garantire la costante sicurezza dei prodotti una volta che sono stati autorizzati. La presente proposta introduce un approccio alla farmacovigilanza basato sul rischio, che rende più flessibile l'applicazione di alcuni requisiti che in effetti non contribuiscono alla sanità pubblica e animale o alla protezione dell'ambiente (p. es. la presentazione di relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza). L'Agenzia gestirà una banca dati degli eventi avversi connessi ai medicinali autorizzati nell'Unione. Essa collaborerà con le autorità competenti per monitorare e valutare i dati collazionati sugli eventi avversi connessi a gruppi simili di medicinali veterinari (processo di gestione dei segnali).

Molti riassunti delle caratteristiche dei medicinali autorizzati a livello nazionale possono variare per certi aspetti da uno Stato membro all'altro. Di conseguenza possono essere diversi anche le dosi, gli impieghi e le avvertenze. Tale mancanza di armonizzazione potrebbe dar luogo a discrepanze tra i riassunti delle caratteristiche del farmaco originatore e del farmaco generico sullo stesso mercato nazionale. Questa parte mira anche ad armonizzare i riassunti delle caratteristiche dei prodotti sul mercato dell'Unione che sono stati autorizzati a livello nazionale tramite una doppia procedura:

- i prodotti considerati a basso rischio saranno oggetto di una procedura amministrativa e
- i prodotti che, per natura, hanno maggiori probabilità di comportare un rischio per la sanità pubblica e animale o l'ambiente saranno sottoposti a una nuova valutazione scientifica.

Questa armonizzazione dovrebbe aumentare la disponibilità di prodotti nell'Unione.

Gli Stati membri o la Commissione possono chiedere una nuova valutazione dei medicinali veterinari disponibili sul mercato in ragione del rischio che possono presentare per la sanità pubblica e animale o l'ambiente. Una volta avviata la "procedura di deferimento dell'Unione", l'Agenzia adotta un parere sul caso e la Commissione prende una decisione che sarà applicata in tutta l'Unione.

Sarà inoltre istituito un sistema di registrazione e segnalazione dell'impiego di antimicrobici. Questa costituisce una delle misure del piano d'azione della Commissione contro la resistenza agli antimicrobici.

Capo V: Medicinali veterinari omeopatici

Questa parte stabilisce i requisiti e una procedura semplificata di registrazione per i medicinali veterinari omeopatici.

Capo VI: Fabbricazione, importazione ed esportazione

Questa parte riguarda la procedura e le prescrizioni per ottenere un'autorizzazione di fabbricazione, importazione o esportazione di medicinali veterinari. Essa stabilisce gli obblighi del titolare di un'autorizzazione di fabbricazione. Tali norme garantiranno la qualità del medicinale disponibile sul mercato dell'Unione.

Capo VII: Fornitura e impiego

Questa parte riguarda la fornitura e l'impiego di medicinali veterinari in seguito al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Essa impone nuove restrizioni per la fornitura di medicinali veterinari antimicrobici e stabilisce norme sulle prescrizioni e sulle vendite online dei medicinali veterinari.

Per migliorare l'accesso ai medicinali veterinari nell'Unione, dovrebbe essere consentito ai dettaglianti di vendere i prodotti via Internet se sono autorizzati a fornirli nello Stato membro in cui è stabilito l'acquirente. Le vendite online di medicinali veterinari effettuate nell'Unione devono essere armonizzate e circoscritte, perché i medicinali veterinari contraffatti o substandard rappresentano una minaccia per la sanità pubblica e animale. Gli Stati membri possono imporre condizioni, per motivi di sanità pubblica, alla vendita via Internet di medicinali veterinari al pubblico.

Le disposizioni sull'impiego dei medicinali veterinari per le specie o le indicazioni non incluse nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono soggette ai seguenti miglioramenti:

- il sistema di classificazione è abolito ed è introdotta una maggiore flessibilità per consentire ai veterinari di scegliere le migliori cure disponibili per gli animali di cui si occupano;
- i tempi di attesa sono determinati con un sistema basato su un fattore di moltiplicazione che tiene conto delle informazioni pertinenti disponibili;
- sono incluse disposizioni specifiche per l'impiego dei prodotti in un ambiente acquatico allo scopo di proteggere meglio l'ambiente e
- la Commissione ha la facoltà di escludere o limitare l'impiego di determinati antimicrobici.

Capo VIII: Controlli

Le ispezioni effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri dovrebbero assicurare il rispetto delle norme UE e la loro applicazione a livello nazionale. L'Agenzia dovrebbe coordinare i controlli dei medicinali veterinari autorizzati in base alla procedura centralizzata. Il cambiamento principale consiste nel fatto che la Commissione potrà verificare i sistemi di ispezione degli Stati membri per garantire un'applicazione coerente della legislazione. Ciò permette di adeguare le disposizioni per i medicinali veterinari a quelle del settore alimentare.

Capo IX: Restrizioni e sanzioni

Questa parte riguarda le misure nazionali e dell'Unione volte ad affrontare i rischi per la sanità pubblica e animale o l'ambiente. Essa prevede:

- una procedura per le restrizioni temporanee per motivi di sicurezza e

- la sospensione, la revoca e le variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio o
- il divieto di fornitura di medicinali veterinari.

Capo X: Rete di regolamentazione

Questa parte disciplina la rete di regolamentazione dell'Unione relativa ai medicinali veterinari. Gli Stati membri e la Commissione condividono la responsabilità per i medicinali veterinari. Una rete europea pienamente operativa tra le autorità competenti degli Stati membri, l'Agenzia e la Commissione dovrebbe garantire che:

- i medicinali veterinari siano disponibili sul mercato dell'Unione,
- essi siano valutati adeguatamente prima di essere autorizzati per l'impiego e
- la loro sicurezza ed efficacia siano monitorate costantemente.

Questa parte della proposta specifica il funzionamento e i compiti del comitato per i medicinali veterinari (CVMP - *Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*) dell'Agenzia e del gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (medicinali veterinari) (CMDv - *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - veterinary*). Le modifiche principali intendono chiarire il mandato del CMDv, che secondo le nuove disposizioni avrà maggiori responsabilità ed adotterà decisioni a maggioranza. Queste modifiche dovrebbero migliorare il funzionamento della rete. I compiti del CVMP sono modificati per riflettere le modifiche proposte delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e delle misure successive all'immissione in commercio.

Capo XI: Disposizioni finali

La presente proposta abroga e sostituisce la direttiva 2001/82/CE. Per dare agli interessati il tempo sufficiente per adeguarsi alla nuova normativa, il regolamento si applicherà a decorrere da due anni dalla sua pubblicazione.

Il regolamento (CE) n. 726/2004 va modificato per tenere conto del fatto che l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari viene separata da quella per i medicinali per uso umano. Le modifiche sono proposte in un atto separato che accompagna la presente proposta.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Si prevede che i costi sostenuti dall'Agenzia per l'esecuzione e l'applicazione delle nuove norme saranno finanziati interamente con tariffe a carico dell'industria.

La proposta non dovrebbe quindi avere alcuna incidenza finanziaria sul bilancio dell'UE.

Come indicato nella scheda finanziaria legislativa, le esigenze in termini di risorse aggiuntive per l'Agenzia europea per i medicinali comprendono il personale (circa 8 persone) e le spese per riunioni, traduzioni, TI, ecc.

L'importo delle tariffe, la loro struttura, le modalità e le eccezioni saranno stabiliti dalla Commissione in una fase successiva mediante atti di esecuzione. Ciò vale non solo per le tariffe per i nuovi compiti dell'Agenzia indicati nella presente proposta, ma anche per tutte le tariffe in generale.

5. ELEMENTI FACOLTATIVI

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo ai medicinali veterinari

(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 b),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁹,

visto il parere del Comitato delle regioni¹⁰,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹ e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹² costituiscono il quadro normativo dell'Unione per l'immissione sul mercato, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la farmacovigilanza, il controllo e l'impiego dei medicinali veterinari.
- (2) Alla luce dell'esperienza acquisita e a seguito della valutazione effettuata dalla Commissione sul funzionamento del mercato dei medicinali veterinari, il quadro normativo per i medicinali veterinari dovrebbe essere adeguato al progresso scientifico, alle attuali condizioni di mercato e alla realtà economica.
- (3) Il quadro normativo dovrebbe tener conto delle esigenze delle imprese del settore farmaceutico veterinario e del commercio dei medicinali veterinari all'interno dell'Unione. Esso dovrebbe comprendere anche i principali obiettivi strategici indicati nella comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010 "Europa 2020 - Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva"¹³.
- (4) L'esperienza ha dimostrato che le esigenze del settore veterinario sono sostanzialmente diverse da quelle del settore umano per quanto riguarda i medicinali. In particolare, i motori degli investimenti non sono gli stessi per il mercato dei medicinali per uso

⁹ GU C , , pag. .

¹⁰ GU C , , pag. .

¹¹ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

¹² 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, pag. 1).

¹³ COM(2010) 2020 def., del 3.3.2010.

umano e per quello dei medicinali veterinari. Nel settore veterinario, ad esempio, vi sono molte specie animali diverse, il che crea sia una frammentazione del mercato sia la necessità di notevoli investimenti per estendere l'autorizzazione dei medicinali esistenti per una data specie animale ad un'altra specie. Inoltre, nel settore veterinario i meccanismi di fissazione dei prezzi seguono una logica completamente diversa. Di conseguenza i prezzi dei medicinali veterinari sono in genere considerevolmente inferiori a quelli dei medicinali per uso umano. Le dimensioni dell'industria farmaceutica veterinaria sono solo una piccola frazione di quelle dell'industria farmaceutica dei medicinali per uso umano. Si ritiene pertanto opportuno elaborare un quadro normativo che tenga conto delle caratteristiche e specificità del settore veterinario, il quale non può essere considerato un modello per il mercato dei medicinali per uso umano.

- (5) Le disposizioni del presente atto mirano a ridurre gli oneri amministrativi, a rafforzare il mercato interno e ad aumentare la disponibilità di medicinali veterinari, garantendo nel contempo il massimo livello di sanità pubblica e animale e di protezione ambientale.
- (6) Gli animali possono soffrire di una vasta gamma di malattie che possono essere prevenute o curate. L'impatto delle malattie degli animali e delle misure necessarie per controllarle può essere devastante per i singoli animali, le popolazioni animali, gli allevatori di animali e l'economia. Le malattie animali trasmissibili all'uomo possono incidere in modo considerevole anche sulla sanità pubblica. Per questo motivo dovrebbero essere disponibili nell'Unione medicinali veterinari sufficienti ed efficaci, al fine di garantire standard elevati per la sanità animale e pubblica e assicurare lo sviluppo dei settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura.
- (7) Il presente regolamento dovrebbe fissare parametri elevati di qualità, sicurezza ed efficacia per i medicinali veterinari, per rispondere alle preoccupazioni comuni in merito alla protezione della sanità pubblica e animale. Allo stesso tempo è opportuno che il presente regolamento armonizzi le norme sull'autorizzazione dei medicinali veterinari e sulla loro immissione sul mercato dell'Unione.
- (8) Al fine di armonizzare il mercato interno dei medicinali veterinari nell'Unione e di migliorarne la libera circolazione, è opportuno stabilire norme sulle procedure di autorizzazione di tali prodotti che garantiscano le stesse condizioni per tutte le domande e un quadro trasparente per tutte le parti interessate.
- (9) L'uso obbligatorio di una procedura di autorizzazione centralizzata, in base a cui le autorizzazioni sono valide in tutta l'Unione, dovrebbe essere esteso tra l'altro ai prodotti contenenti nuove sostanze attive e a quelli contenenti o costituiti da cellule o tessuti ingegnerizzati. Contemporaneamente, per garantire una disponibilità più ampia possibile di medicinali veterinari nell'Unione, si dovrebbe estendere la procedura di autorizzazione centralizzata per consentire che le domande di autorizzazione mediante tale procedura siano presentate per tutti i medicinali veterinari, compresi i medicinali generici di medicinali veterinari autorizzati a livello nazionale.
- (10) La procedura nazionale di autorizzazione dei medicinali veterinari dovrebbe essere mantenuta a causa delle diverse esigenze nelle diverse aree geografiche dell'Unione e dei modelli commerciali delle piccole e medie imprese (PMI). È opportuno garantire che le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in un dato Stato membro siano riconosciute negli altri Stati membri.

- (11) Per aiutare i richiedenti, in particolare le PMI, a conformarsi alle prescrizioni del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero fornire consulenze ai richiedenti, ad esempio tramite l'istituzione di helpdesk. Tali consulenze dovrebbero integrare i documenti di orientamento operativo ed altri tipi di consulenza e assistenza forniti dall'Agenzia europea per i medicinali.
- (12) Al fine di evitare inutili oneri amministrativi e finanziari per i richiedenti e per le autorità competenti, una valutazione completa e approfondita di una domanda di autorizzazione per un medicinale veterinario dovrebbe essere effettuata un'unica volta. È quindi opportuno stabilire procedure speciali per il mutuo riconoscimento delle autorizzazioni nazionali.
- (13) Occorre inoltre stabilire norme nell'ambito della procedura di mutuo riconoscimento per risolvere senza indebiti ritardi eventuali disaccordi tra le autorità competenti in un gruppo di coordinamento degli Stati membri.
- (14) Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che vi siano motivi per credere che un medicinale veterinario possa comportare un grave rischio potenziale per la salute umana o animale o per l'ambiente, dovrebbe essere effettuata una valutazione scientifica del prodotto a livello dell'Unione per arrivare a una decisione univoca sull'oggetto del disaccordo, vincolante per gli Stati membri interessati, sulla base di una valutazione generale del rapporto rischio/beneficio.
- (15) Non si dovrebbe consentire l'immissione sul mercato o l'impiego nell'Unione di nessun medicinale veterinario che non sia stato autorizzato e la cui qualità, sicurezza ed efficacia non siano state dimostrate.
- (16) Quando un medicinale veterinario è destinato a specie animali da produzione alimentare, si dovrebbe rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio solo se le sostanze farmacologicamente attive contenute nel prodotto sono consentite in conformità al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione¹⁴ per le specie cui è destinato il medicinale veterinario.
- (17) Possono tuttavia verificarsi situazioni in cui non è disponibile alcun medicinale veterinario autorizzato adeguato. In tali situazioni, in via eccezionale, dovrebbe essere permesso ai veterinari di prescrivere altri medicinali per gli animali di cui sono responsabili, secondo norme rigorose e soltanto nell'interesse della salute o del benessere dell'animale. Nel caso di animali destinati alla produzione alimentare, i veterinari dovrebbero provvedere a prescrivere un tempo di attesa adeguato, affinché i residui nocivi di tali medicinali non entrino nella catena alimentare.
- (18) Gli Stati membri dovrebbero poter consentire l'impiego eccezionale di medicinali veterinari senza autorizzazione all'immissione in commercio se è necessario lottare contro le malattie elencate nell'Unione e se la situazione sanitaria di uno Stato membro lo richiede.
- (19) Tenuto conto della necessità di norme semplici relative alle modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari, dovrebbe essere richiesta una valutazione scientifica solo per le modifiche che possono avere un'incidenza sulla sanità animale e pubblica o sull'ambiente.

¹⁴ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

- (20) La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵ stabilisce disposizioni sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici in base ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Le sperimentazioni cliniche per i medicinali veterinari sono escluse dall'ambito di tale direttiva. La concezione e l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, che offrono informazioni essenziali sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale veterinario, dovrebbero essere tali da fornire i risultati più soddisfacenti con l'utilizzo del minor numero possibile di animali e le procedure dovrebbero essere quelle che causano meno dolore, sofferenza o angoscia agli animali e tenere conto dei principi stabiliti dalla direttiva 2010/63/UE.
- (21) Durante la concezione e l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dovrebbero quindi essere presi in considerazione i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento per quanto riguarda la cura e l'utilizzo di animali vivi a fini scientifici.
- (22) È evidente che un migliore accesso alle informazioni contribuisce alla sensibilizzazione del pubblico, dandogli l'opportunità di esprimere osservazioni, e permette alle autorità di tenere in debito conto tali osservazioni. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶ dà la massima attuazione al diritto di accesso del pubblico ai documenti e ne definisce i principi generali e le limitazioni. L'Agenzia europea per i medicinali dovrebbe quindi offrire un accesso più ampio possibile ai documenti, bilanciando attentamente il diritto all'informazione e i requisiti vigenti in materia di protezione dei dati. Alcuni interessi pubblici e privati, ad esempio per quanto riguarda la protezione dei dati personali o delle informazioni commerciali di carattere riservato, dovrebbero essere tutelati mediante eccezioni, in conformità al regolamento (CE) n. 1049/2001.
- (23) Le società hanno meno interesse a sviluppare medicinali veterinari per i mercati di dimensioni limitate. Per promuovere la disponibilità dei medicinali veterinari all'interno dell'Unione per tali mercati, in alcuni casi dovrebbe essere possibile rilasciare, senza che sia stato presentato un fascicolo completo per la domanda, autorizzazioni all'immissione in commercio in base a una valutazione del rapporto rischio/beneficio della situazione, subordinandole, se necessario, a obblighi specifici. Ciò dovrebbe essere possibile in particolare nel caso dei medicinali veterinari destinati a specie minori o per il trattamento o la prevenzione delle malattie che si manifestano raramente o in aree geografiche limitate.
- (24) Le valutazioni dei rischi ambientali dovrebbero essere obbligatorie per tutte le nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio e dovrebbero essere effettuate in due fasi. Nella prima fase dovrebbero essere esaminati il grado di esposizione ambientale del prodotto, le sue sostanze attive ed altri costituenti, mentre nella seconda fase dovrebbero essere valutati gli effetti del residuo attivo.
- (25) Le prove, gli studi preclinici e le sperimentazioni cliniche rappresentano un investimento importante per le società, necessario per poter presentare i dati richiesti insieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o per stabilire un limite massimo di residui per le sostanze farmaceutiche attive nel medicinale veterinario. L'investimento dovrebbe essere tutelato per stimolare la ricerca e

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

l'innovazione, in modo da garantire che nell'Unione siano disponibili i medicinali veterinari necessari. Per questo motivo i dati presentati a un'autorità competente o all'Agenzia dovrebbero essere protetti al fine di evitare il loro utilizzo da parte di altri richiedenti. Tale protezione dovrebbe tuttavia essere limitata nel tempo per permettere la concorrenza.

- (26) Alcune informazioni e alcuni documenti che devono normalmente essere presentati con una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio non dovrebbero essere richiesti se un medicinale veterinario è un medicinale generico di un medicinale veterinario che è autorizzato o è stato autorizzato nell'Unione.
- (27) È risaputo che l'effetto potenziale di un prodotto sull'ambiente può dipendere dal volume utilizzato e dalla conseguente quantità di sostanza farmaceutica che può diffondersi nell'ambiente. Pertanto, se è comprovato che un costituente di un medicinale, per cui viene presentata una domanda generica di autorizzazione all'immissione in commercio, costituisce un pericolo per l'ambiente, è opportuno richiedere dati riguardo ai potenziali effetti ambientali, per poter salvaguardare l'ambiente. In questi casi i richiedenti dovrebbero cercare di compiere uno sforzo comune per la produzione di tali dati, al fine di ridurre i costi e le sperimentazioni sugli animali vertebrati.
- (28) La protezione della documentazione tecnica dovrebbe essere applicata ai nuovi medicinali veterinari e ai dati elaborati per sostenere le innovazioni dei prodotti che sono dotati di o fanno riferimento a un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente, ad esempio nel caso dell'estensione dell'impiego di un prodotto esistente ad un'altra specie animale. In questo caso la domanda di variazione o di autorizzazione all'immissione in commercio può fare in parte riferimento ai dati forniti in una precedente domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o di variazione e dovrebbe comprendere i nuovi dati elaborati specificamente per sostenere l'innovazione richiesta del prodotto esistente.
- (29) Differenze nel processo di fabbricazione di prodotti biologici o una modifica dell'eccipiente utilizzato possono determinare differenze nelle caratteristiche del prodotto generico. In una domanda relativa a un medicinale veterinario generico biologico è opportuno dimostrare la bioequivalenza per garantire, in base alle conoscenze disponibili, che la qualità, la sicurezza e l'efficacia siano simili.
- (30) Al fine di evitare inutili oneri amministrativi e finanziari sia alle autorità competenti sia all'industria farmaceutica, un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario dovrebbe, come regola generale, essere rilasciata per un periodo illimitato. Per il rinnovo dell'approvazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero essere imposte condizioni solo in via eccezionale e con una debita giustificazione.
- (31) È evidente che, in alcuni casi, una valutazione scientifica del rischio non basta a fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe essere basata una decisione sulla gestione del rischio e che sarebbe necessario tener conto di altri fattori pertinenti, come quelli sociali, economici, etici, ambientali e del benessere nonché della fattibilità dei controlli.
- (32) In alcune circostanze preoccupanti dal punto di vista della sanità pubblica o animale, ma in cui sussiste incertezza scientifica, possono essere adottate misure appropriate tenendo conto dell'articolo 5, paragrafo 7, dell'accordo dell'OMC sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie, che è stato interpretato per l'Unione nella

comunicazione della Commissione sul principio di precauzione¹⁷. In tali circostanze, gli Stati membri o la Commissione dovrebbero cercare di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione più obiettiva della situazione specifica e riesaminare la misura di conseguenza entro un termine ragionevole.

- (33) La resistenza antimicrobica ai medicinali per uso umano e veterinario è un problema sanitario crescente nell'Unione e in tutto il mondo. Molti antimicrobici utilizzati negli animali sono utilizzati anche nell'uomo. Alcuni di questi antimicrobici sono essenziali per prevenire o curare infezioni con conseguenze letali nell'uomo. Per combattere la resistenza agli antimicrobici è opportuno adottare una serie di misure. È necessario assicurare che nelle etichette degli antimicrobici veterinari siano comprese avvertenze e indicazioni appropriate. L'impiego non previsto nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni antimicrobici nuovi o estremamente importanti per l'uomo dovrebbe essere limitato nel settore veterinario. Le norme relative alla pubblicità degli antimicrobici veterinari dovrebbero essere rese più rigorose e i requisiti per l'autorizzazione dovrebbero tenere conto sufficientemente dei rischi e dei benefici dei medicinali veterinari antimicrobici.
- (34) È necessario ridurre il rischio di sviluppo della resistenza antimicrobica ai medicinali per uso umano e veterinario. Per questo motivo una domanda relativa a un medicinale veterinario antimicrobico dovrebbe contenere informazioni sul rischio potenziale che l'impiego del prodotto possa portare allo sviluppo di una resistenza agli antimicrobici nell'uomo o negli animali o negli organismi ad essi associati. Al fine di assicurare un elevato livello di sanità pubblica e animale, gli antimicrobici veterinari dovrebbero essere autorizzati solo in seguito ad un'attenta valutazione scientifica del rapporto rischio/beneficio. Se necessario, nell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero essere fissate condizioni per limitare l'impiego del prodotto. Queste dovrebbero comprendere limitazioni all'impiego del medicinale veterinario non previsto nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in particolare al riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario.
- (35) L'impiego associato di varie sostanze attive antimicrobiche può rappresentare un rischio particolare per quanto riguarda lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici. Le associazioni di sostanze antimicrobiche dovrebbero quindi essere autorizzate solo se è comprovato che il rapporto rischio/beneficio è favorevole.
- (36) Lo sviluppo di nuovi antimicrobici non ha tenuto il passo con l'aumento della resistenza agli antimicrobici esistenti. Data la limitata innovazione nello sviluppo di nuovi antimicrobici, è essenziale che l'efficacia degli antimicrobici esistenti venga mantenuta il più a lungo possibile. L'impiego degli antimicrobici nei medicinali veterinari può accelerare la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti e può compromettere l'impiego efficace del numero già limitato di antimicrobici esistenti per la cura di infezioni umane. Non dovrebbe quindi essere consentito l'impiego improprio di antimicrobici.
- (37) Per preservare il più a lungo possibile l'efficacia di determinati antimicrobici per il trattamento di infezioni nell'uomo, può essere necessario riservare tali antimicrobici unicamente all'uomo. Dovrebbe quindi essere possibile decidere che alcuni antimicrobici, in seguito alle raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia, non dovranno essere disponibili sul mercato nel settore veterinario.

¹⁷

Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, COM(2000) 1 (final).

- (38) L'amministrazione e l'impiego scorretti di un antimicrobico rappresentano un rischio per la sanità pubblica o animale. I medicinali veterinari antimicrobici dovrebbero perciò essere disponibili solo su prescrizione veterinaria. Le persone abilitate a prescriberli svolgono un ruolo essenziale per garantire l'impiego prudente degli antimicrobici e di conseguenza non dovrebbero essere influenzate, direttamente o indirettamente, con incentivi economici quando prescrivono questi prodotti. La fornitura di antimicrobici veterinari da parte di questi operatori sanitari dovrebbe perciò essere limitata alla quantità necessaria per il trattamento degli animali loro affidati.
- (39) Nel valutare il rapporto rischio/beneficio di alcuni antimicrobici veterinari nell'Unione è importante tener conto della dimensione internazionale dell'evoluzione della resistenza agli antimicrobici. Qualsiasi misura che limiti l'impiego di questi prodotti può influire sul commercio dei prodotti di origine animale o sulla competitività di certi settori della produzione animale dell'Unione. Inoltre, gli organismi resistenti agli antimicrobici possono essere trasmessi all'uomo e agli animali nell'Unione attraverso il consumo di prodotti di origine animale importati da paesi terzi, tramite il contatto diretto con animali o persone in paesi terzi o in altro modo. Le misure che limitano l'impiego degli antimicrobici veterinari nell'Unione dovrebbero quindi essere basate su un parere scientifico e dovrebbero essere esaminate nel contesto della cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali che si occupano di resistenza agli antimicrobici, al fine di garantire la coerenza con le loro attività e strategie.
- (40) A livello dell'Unione mancano ancora dati sufficientemente dettagliati e comparabili per stabilire le tendenze e individuare possibili fattori di rischio, che potrebbero servire da base per lo sviluppo di misure volte a limitare il rischio di resistenza agli antimicrobici e a monitorare gli effetti delle misure già introdotte. È quindi importante raccogliere dati sulle vendite e sull'impiego di antimicrobici negli animali, sull'impiego di antimicrobici nell'uomo e sugli organismi resistenti agli antimicrobici riscontrati negli animali, nell'uomo e negli alimenti. Al fine di garantire che le informazioni raccolte possano essere utilizzate in modo efficace, occorre stabilire norme adeguate per la raccolta e lo scambio di dati. Gli Stati membri dovrebbero essere responsabili della raccolta di dati sull'impiego degli antimicrobici sotto il coordinamento dell'Agenzia.
- (41) La maggior parte dei medicinali veterinari in commercio è stata autorizzata mediante procedure nazionali. La mancanza di armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti per i medicinali veterinari autorizzati a livello nazionale in più di uno Stato membro crea ulteriori e inutili ostacoli alla circolazione dei medicinali veterinari all'interno dell'Unione. È necessario armonizzare tali riassunti delle caratteristiche dei prodotti. Al fine di evitare inutili costi e oneri per gli Stati membri, la Commissione e l'industria farmaceutica e di aumentare quanto prima la disponibilità di medicinali veterinari, dovrebbe essere possibile armonizzare i riassunti delle caratteristiche dei prodotti per alcuni medicinali veterinari mediante una procedura amministrativa, tenendo conto del rischio per la sanità pubblica e animale e per l'ambiente. Quest'esercizio di armonizzazione dovrebbe comprendere i medicinali veterinari autorizzati prima del 2004¹⁸.

¹⁸ Direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

- (42) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi e aumentare al massimo la disponibilità di medicinali veterinari negli Stati membri è opportuno stabilire norme semplificate sulle modalità di confezionamento e di etichettatura. Le informazioni fornite nel testo dovrebbero essere ridotte e, se possibile, sostituite da pittogrammi e abbreviazioni, che dovrebbero essere standardizzati in tutta l'Unione. È opportuno fare attenzione affinché queste norme non compromettano la sanità pubblica e animale e la sicurezza ambientale.
- (43) Agli Stati membri dovrebbe inoltre essere conferito il potere di scegliere la lingua del testo utilizzato sul confezionamento e sull'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati sul loro territorio. Il foglietto illustrativo dovrebbe comunque essere fornito nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro.
- (44) Allo scopo di aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari nell'Unione, dovrebbe essere possibile rilasciare più di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario specifico allo stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nello stesso Stato membro. In tal caso, tutte le caratteristiche relative al medicinale e i dati a sostegno delle domande presentate per il prodotto dovrebbero essere identici. L'utilizzo di domande multiple per un prodotto specifico non dovrebbe tuttavia servire a eludere i principi del mutuo riconoscimento e perciò questi tipi di domande dovrebbero essere presentati in diversi Stati membri nell'ambito del quadro procedurale per il mutuo riconoscimento.
- (45) Sono necessarie norme di farmacovigilanza per la protezione della sanità pubblica e animale e dell'ambiente. La raccolta di informazioni sugli eventi avversi dovrebbe contribuire all'impiego corretto dei medicinali veterinari.
- (46) Alla luce dell'esperienza acquisita è ormai evidente che è necessario adottare misure per migliorare il funzionamento del sistema di farmacovigilanza, che dovrebbe integrare e monitorare i dati a livello dell'Unione. È nell'interesse dell'Unione garantire la coerenza dei sistemi di farmacovigilanza di tutti i medicinali veterinari autorizzati. Allo stesso tempo, è necessario tenere conto dei cambiamenti derivanti dall'armonizzazione internazionale delle definizioni, della terminologia e degli sviluppi tecnologici nel settore della farmacovigilanza.
- (47) I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero essere responsabili della farmacovigilanza continua dei medicinali veterinari che immettono sul mercato. Essi dovrebbero raccogliere le segnalazioni sugli eventi avversi connessi ai loro prodotti, tra cui quelli riguardanti l'impiego non previsto nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata.
- (48) È necessario che le autorità condividano maggiormente l'utilizzo delle risorse e che sia migliorata l'efficienza del sistema di farmacovigilanza. I dati raccolti dovrebbero essere inseriti in un punto unico di segnalazione per garantire la condivisione delle informazioni. Le autorità competenti dovrebbero utilizzare questi dati per garantire la costante sicurezza e l'efficacia dei medicinali veterinari in commercio.
- (49) In casi specifici oppure in considerazione della sanità pubblica e animale, è necessario integrare i dati sulla sicurezza e sull'efficacia disponibili al momento dell'autorizzazione con informazioni supplementari successive all'immissione del prodotto sul mercato. Per questo motivo il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere tenuto ad eseguire studi in seguito al rilascio dell'autorizzazione.

- (50) Si dovrebbe istituire una banca dati di farmacovigilanza a livello dell'Unione per raccogliere e integrare le informazioni sugli eventi avversi per tutti i medicinali veterinari autorizzati nell'Unione. Tale banca dati dovrebbe migliorare l'individuazione degli eventi avversi nonché consentire e facilitare la sorveglianza nell'ambito della farmacovigilanza e la collaborazione tra le autorità competenti.
- (51) È necessario esercitare un controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali veterinari, dal fabbricante o importatore nell'Unione fino alla vendita all'utilizzatore finale. I medicinali veterinari provenienti da paesi terzi dovrebbero essere conformi alle stesse prescrizioni applicate ai prodotti fabbricati nell'Unione o a prescrizioni riconosciute almeno come equivalenti.
- (52) Al fine di facilitare la circolazione dei medicinali veterinari ed evitare che controlli effettuati in uno Stato membro vengano ripetuti in altri, si dovrebbero applicare prescrizioni minime ai medicinali veterinari fabbricati nei paesi terzi o importati da tali paesi.
- (53) La qualità dei medicinali veterinari fabbricati nell'Unione dovrebbe essere garantita mediante l'obbligo della conformità ai principi della buona prassi di fabbricazione per i medicinali, a prescindere dalla loro destinazione finale.
- (54) Le società dovrebbero essere in possesso di un'autorizzazione per poter vendere all'ingrosso o al dettaglio i medicinali veterinari, in modo da garantire che tali medicinali siano immagazzinati, trasportati e manipolati adeguatamente. Gli Stati membri dovrebbero avere la responsabilità di assicurare che tali condizioni siano soddisfatte. Le autorizzazioni dovrebbero essere valide in tutta l'Unione.
- (55) Al fine di garantire la trasparenza dovrebbe essere creata una banca dati a livello dell'Unione con lo scopo di pubblicare un elenco dei distributori all'ingrosso giudicati conformi alla normativa applicabile dell'Unione a seguito di un'ispezione da parte delle autorità competenti di uno Stato membro.
- (56) Le condizioni che regolano la fornitura di medicinali veterinari al pubblico dovrebbero essere armonizzate nell'Unione. I medicinali veterinari dovrebbero essere forniti soltanto da persone autorizzate dallo Stato membro in cui sono stabilite. Allo stesso tempo, al fine di migliorare l'accesso ai medicinali veterinari nell'Unione, i dettaglianti autorizzati a vendere medicinali veterinari dall'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti dovrebbero avere il permesso di vendere medicinali veterinari con o senza prescrizione medica via Internet agli acquirenti di altri Stati membri.
- (57) La vendita illegale di medicinali veterinari al pubblico via Internet può rappresentare una minaccia per la sanità pubblica e animale, dato che in questo modo possono arrivare al pubblico medicinali contraffatti o substandard. È necessario far fronte a tale minaccia. È opportuno tener conto del fatto che le condizioni specifiche per la fornitura di medicinali al pubblico non sono state armonizzate a livello dell'Unione e quindi gli Stati membri possono imporre condizioni per la fornitura dei medicinali al pubblico nell'ambito dei limiti fissati dal trattato.
- (58) Esaminando la compatibilità delle condizioni di fornitura dei medicinali con la normativa dell'Unione, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha riconosciuto, nel contesto dei medicinali per uso umano, il carattere del tutto particolare dei medicinali, i cui effetti terapeutici li distinguono sostanzialmente dalle altre merci. La Corte di giustizia ha inoltre stabilito che la salute e la vita delle persone occupano il primo posto tra i beni e gli interessi protetti dal trattato e che spetta agli Stati membri

decidere il livello di protezione che desiderano garantire alla sanità pubblica e il modo con cui intendono conseguire tale obiettivo. Dato che tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, occorre riconoscere agli Stati membri un margine discrezionale per quanto riguarda le condizioni di fornitura dei medicinali al pubblico sul loro territorio. Gli Stati membri dovrebbero quindi poter assoggettare la fornitura dei medicinali messi in vendita a distanza per mezzo dei servizi della società dell'informazione al rispetto di condizioni giustificate dalla protezione della sanità pubblica. Tali condizioni non dovrebbero limitare in modo indebito il funzionamento del mercato interno.

- (59) Al fine di garantire parametri elevati e la sicurezza dei medicinali veterinari messi in vendita a distanza, il pubblico dovrebbe essere aiutato a identificare i siti web che offrono legalmente questi medicinali. Si dovrebbe creare un logo comune, riconoscibile in tutta l'Unione, che consenta l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita medicinali veterinari a distanza. La Commissione dovrebbe provvedere alla progettazione di tale logo. I siti web che mettono in vendita al pubblico medicinali veterinari a distanza dovrebbero essere collegati al sito web dell'autorità competente interessata. I siti web delle autorità competenti degli Stati membri, nonché quello dell'Agenzia europea per i medicinali, dovrebbero fornire una spiegazione sull'utilizzo del logo. Tutti questi siti web dovrebbero essere collegati tra loro per fornire al pubblico informazioni esaurienti.
- (60) Negli Stati membri dovrebbero continuare ad essere applicati sistemi di raccolta per il ritiro dei medicinali veterinari non utilizzati o scaduti, al fine di controllare i rischi che questi prodotti potrebbero comportare per la protezione della salute animale o umana e dell'ambiente.
- (61) La pubblicità, anche per i medicinali non soggetti a prescrizione, potrebbe influire sulla sanità pubblica e animale e causare una distorsione della concorrenza. Pertanto, la pubblicità sui medicinali veterinari dovrebbe rispettare determinati criteri. Le persone abilitate a prescrivere o fornire medicinali possono valutare in modo appropriato le informazioni fornite nella pubblicità grazie alla loro conoscenza, formazione ed esperienza in materia di sanità animale. Per le persone che non sono in grado di giudicare correttamente il rischio associato all'impiego dei medicinali veterinari, la pubblicità può indurre a un uso scorretto o a un consumo eccessivo dei medicinali, dannoso per la sanità pubblica e animale o l'ambiente.
- (62) Se i medicinali sono autorizzati in uno Stato membro e sono stati prescritti in tale Stato membro per un singolo animale o gruppo di animali da una persona che esercita una professione regolamentata del settore veterinario, dovrebbe essere possibile, in linea di principio, che tale prescrizione veterinaria venga riconosciuta e che il medicinale venga dispensato in un altro Stato membro. L'eliminazione degli ostacoli normativi e amministrativi a questo riconoscimento non dovrebbe incidere sui casi in cui i professionisti hanno il dovere professionale o etico di rifiutare di dispensare il medicinale indicato nella prescrizione.
- (63) L'applicazione del principio di riconoscimento delle prescrizioni dovrebbe essere agevolata dall'adozione di una prescrizione standard, in cui figurano le informazioni essenziali necessarie a garantire l'uso sicuro ed efficace del prodotto. Nulla dovrebbe impedire agli Stati membri di includere altri elementi nelle loro prescrizioni, a condizione che ciò non impedisca il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in altri Stati membri.

- (64) Le informazioni sui medicinali veterinari sono essenziali per consentire ai professionisti sanitari, alle autorità e alle imprese di prendere decisioni informate. Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati europea che dovrebbe riunire le informazioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate nell'Unione. Tale banca dati dovrebbe migliorare la trasparenza generale, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra le autorità ed evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione.
- (65) I controlli per la verifica della conformità ai requisiti normativi sono di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi del regolamento siano effettivamente conseguiti in tutta l'Unione. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero quindi avere il potere di effettuare ispezioni in tutte le fasi di produzione, distribuzione e impiego dei medicinali veterinari. Per migliorare l'efficacia delle ispezioni, le autorità dovrebbero avere la possibilità di effettuare ispezioni senza preavviso.
- (66) La frequenza dei controlli dovrebbe essere stabilita dalle autorità competenti tenendo conto del rischio e del livello di conformità previsto in diverse situazioni. Questo approccio dovrebbe permettere alle autorità di destinare le risorse a situazioni in cui il rischio è più elevato. In alcuni casi i controlli dovrebbero però essere eseguiti a prescindere dal livello del rischio o della mancata conformità prevista, ad esempio prima del rilascio di un'autorizzazione di fabbricazione.
- (67) In certi casi le carenze del sistema di controllo degli Stati membri possono ostacolare notevolmente il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento e far sì che sorgano rischi per la sanità pubblica e animale e per l'ambiente. Per assicurare un approccio armonizzato per le ispezioni in tutta l'Unione, la Commissione dovrebbe poter effettuare audit negli Stati membri al fine di verificare il funzionamento dei sistemi di controllo nazionali.
- (68) Allo scopo di garantire trasparenza, imparzialità e coerenza a livello dei provvedimenti di applicazione adottati dagli Stati membri, è necessario che questi ultimi stabiliscano un quadro appropriato di sanzioni che permetta di imporre sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di mancata conformità, poiché da essa possono derivare danni per la sanità pubblica e animale e per l'ambiente.
- (69) Allo stesso tempo dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato, per stabilire la procedura di esame delle violazioni, l'imposizione di sanzioni ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento, gli importi massimi di tali sanzioni, nonché le condizioni e i metodi di riscossione.
- (70) Le società e le autorità si trovano spesso di fronte alla necessità di distinguere tra medicinali veterinari, additivi per mangimi, biocidi e altri prodotti. Al fine di evitare incoerenze nel trattamento di questi prodotti, accrescere la certezza del diritto e facilitare il processo di decisione degli Stati membri, dovrebbe essere istituito un gruppo di coordinamento degli Stati membri, con il compito, tra l'altro, di fornire caso per caso una raccomandazione che indichi se un prodotto rientra nella definizione di medicinale veterinario. Per garantire la certezza del diritto la Commissione può decidere se uno specifico prodotto è un medicinale veterinario.
- (71) Tenuto conto delle caratteristiche peculiari dei medicinali veterinari omeopatici, in particolare dei costituenti di questi prodotti, è opportuno stabilire una speciale procedura di registrazione semplificata e prevedere disposizioni specifiche per l'etichettatura di alcuni medicinali veterinari omeopatici immessi sul mercato senza

indicazioni terapeutiche. I prodotti omeopatici immunologici non possono seguire la procedura di registrazione semplificata, dato che i prodotti immunologici possono provocare una reazione ad un alto grado di diluizione. L'aspetto qualitativo di un medicinale omeopatico è indipendente dal suo impiego e quindi non dovrebbero essere applicate disposizioni specifiche per quanto riguarda le norme e i requisiti di qualità necessari.

- (72) Al fine di seguire i progressi scientifici del settore, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato riguardo alla modifica delle norme sulla designazione dei medicinali veterinari omeopatici per i quali dovrebbe essere consentita la procedura di registrazione.
- (73) Allo scopo di proteggere la sanità pubblica e animale e l'ambiente, le attività e i compiti attribuiti all'Agenzia nel presente regolamento dovrebbero essere finanziati adeguatamente. Tali attività, servizi e compiti dovrebbero essere finanziati mediante tariffe a carico delle imprese. Tali tariffe non dovrebbero però pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere tasse per le attività e i compiti a livello nazionale.
- (74) Al fine di garantire che gli allegati del presente regolamento siano adeguati ai progressi tecnici e scientifici, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato.
- (75) Al fine di adeguare il presente regolamento ai progressi scientifici del settore, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato riguardo all'impiego di un prodotto non previsto nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata, in particolare per stabilire un elenco di medicinali veterinari antimicrobici per i quali tale impiego dovrebbe essere vietato.
- (76) Al fine di adeguare il presente regolamento ai progressi scientifici del settore, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato riguardo alla modifica dell'elenco dei gruppi di medicinali veterinari per i quali la procedura di autorizzazione centralizzata è obbligatoria.
- (77) Al fine di adeguare il presente regolamento ai progressi scientifici del settore, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato riguardo all'adozione di norme dettagliate sui principi relativi al rifiuto o alla limitazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari antimicrobici, in particolare allo scopo di preservare l'efficacia di alcune sostanze attive per il trattamento di infezioni nell'uomo.
- (78) Affinché essa possa esercitare efficacemente i suoi poteri di vigilanza, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato riguardo alla definizione della procedura di esame delle violazioni e all'imposizione di ammende o penali di mora ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento, alla fissazione degli importi massimi di tali sanzioni, nonché delle condizioni e dei metodi della loro riscossione.
- (79) Al fine di introdurre nell'Unione norme armonizzate per i metodi di raccolta dei dati sull'impiego degli antimicrobici e i metodi di trasmissione di tali dati alla Commissione, si dovrebbe delegare ad essa il potere di adottare atti a norma dell'articolo 290 del trattato in relazione all'adozione di norme su tali metodi.
- (80) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'applicazione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali

competenze dovrebbero essere esercitate in conformità al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁹.

- (81) Tenuto conto delle principali modifiche che dovrebbero essere apportate alle norme vigenti e allo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno, un regolamento è lo strumento giuridico appropriato per sostituire la direttiva 2001/82/CE, al fine di stabilire norme chiare, dettagliate e direttamente applicabili. Un regolamento garantisce, inoltre, che le prescrizioni giuridiche siano attuate contemporaneamente e in maniera armonizzata in tutta l'Unione.
- (82) Gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire la fissazione di norme sui medicinali veterinari che garantiscano la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente nonché il funzionamento del mercato interno, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri. Dato che tali obiettivi possono, a motivo dei loro effetti, essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può adottare misure in base al principio di sussidiarietà come stabilito all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Oggetto, campo di applicazione e definizioni

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme in materia di immissione sul mercato, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, farmacovigilanza, controllo e impiego dei medicinali veterinari.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai medicinali veterinari preparati industrialmente o con un metodo che comporta un processo industriale e destinati ad essere immessi sul mercato.
2. Oltre che ai prodotti di cui al paragrafo 1, il capo VI si applica anche a sostanze attive, prodotti intermedi e eccipienti utilizzati come materiali di partenza per i medicinali veterinari.
3. Oltre che ai prodotti di cui al paragrafo 1, il capo VII si applica anche a:
 - (a) sostanze che hanno proprietà anaboliche, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope e che possono essere utilizzate negli animali;

¹⁹ 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).

- (b) medicinali veterinari preparati in farmacia in conformità ad una prescrizione veterinaria per un singolo animale o un piccolo gruppo di animali ("formula magistrale");
 - (c) medicinali preparati in farmacia in conformità alle indicazioni di una farmacopea e destinati a essere forniti direttamente all'utilizzatore finale ("formula officinale").
4. Il presente regolamento non si applica a:
- (a) medicinali veterinari immunologici inattivati, fabbricati con patogeni e antigeni ottenuti da un animale o da animali di un allevamento ed impiegati per la cura di tale animale o tali animali nella stessa località;
 - (b) medicinali veterinari contenenti cellule o tessuti allogenici o autologhi che non sono stati sottoposti a un processo industriale;
 - (c) medicinali veterinari a base di isotopi radioattivi;
 - (d) additivi per mangimi quali definiti nel regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰;
 - (e) medicinali veterinari destinati ad attività di ricerca e di sviluppo.

Articolo 3 *Conflitto di leggi*

1. Qualora un medicinale veterinario di cui all'articolo 2, paragrafo 1, rientri anche nel campo di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio²¹ o del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, e vi sia un conflitto tra le disposizioni del presente regolamento e quelle del regolamento (UE) n. 528/2012 o del regolamento (CE) n. 1831/2003, prevalgono le disposizioni del presente regolamento.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare decisioni che stabiliscono se uno specifico prodotto o gruppo di prodotti è da considerarsi un medicinale veterinario. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Articolo 4 *Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- (1) "medicinale veterinario": qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che soddisfi almeno una delle seguenti condizioni:
 - (a) è presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie animali;
 - (b) è destinata ad essere utilizzata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando

²⁰ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 55 del 28.3.2011, pag. 13).

²¹ Regolamento (UE) No 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

- (c) è destinata ad essere utilizzata per l'eutanasia degli animali;
- (2) "sostanza": qualsiasi materia di origine:
- (a) umana,
 - (b) animale,
 - (c) vegetale,
 - (d) chimica;
- (3) "medicinale veterinario immunologico": un medicinale veterinario che consiste in vaccini, tossine, sieri o allergeni ed è destinato ad essere somministrato ad un animale al fine di produrre un'immunità attiva o passiva o di diagnosticarne lo stato di immunità;
- (4) "medicinale veterinario biologico": un medicinale veterinario con una sostanza attiva che è una sostanza biologica;
- (5) "sostanza biologica": una sostanza prodotta o estratta da una fonte biologica e che richiede per la sua caratterizzazione e per la determinazione della sua qualità una combinazione di prove fisiche, chimiche e biologiche, nonché la conoscenza del processo di produzione e il suo controllo;
- (6) "medicinale veterinario generico": un medicinale veterinario che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, e riguardo al quale studi appropriati sulla biodisponibilità hanno dimostrato una bioequivalenza con il medicinale veterinario di riferimento;
- (7) "medicinale veterinario omeopatico": un medicinale veterinario preparato con ceppi omeopatici conformemente a una procedura di fabbricazione omeopatica descritta nella farmacopea europea o, in mancanza di tale descrizione, nelle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri;
- (8) "resistenza agli antimicrobici": la capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di un agente antimicrobico che è generalmente sufficiente ad inibire o uccidere microrganismi della stessa specie;
- (9) "sperimentazione clinica": uno studio volto ad esaminare, in condizioni reali, la sicurezza e/o l'efficacia di un medicinale veterinario in condizioni normali di allevamento o nell'ambito di una normale prassi veterinaria, allo scopo di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio o una sua modifica;
- (10) "studio preclinico": uno studio che non rientra nella definizione di sperimentazione clinica, volto a esaminare la sicurezza o l'efficacia di un medicinale veterinario, allo scopo di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio o una sua modifica;
- (11) "rapporto rischio/beneficio": una valutazione degli effetti positivi del medicinale veterinario in relazione ai seguenti rischi legati al suo impiego:
- (a) rischi connessi con la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario per la salute animale o umana;
 - (b) rischi di effetti indesiderati sull'ambiente;
 - (c) rischi connessi con lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici;

- (12) "denominazione comune": la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità per un medicinale veterinario, oppure, se questa non esiste, la denominazione generalmente utilizzata;
- (13) "dosaggio": il contenuto di sostanze attive in un medicinale veterinario, espresso quantitativamente per unità di somministrazione, unità di volume o unità di peso, secondo la forma farmaceutica;
- (14) "autorità competente": un'autorità designata da uno Stato membro in conformità all'articolo 136;
- (15) "etichettatura": informazioni sul confezionamento primario o sul confezionamento esterno;
- (16) "confezionamento esterno": l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- (17) "confezionamento primario": il contenitore o qualsiasi altra forma di imballaggio a contatto diretto con il medicinale veterinario;
- (18) "foglietto illustrativo": un foglietto di documentazione su un medicinale veterinario contenente informazioni per garantirne l'impiego sicuro ed efficace;
- (19) "lettera di accesso": un documento originale, firmato dal proprietario dei dati o dal suo rappresentante, in base al quale i dati possono essere utilizzati a vantaggio di terzi da parte delle autorità competenti, dell'Agenzia o della Commissione ai fini del presente regolamento;
- (20) "mercato limitato": un mercato riservato a uno dei seguenti tipi di prodotto:
- (a) medicinali veterinari per la cura o prevenzione di malattie che si manifestano raramente o in aree geografiche limitate;
 - (b) medicinali veterinari destinati a specie animali diverse da bovini, ovini, suini, polli, cani e gatti;
- (21) "farmacovigilanza": il processo di sorveglianza e di esame degli eventi avversi;
- (22) "fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza": una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza utilizzato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in relazione ad uno o più medicinali autorizzati;
- (23) "controllo": qualsiasi operazione effettuata da un'autorità competente, comprese le ispezioni, per la verifica del rispetto del presente regolamento;
- (24) "prescrizione veterinaria": qualsiasi prescrizione per un medicinale veterinario rilasciata da un professionista abilitato a tal fine, in conformità alla legislazione nazionale applicabile;
- (25) "tempo di attesa": il periodo minimo tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario a un animale e la produzione di alimenti ottenuti da questo animale, che in condizioni d'impiego normali è necessario per garantire che tali alimenti non contengano residui in quantità nocive alla sanità pubblica;
- (26) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un medicinale veterinario per la distribuzione, il consumo o l'impiego sul mercato dell'Unione, nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- (27) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un medicinale veterinario sul mercato dell'Unione.

Capo II

Autorizzazioni all'immissione in commercio – Disposizioni generali e norme sulle domande di rilascio

SEZIONE 1

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 5

Autorizzazioni all'immissione in commercio

1. Un medicinale veterinario è immesso sul mercato soltanto se è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto da parte di un'autorità competente in conformità agli articoli 44, 46 o 48 o da parte della Commissione in conformità all'articolo 40.
2. Un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è valida per un periodo illimitato.
3. Le decisioni di rilascio, rifiuto, sospensione, revoca o variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio sono rese pubbliche.
4. I richiedenti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono stabiliti nell'Unione.

Articolo 6

Presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio

1. Le domande sono presentate all'autorità competente se riguardano il rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio mediante una delle seguenti procedure:
 - (a) la procedura nazionale di cui agli articoli 42, 43 e 44;
 - (b) la procedura decentrata di cui agli articoli 45 e 46;
 - (c) la procedura di mutuo riconoscimento di cui agli articoli 47 e 48.
2. Le domande per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata di cui agli articoli da 38 a 41 sono presentate all'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia") istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004.
3. Le domande sono presentate per via elettronica. Per le domande presentate mediante la procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio vanno utilizzati i formati forniti dall'Agenzia.
4. Il richiedente è responsabile dell'esattezza dei documenti e dei dati forniti.
5. L'autorità competente o l'Agenzia comunica al richiedente, entro 15 giorni dalla ricezione della domanda, se sono stati presentati tutti i dati richiesti a norma dell'articolo 7.
6. Qualora l'autorità competente o l'Agenzia ritenga che la domanda sia incompleta, ne informa il richiedente e fissa un termine per la presentazione delle informazioni mancanti.

SEZIONE 2

REQUISITI DEL FASCICOLO

Articolo 7

Dati da presentare con la domanda

1. Una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio contiene le seguenti informazioni:
 - (a) le informazioni amministrative di cui all'allegato I;
 - (b) la documentazione tecnica conforme ai requisiti di cui all'allegato II;
 - (c) le informazioni da fornire sul confezionamento primario, sul confezionamento esterno e sul foglietto illustrativo a norma degli articoli da 9 a 14.
2. Se la domanda riguarda un medicinale veterinario antimicrobico, oltre alle informazioni indicate al paragrafo 1 occorre fornire anche:
 - (a) la documentazione sui rischi diretti o indiretti per la sanità pubblica o animale derivanti dall'impiego del medicinale veterinario antimicrobico negli animali;
 - (b) informazioni sulle misure di attenuazione dei rischi volte a limitare lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici legata all'impiego del medicinale veterinario.
3. Se la domanda riguarda un medicinale veterinario destinato a una specie da produzione alimentare e contenente sostanze farmacologicamente attive non elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per la specie animale in questione, occorre fornire, oltre alle informazioni indicate al paragrafo 1, un documento attestante che è stata presentata all'Agenzia una domanda valida per la fissazione dei limiti massimi di residui in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio²².
4. Il paragrafo 3 non si applica ai medicinali veterinari destinati ad animali della famiglia degli equidi che sono stati dichiarati come non destinati alla macellazione per il consumo umano, a norma del regolamento (CE) n. 504/2008 della Commissione²³, e le cui sostanze attive non sono elencate nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.
5. Se la domanda riguarda un medicinale veterinario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴, occorre fornire, oltre ai documenti elencati al paragrafo 1:

²² 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).

²³ Regolamento (CE) n. 504/2008 della Commissione, del 6 giugno 2008, recante attuazione delle direttive 90/426/CEE e 90/427/CEE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di identificazione degli equidi (GU L 149 del 7.6.2008, pag. 3).

²⁴ 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).

- (a) una copia del consenso scritto delle autorità competenti all'emissione deliberata degli organismi geneticamente modificati nell'ambiente, a scopi di ricerca e sviluppo, come previsto nella direttiva 2001/18/CE, parte B;
 - (b) la scheda tecnica completa, contenente le informazioni richieste nella direttiva 2001/18/CE, allegati III e IV;
 - (c) la valutazione dei rischi ambientali, in conformità ai principi stabiliti nella direttiva 2001/18/CE, allegato II, e
 - (d) i risultati di tutte le indagini eseguite a scopi di ricerca o sviluppo.
6. Se la domanda viene presentata mediante la procedura nazionale di cui agli articoli 42, 43 e 44, il richiedente fornisce, oltre alle informazioni di cui al paragrafo 1, una dichiarazione che attesti che egli non ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale veterinario in un altro Stato membro.
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 per modificare gli allegati I e II, al fine di adeguare le prescrizioni in materia di documentazione e informazione al progresso tecnico e scientifico.

SEZIONE 3

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Articolo 8

Approvazione delle sperimentazioni cliniche

1. La domanda di approvazione di una sperimentazione clinica va presentata all'autorità competente dello Stato membro in cui è effettuata la sperimentazione clinica.
2. Le approvazioni delle sperimentazioni cliniche sono concesse a condizione che gli animali da produzione alimentare utilizzati nelle sperimentazioni cliniche o i loro prodotti non entrino nella catena alimentare umana, a meno che:
 - (a) il prodotto oggetto della sperimentazione sia un medicinale veterinario autorizzato per le specie da produzione alimentare utilizzate nella sperimentazione clinica e il tempo di attesa indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto sia rispettato, o
 - (b) il prodotto oggetto della sperimentazione sia un medicinale veterinario autorizzato per specie di destinazione diverse dalle specie da produzione alimentare utilizzate nella sperimentazione clinica e il tempo di attesa indicato a norma dell'articolo 117 sia rispettato.
3. L'autorità competente adotta una decisione in merito all'approvazione di una sperimentazione clinica entro 60 giorni dalla ricezione di una domanda. Se l'autorità competente non comunica la sua decisione al richiedente entro detto termine, la sperimentazione clinica è da considerarsi approvata.
4. Le sperimentazioni cliniche di cui al paragrafo 1 sono effettuate tenendo debitamente conto degli standard fissati dalle linee guida internazionali di buona pratica clinica della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari.
5. I risultati delle sperimentazioni cliniche sono presentati insieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio ai fini della fornitura della documentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b).

6. I dati provenienti da sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione possono essere presi in considerazione per la valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio solo se tali sperimentazioni sono state progettate, realizzate e notificate conformemente agli standard fissati dalle linee guida internazionali di buona pratica clinica della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari.

SEZIONE 4

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Articolo 9

Etichettatura del confezionamento primario dei medicinali veterinari

1. Il confezionamento primario di un medicinale veterinario contiene soltanto le informazioni seguenti:
 - (a) la denominazione del medicinale veterinario, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;
 - (b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità o, secondo la forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita utilizzando le denominazioni comuni;
 - (c) il numero del lotto, preceduto dal termine "lotto";
 - (d) il nome o la ragione sociale o il logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (e) le specie di destinazione;
 - (f) la data di scadenza, nel formato: "mm/aaaa", preceduto dall'abbreviazione "Exp.";
 - (g) eventuali precauzioni speciali per la conservazione.
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono riportate con caratteri facilmente leggibili e chiaramente comprensibili, o, se del caso, con abbreviazioni o pittogrammi comuni a tutta l'Unione.

Articolo 10

Etichettatura del confezionamento esterno dei medicinali veterinari

1. Il confezionamento esterno di un medicinale veterinario contiene soltanto le informazioni seguenti:
 - (a) le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1;
 - (b) il contenuto in peso, volume o numero di unità di confezionamento primario del medicinale veterinario;
 - (c) l'avvertenza che il medicinale veterinario deve essere tenuto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini;
 - (d) l'avvertenza che il medicinale veterinario è esclusivamente per uso veterinario;
 - (e) la raccomandazione di leggere il foglietto illustrativo;
 - (f) la prescrizione di utilizzare sistemi di ritiro per i medicinali veterinari, per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti

dall'impiego di tali medicinali e, se del caso, precauzioni supplementari per quanto riguarda lo smaltimento dei rifiuti pericolosi di medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali;

- (g) in caso di medicinali veterinari omeopatici, la dicitura "medicinale veterinario omeopatico".
- 2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono riportate con caratteri facilmente leggibili e chiaramente comprensibili, o, se del caso, con abbreviazioni o pittogrammi comuni a tutta l'Unione.
- 3. In mancanza di un confezionamento esterno, tutte le informazioni dettagliate elencate al paragrafo 1 sono apportate sul confezionamento primario.

Articolo 11

Etichettatura delle unità di confezionamento primario di piccole dimensioni

In deroga all'articolo 9, le unità di confezionamento primario di piccole dimensioni contengono soltanto le informazioni seguenti:

- (a) la denominazione del medicinale veterinario;
- (b) la composizione quantitativa delle sostanze attive;
- (c) il numero del lotto, preceduto dal termine "lotto";
- (d) la data di scadenza, nel formato: "mm/aaaa", preceduta dall'abbreviazione "Exp.".

Articolo 12

Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari

- 1. Per ogni medicinale veterinario è disponibile un foglietto illustrativo contenente almeno le informazioni seguenti:
 - (a) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del fabbricante e, se del caso, del rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (b) la denominazione del medicinale veterinario o, se del caso, un elenco delle denominazioni del medicinale veterinario, quali autorizzate nei diversi Stati membri;
 - (c) il dosaggio e la forma farmaceutica del medicinale veterinario;
 - (d) le specie di destinazione, la posologia per ciascuna specie, il metodo e la via di somministrazione e suggerimenti per la corretta somministrazione, se necessario;
 - (e) le indicazioni terapeutiche;
 - (f) le controindicazioni e gli eventi avversi, se queste informazioni sono necessarie per l'impiego del medicinale veterinario;
 - (g) il tempo di attesa, anche se nullo, nel caso in cui le specie di destinazione siano animali da produzione alimentare;
 - (h) le precauzioni speciali per la conservazione, se del caso;

- (i) informazioni essenziali per la sicurezza o la protezione della salute, comprendenti le precauzioni speciali per l'impiego e qualsiasi altra avvertenza;
 - (j) la prescrizione di utilizzare sistemi di ritiro per i medicinali veterinari, per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali e, se necessario, le precauzioni supplementari per quanto riguarda lo smaltimento dei rifiuti pericolosi di medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali;
 - (k) il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (l) nel caso di medicinali veterinari generici, la dicitura "medicinale veterinario generico";
 - (m) nel caso di medicinali veterinari omeopatici, la dicitura "medicinale veterinario omeopatico".
2. Il foglietto illustrativo può recare informazioni supplementari riguardanti la distribuzione, il possesso o qualsiasi precauzione necessaria in conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio, purché tali informazioni non siano promozionali. Le informazioni supplementari sono riportate sul foglietto illustrativo chiaramente separate dalle informazioni di cui al paragrafo 1.
3. Il foglietto illustrativo è scritto e strutturato in modo chiaro e intelligibile, in termini comprensibili per il grande pubblico.

Articolo 13

Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari omeopatici

In deroga all'articolo 12, paragrafo 1, il foglietto illustrativo per i medicinali veterinari omeopatici registrati in conformità agli articoli da 89 a 90 contiene soltanto le informazioni seguenti:

- (a) la denominazione scientifica del/i ceppo/i, seguita dal grado di diluizione, utilizzando i simboli della farmacopea europea o, in mancanza di questi, delle farmacopee attualmente utilizzate in via ufficiale negli Stati membri;
- (b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se del caso, del fabbricante;
- (c) il metodo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione;
- (d) la data di scadenza, nel formato "mm/aaaa", preceduta dalla sigla "Exp.";
- (e) la forma farmaceutica;
- (f) le eventuali precauzioni speciali per la conservazione;
- (g) le specie di destinazione;
- (h) un'avvertenza speciale, se necessario, per il medicinale;
- (i) il numero del lotto, preceduto dal termine "lotto";
- (j) il numero di registrazione;
- (k) il tempo di attesa, se del caso;
- (l) la dicitura "medicinale veterinario omeopatico".

Articolo 14

Lingue

1. La lingua o le lingue delle informazioni sull'etichettatura sono stabilite dallo Stato membro in cui il medicinale veterinario è messo a disposizione sul mercato.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le lingue da essi stabilite ai fini dell'applicazione del paragrafo 1. La Commissione rende pubbliche tali informazioni.
3. I medicinali veterinari possono essere etichettati in diverse lingue.

Articolo 15

Abbreviazioni e pittogrammi comuni a tutta l'Unione

La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, un elenco delle abbreviazioni e dei pittogrammi comuni a tutta l'Unione da utilizzare ai fini dell'applicazione dell'articolo 9, paragrafo 2, e dell'articolo 10, paragrafo 2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

SEZIONE 5

REQUISITI DEL FASCICOLO PER I MEDICINALI VETERINARI GENERICI, AD ASSOCIAZIONE ED IBRIDI E PER LE DOMANDE BASATE SUL CONSENSO INFORMATO E SUI DATI BIBLIOGRAFICI

Articolo 16

Medicinali veterinari generici

1. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), non è necessario che una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario generico contenga la documentazione sulla sicurezza e sull'efficacia se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
 - (a) la domanda è conforme ai requisiti di cui all'allegato III;
 - (b) il richiedente può dimostrare che la domanda riguarda un medicinale veterinario generico di un medicinale veterinario che è stato autorizzato da uno Stato membro o dalla Commissione e che il periodo di protezione della documentazione tecnica per tale medicinale veterinario di riferimento stabilito agli articoli 34 e 35 è scaduto o scadrà entro meno di due anni ("medicinale veterinario di riferimento");
 - (c) la documentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), relativa al medicinale veterinario di riferimento è messa a disposizione dell'autorità competente o dell'Agenzia.
2. Ai fini della presente sezione, se la sostanza attiva consiste in sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati diversi dalla sostanza attiva utilizzata nel medicinale veterinario di riferimento, si considera che sia la stessa sostanza attiva utilizzata nel medicinale veterinario di riferimento, a meno che non abbia proprietà notevolmente diverse a livello di sicurezza o efficacia. Se è molto diversa per quanto riguarda queste proprietà, il richiedente presenta informazioni supplementari allo scopo di dimostrare la sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati della sostanza attiva autorizzata del medicinale veterinario di riferimento.

3. Nel caso in cui il medicinale veterinario di riferimento non sia stato autorizzato nello Stato membro in cui viene presentata la domanda per il medicinale generico o nel caso in cui il medicinale di riferimento sia stato autorizzato in uno Stato membro e la domanda venga presentata in conformità all'articolo 38, paragrafo 3, il richiedente indica nella sua domanda lo Stato membro in cui il medicinale veterinario di riferimento è stato autorizzato.
4. L'autorità competente o l'Agenzia può chiedere informazioni sul medicinale veterinario di riferimento all'autorità competente dello Stato membro in cui esso è stato autorizzato. Tali informazioni sono trasmesse al richiedente entro 30 giorni dalla ricezione della richiesta.
5. Il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario generico è identico a quello del medicinale veterinario di riferimento. Questo requisito non si applica tuttavia a quelle parti del riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a forme farmaceutiche ancora coperte dal diritto di brevetto al momento dell'autorizzazione del medicinale veterinario generico.
6. Un'autorità competente o l'Agenzia può esigere che il richiedente fornisca dati sulla sicurezza riguardo ai rischi potenziali che il medicinale veterinario generico comporta per l'ambiente nel caso in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario di riferimento sia stata concessa prima del 20 luglio 2000 o nel caso in cui sia stata richiesta la seconda fase della valutazione del rischio ambientale per il medicinale veterinario di riferimento.
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 riguardo alle modifiche dell'allegato III al fine di adeguare i requisiti al progresso tecnico e scientifico.

Articolo 17

Medicinali veterinari ad associazione

In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario contenente un'associazione di sostanze attive che sono già state utilizzate singolarmente in medicinali veterinari autorizzati, ma che non sono state finora autorizzate in tale associazione ("medicinali veterinari ad associazione") deve soddisfare i seguenti criteri:

- (a) la domanda è conforme ai requisiti di cui all'allegato III;
- (b) il richiedente può dimostrare che il medicinale veterinario è un'associazione di medicinali veterinari di riferimento di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b);
- (c) la documentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), relativa ai medicinali veterinari di riferimento è messa a disposizione dell'autorità competente o dell'Agenzia;
- (d) è stata fornita la documentazione sulla sicurezza di tale associazione.

Articolo 18

Medicinali veterinari ibridi

1. In deroga all'articolo 16, paragrafo 1, sono richiesti risultati di appropriati studi preclinici e sperimentazioni cliniche quando il prodotto non possiede tutte le caratteristiche di un medicinale veterinario generico perché:

- (a) vi sono cambiamenti per quanto riguarda la o le sostanze attive, le indicazioni terapeutiche, il dosaggio, la forma farmaceutica o la via di somministrazione del medicinale veterinario generico rispetto al medicinale veterinario di riferimento, o
 - (b) non possono essere utilizzati studi di biodisponibilità per dimostrare la bioequivalenza con il medicinale veterinario di riferimento, o
 - (c) vi sono differenze per quanto riguarda le materie prime o i processi di fabbricazione del medicinale veterinario biologico e del medicinale veterinario biologico di riferimento.
2. Gli studi preclinici o le sperimentazioni cliniche possono essere eseguiti con lotti di prodotti di riferimento fabbricati nell'Unione o in paesi terzi.

Se i lotti sono fabbricati in paesi terzi, il richiedente dimostra, mediante prove analitiche d'avanguardia, che i due prodotti di riferimento sono talmente simili che possono essere sostituiti l'uno all'altro nelle sperimentazioni cliniche.

Articolo 19

Domanda basata sul consenso informato

In deroga all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), un richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario generico non è tenuto a fornire la documentazione sulla sicurezza e sull'efficacia se dimostra, mediante una lettera di accesso, che è autorizzato a utilizzare la documentazione sulla sicurezza e sull'efficacia di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), disponibile per il medicinale veterinario di riferimento.

Articolo 20

Domanda basata sui dati bibliografici

1. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), il richiedente non è tenuto a fornire la documentazione ivi menzionata, se dimostra che le sostanze attive del medicinale veterinario sono di uso veterinario ben consolidato nell'Unione da almeno dieci anni, che la loro efficacia è documentata e che presentano un livello accettabile di sicurezza.
2. La domanda è conforme ai requisiti di cui all'allegato III.

SEZIONE 6

REQUISITI DEL FASCICOLO PER LE DOMANDE PER MERCATI LIMITATI E IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI

Articolo 21

Requisiti ridotti in materia di dati per le domande per mercati limitati

1. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario destinato a un mercato limitato viene rilasciata anche se non è stata fornita la documentazione sulla qualità e/o efficacia richiesta all'allegato II, purché siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
 - (a) i benefici per la sanità animale o pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale veterinario superano il rischio dovuto al fatto che taluni documenti non siano stati forniti;

- (b) il richiedente fornisce le prove che il medicinale veterinario è destinato ad un mercato limitato.
- 2. In deroga all'articolo 5, paragrafo 2, un'autorizzazione all'immissione in commercio per un mercato limitato è rilasciata per un periodo di tre anni.
- 3. Se a un medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto precisa chiaramente che è stata effettuata solo una valutazione limitata della qualità e/o efficacia a causa della mancanza di dati completi al riguardo.

Articolo 22

Requisiti in materia di dati per le domande in circostanze eccezionali

- 1. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), in circostanze eccezionali connesse alla sanità pubblica o animale, se il richiedente ha dimostrato che, per ragioni obiettive e verificabili, egli non è in grado di fornire la documentazione sulla qualità, sicurezza e/o efficacia richiesta a norma delle parti 1, 2 e 3 dell'allegato II, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata a condizione che sia rispettato uno dei seguenti obblighi:
 - (a) l'obbligo di introdurre condizioni o limitazioni, concernenti in particolare la sicurezza del medicinale veterinario;
 - (b) l'obbligo di informare le autorità competenti riguardo a qualsiasi incidente collegato all'impiego del medicinale veterinario;
 - (c) l'obbligo di effettuare studi successivi all'autorizzazione.
- 2. In deroga all'articolo 5, paragrafo 2, un'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali è rilasciata per un periodo di un anno.
- 3. Se a un medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto precisa chiaramente che è stata effettuata solo una valutazione limitata della qualità, sicurezza e/o efficacia, a causa della mancanza di dati completi al riguardo.

SEZIONE 7

ESAME DELLE DOMANDE E RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Articolo 23

Esame delle domande

- 1. L'autorità competente o l'Agenzia cui è stata presentata la domanda conformemente all'articolo 6:
 - (a) accerta che la documentazione presentata sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e sia soddisfacente per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (b) valuta il medicinale veterinario in base alla documentazione presentata sulla qualità, sicurezza ed efficacia.
- 2. Nel corso della valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati di cui all'articolo 7, paragrafo 5, l'Agenzia svolge le

necessarie consultazioni con gli organismi istituiti dall'Unione o dagli Stati membri in conformità alla direttiva 2001/18/CE.

Articolo 24

Richieste ai laboratori nel corso dell'esame delle domande

1. L'autorità competente o l'Agenzia che esamina la domanda può chiedere al richiedente di fornire campioni del medicinale veterinario al laboratorio di riferimento dell'Unione, a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio che uno Stato membro ha designato a tal fine per:
 - (a) analizzare il medicinale veterinario, i suoi materiali di partenza e, se necessario, i prodotti intermedi o altri materiali costituenti, allo scopo di accertare che i metodi di controllo utilizzati dal fabbricante e descritti nella documentazione della domanda siano soddisfacenti;
 - (b) verificare, utilizzando i campioni forniti dal richiedente, se il metodo analitico di rilevazione proposto dal richiedente per le prove di innocuità e di studio dei residui sia soddisfacente e idoneo a rilevare la presenza di livelli di residui, in particolare quelli superiori al limite massimo di residui delle sostanze farmacologicamente attive fissato dalla Commissione a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 e della decisione 2002/657/CE della Commissione²⁵.
2. I termini fissati negli articoli 40, 44, 46 e 48 sono sospesi fino alla fornitura dei campioni richiesti a norma del paragrafo 1.

Articolo 25

Informazioni sui fabbricanti

L'autorità competente accerta che i fabbricanti di medicinali veterinari provenienti da paesi terzi siano in grado di fabbricare il medicinale veterinario in questione e/o di effettuare prove di verifica in conformità ai metodi descritti nella documentazione presentata a sostegno della domanda a norma dell'articolo 7, paragrafo 1.

Articolo 26

Informazioni per il richiedente

L'autorità competente o l'Agenzia cui è stata presentata la domanda in conformità all'articolo 6 informa il richiedente se la documentazione fornita a sostegno della domanda è insufficiente. L'autorità competente o l'Agenzia chiede al richiedente di fornire la documentazione entro un dato termine. In tal caso i termini fissati negli articoli 40, 44, 46 e 48 sono sospesi fino alla scadenza del termine in questione.

Articolo 27

Ritiro delle domande

1. Un richiedente può ritirare la propria domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata a un'autorità competente o all'Agenzia in qualsiasi momento prima dell'adozione della decisione di cui agli articoli 31 o 32.

²⁵

Decisione 2002/657/CE della Commissione, del 14 agosto 2002, che attua la direttiva 96/23/CE del Consiglio relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati (GU L 221 del 17.8.2002, pag. 8).

2. Se un richiedente ritira la sua domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata a un'autorità competente o all'Agenzia prima del completamento della valutazione della domanda di cui all'articolo 23, egli è tenuto a comunicare i motivi del ritiro all'autorità competente o all'Agenzia cui la domanda è stata presentata conformemente all'articolo 6.
3. Se sono stati redatti una relazione di valutazione o, nel caso della procedura centralizzata di autorizzazione, un parere, le autorità competenti o l'Agenzia li rendono pubblici dopo aver soppresso tutte le informazioni commerciali riservate.

Articolo 28

Esito della valutazione

1. Nel caso di una valutazione favorevole al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorità competente o l'Agenzia che esamina la domanda redige un parere che comprende i seguenti documenti:
 - (a) un riassunto delle caratteristiche del prodotto contenente le informazioni di cui all'articolo 30;
 - (b) i particolari delle condizioni o delle limitazioni che devono essere imposte per quanto riguarda la fornitura o l'impiego del medicinale veterinario in questione, ivi compresa la classificazione di un medicinale veterinario in conformità all'articolo 29;
 - (c) i particolari delle condizioni o delle limitazioni che dovrebbero essere imposte per quanto riguarda l'impiego sicuro ed efficace del medicinale veterinario;
 - (d) il testo approvato dell'etichettatura e del foglietto illustrativo.
2. Se la domanda riguarda un medicinale veterinario per specie di destinazione da produzione alimentare, l'autorità competente o l'Agenzia redige una dichiarazione relativa ai livelli massimi di residui della sostanza farmacologicamente attiva in relazione a specifici prodotti alimentari e specie, come stabilito dalla Commissione in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009.
3. Se la domanda riguarda un medicinale veterinario antimicrobico, l'autorità competente o la Commissione può esigere che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettui studi successivi all'autorizzazione, allo scopo di assicurare che il rapporto rischio/beneficio rimanga positivo per quanto riguarda il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici.

Articolo 29

Obbligo di prescrizione veterinaria

1. Un'autorità competente o la Commissione classifica i seguenti medicinali veterinari come soggetti a prescrizione veterinaria:
 - (a) i medicinali veterinari che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti, compresi quelli che rientrano nella Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, e nella Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;
 - (b) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione alimentare;
 - (c) i medicinali veterinari antimicrobici;

- (d) i medicinali destinati a trattamenti di processi patologici che richiedono una diagnosi preventiva precisa o il cui impiego può avere effetti che impediscono o interferiscono con i successivi interventi diagnostici o terapeutici;
 - (e) le formule officinali destinate ad animali da produzione alimentare;
 - (f) i medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva autorizzata nell'Unione da meno di cinque anni.
2. Un'autorità competente o la Commissione può classificare un medicinale veterinario come soggetto a prescrizione veterinaria se il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 30 prevede precauzioni speciali, in particolare rischi potenziali per:
- (a) le specie di destinazione,
 - (b) la persona che somministra i medicinali all'animale,
 - (c) l'ambiente.
3. In deroga al paragrafo 1, un'autorità competente o l'Agenzia non può classificare un medicinale veterinario come soggetto a prescrizione veterinaria se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
- (a) la somministrazione del medicinale veterinario è limitata a forme farmaceutiche che non richiedono alcuna conoscenza o competenza particolare per l'impiego del prodotto;
 - (b) il medicinale veterinario, anche se non somministrato correttamente, non presenta alcun rischio diretto o indiretto per l'animale o gli animali trattati, la persona che lo somministra o l'ambiente;
 - (c) il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi effetti collaterali derivanti dall'impiego corretto;
 - (d) il medicinale veterinario o qualsiasi altro medicinale contenente la stessa sostanza attiva non è stato, in precedenza, oggetto di frequenti segnalazioni di eventi avversi;
 - (e) il riassunto delle caratteristiche del prodotto non contiene controindicazioni relative ad altri medicinali veterinari utilizzati comunemente senza prescrizione;
 - (f) il medicinale veterinario non è soggetto a particolari condizioni di conservazione;
 - (g) non esiste alcun rischio per la sanità pubblica in relazione ai residui presenti nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati, nemmeno in caso di impiego scorretto dei medicinali veterinari;
 - (h) non esiste alcun rischio per la sanità pubblica o animale in relazione allo sviluppo di resistenze a sostanze antelmintiche, nemmeno in caso di impiego scorretto dei medicinali veterinari contenenti tali sostanze.

Articolo 30
Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera a), contiene le seguenti informazioni:
 - (a) la denominazione del medicinale veterinario, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;
 - (b) la composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive o degli altri costituenti, con la denominazione comune o la descrizione chimica delle sostanze o degli altri costituenti;
 - (c) informazioni cliniche:
 - i) specie di destinazione,
 - ii) indicazioni per l'uso,
 - iii) controindicazioni,
 - iv) avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione,
 - v) precauzioni speciali per l'impiego, comprese le precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale agli animali,
 - vi) frequenza e gravità degli eventi avversi,
 - vii) impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione,
 - viii) interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione,
 - ix) via di somministrazione e dosi da somministrare,
 - x) sintomi di sovradosaggio e procedure d'emergenza e antidoti in caso di sovradosaggio, all'occorrenza,
 - xi) se del caso, indicazioni speciali o restrizioni sull'uso in conformità agli articoli da 107 a 109,
 - xii) se del caso, un'indicazione della classificazione di un antimicrobico in relazione al suo uso strategico,
 - xiii) condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici;
 - (d) tempi di attesa, comprese le combinazioni di specie animali e prodotti alimentari;
 - (e) informazioni farmacologiche:
 - i) farmacodinamica,
 - ii) farmacocinetica,
 - iii) informazioni farmaceutiche,
 - iv) principali incompatibilità,
 - v) durata di conservazione, all'occorrenza dopo la ricostituzione del medicinale o dopo che il confezionamento primario è stato aperto per la prima volta,
 - vi) precauzioni speciali per la conservazione,

- vii) natura e composizione del confezionamento primario,
 - viii) la prescrizione di utilizzare sistemi di ritiro per i medicinali veterinari, per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali e, se necessario, le precauzioni supplementari per quanto riguarda lo smaltimento dei rifiuti pericolosi di medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali;
- (f) il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (g) il numero/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (h) se del caso, la data della prima autorizzazione;
 - (i) la data dell'ultima revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto;
 - (j) se del caso, per i prodotti autorizzati a norma dell'articolo 21 o dell'articolo 22, la dicitura "autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata per un mercato limitato/in circostanze eccezionali e, di conseguenza, valutazione basata su requisiti di documentazione adattati".
2. In caso di medicinali veterinari generici, possono essere omesse le parti del riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a forme farmaceutiche tutelate dalla legislazione brevettuale di uno Stato membro al momento dell'immissione sul mercato del medicinale veterinario generico.

Articolo 31

Decisioni di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

- 1. Le decisioni di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono adottate sulla base dei documenti elaborati a norma dell'articolo 28 e definiscono le condizioni cui è subordinata l'immissione sul mercato del medicinale veterinario e il riassunto delle caratteristiche del prodotto ("termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio").
- 2. L'autorità competente o la Commissione rende pubblica la decisione di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la registra nella banca dati di cui all'articolo 51.

Articolo 32

Decisioni di rifiuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio

- 1. L'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata per uno dei seguenti motivi:
 - (a) il rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario è sfavorevole;
 - (b) il richiedente non ha fornito informazioni sufficienti sulla qualità, sicurezza o efficacia del medicinale veterinario;
 - (c) il prodotto è un medicinale veterinario zootecnico o uno stimolatore, e il richiedente non ha dimostrato sufficientemente i benefici del prodotto per la salute e il benessere degli animali o la sanità pubblica;
 - (d) il prodotto è un medicinale veterinario antimicrobico destinato ad essere utilizzato come stimolatore per promuovere la crescita degli animali trattati o aumentarne la produttività;

- (e) il tempo di attesa non è sufficientemente lungo per garantire la sicurezza alimentare;
 - (f) le informazioni da fornire sul confezionamento primario, sul confezionamento esterno e sul foglietto illustrativo del medicinale veterinario non sono conformi ai requisiti indicati negli articoli da 9 a 11;
 - (g) il rischio per la sanità pubblica in caso di sviluppo di resistenze antimicrobiche è superiore ai benefici del prodotto per la salute degli animali;
 - (h) il prodotto non ha effetti terapeutici o il richiedente non ha fornito prove sufficienti di tali effetti per le specie di destinazione;
 - (i) la composizione qualitativa o quantitativa del prodotto non è conforme a quella indicata nella domanda.
2. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario antimicrobico è rifiutata se l'antimicrobico è riservato alla cura di determinate infezioni nell'uomo.
 3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 al fine di stabilire norme per la designazione degli antimicrobici che vanno riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo, in modo da preservare l'efficacia di certe sostanze attive nell'uomo.
 4. La Commissione designa, mediante atti di esecuzione, gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

SEZIONE 8

PROTEZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Articolo 33 *Protezione della documentazione tecnica*

1. Fatti salvi i requisiti e gli obblighi stabiliti dalla direttiva 2010/63/UE, la documentazione tecnica sulla qualità, sicurezza ed efficacia presentata inizialmente per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio o una sua variazione non può essere utilizzata da altri richiedenti di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario o di una variazione dei suoi termini, a meno che:
 - (a) il periodo di protezione della documentazione tecnica stabilito agli articoli 34 e 35 sia scaduto, oppure
 - (b) i richiedenti abbiano ottenuto un accordo scritto, sotto forma di lettera di accesso, riguardo a tale documentazione.
2. La protezione della documentazione tecnica di cui al paragrafo 1 ("protezione della documentazione tecnica") si applica anche negli Stati membri in cui il prodotto non è o non è più autorizzato.
3. Ogni autorizzazione all'immissione in commercio o variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio che differisce dall'autorizzazione rilasciata precedentemente solo per quanto riguarda il dosaggio, la forma farmaceutica, la via di somministrazione o la presentazione, è considerata come la

stessa autorizzazione all'immissione in commercio precedentemente rilasciata ai fini dell'applicazione delle norme di protezione della documentazione tecnica.

Articolo 34

Periodi di protezione della documentazione tecnica

1. Il periodo di protezione della documentazione tecnica dura:
 - (a) 10 anni per i medicinali veterinari destinati a bovini, ovini, suini, polli, cani e gatti;
 - (b) 14 anni per i medicinali veterinari antimicrobici destinati a bovini, ovini, suini, polli, cani e gatti, contenenti una sostanza attiva antimicrobica che non era una sostanza attiva in un medicinale veterinario autorizzato nell'Unione al momento della presentazione della domanda;
 - (c) 18 anni per i medicinali veterinari per le api;
 - (d) 14 anni per i medicinali veterinari destinati a specie animali diverse da quelle indicate al paragrafo 1, lettere a) e c).
2. La protezione si applica a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario in conformità all'articolo 7.

Articolo 35

Proroga dei periodi di protezione della documentazione tecnica

1. Nel caso in cui venga approvata, a norma dell'articolo 65, una variazione che estende l'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie indicata all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a), il periodo di protezione fissato in tale articolo è prorogato di un anno per ciascuna specie di destinazione supplementare, a condizione che la variazione sia stata presentata almeno tre anni prima della scadenza del periodo di protezione fissato all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a).
2. Nel caso in cui venga approvata, a norma dell'articolo 65, una variazione che estende l'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie non indicata all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a), il periodo di protezione fissato all'articolo 34 è prorogato di quattro anni.
3. Il periodo di protezione della prima autorizzazione all'immissione in commercio prorogato con periodi di protezione supplementari dovuti a variazioni o nuove autorizzazioni facenti parte della stessa autorizzazione all'immissione in commercio ("periodo complessivo di protezione della documentazione tecnica") non può superare 18 anni.
4. Se il richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario o di una variazione dei suoi termini presenta, in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009, una domanda di definizione di un limite massimo di residui, unitamente a sperimentazioni cliniche durante la procedura di domanda, gli altri richiedenti non possono utilizzare tali sperimentazioni per un periodo di cinque anni a decorrere dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la quale sono state eseguite, a meno che l'altro richiedente non abbia ottenuto un accordo scritto, sotto forma di lettera di accesso, relativo a tali sperimentazioni.

Articolo 36
Diritti relativi ai brevetti

L'esecuzione di studi, prove e sperimentazioni necessari ai fini di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in conformità all'articolo 16 e le conseguenti esigenze pratiche non sono considerate contrarie ai diritti relativi ai brevetti o ai certificati di protezione supplementare per i medicinali.

Capo III
Procedure di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

SEZIONE 1
AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO VALIDE IN TUTTA L'UNIONE
("AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO MEDIANTE PROCEDURA CENTRALIZZATA")

Articolo 38
Campo di applicazione della procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata sono rilasciate dalla Commissione in conformità alla presente sezione. Esse sono valide in tutta l'Unione.
2. La procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio si applica nei confronti dei seguenti medicinali veterinari:
 - (a) i medicinali veterinari ottenuti con uno dei seguenti processi biotecnologici:
 - i) la tecnologia del DNA ricombinante,
 - ii) l'espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese le cellule trasformate di mammiferi;
 - iii) i metodi a base di ibridomi ed anticorpi monoclonali;
 - (b) i medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati principalmente come stimolatori per promuovere la crescita degli animali trattati o aumentarne la produttività;
 - (c) i medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva che non era autorizzata come medicinale veterinario nell'Unione al momento della presentazione della domanda;
 - (d) i medicinali veterinari biologici contenenti o costituiti da tessuti o cellule allogenici ingegnerizzati;
 - (e) i medicinali veterinari generici di medicinali veterinari di riferimento autorizzati mediante procedura centralizzata.
3. Per quanto riguarda i medicinali veterinari diversi da quelli elencati al paragrafo 2, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata se nell'Unione non è stata concessa nessun'altra autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale veterinario.

4. Tenendo conto della situazione della sanità pubblica e animale nell'Unione, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 al fine di modificare l'elenco del paragrafo 2.

Articolo 39

Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata

1. Le domande di autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata vanno presentate all'Agenzia. La domanda è accompagnata dalla tariffa riscossa dall'Agenzia per l'esame della stessa.
2. La domanda di autorizzazione mediante procedura centralizzata del medicinale veterinario indica un'unica denominazione per il medicinale veterinario da utilizzare in tutta l'Unione.
3. Le traduzioni dell'etichettatura, del foglietto illustrativo e del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono presentate nelle lingue stabilite dagli Stati membri in conformità all'articolo 14.

Articolo 40

Procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata sono rilasciate dalla Commissione in seguito a una valutazione effettuata dall'Agenzia.
2. In esito alla valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario, l'Agenzia elabora un parere come previsto all'articolo 28.
3. Il parere è emesso entro 210 giorni dalla ricezione di una domanda valida. In via eccezionale, nei casi in cui è richiesta una competenza specifica, il termine può essere prorogato di 90 giorni al massimo.
4. Se presenta una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per medicinali veterinari di elevato interesse, in particolare dal punto di vista della salute animale e dell'innovazione terapeutica, il richiedente può chiedere una procedura di valutazione accelerata. La domanda va debitamente motivata. Se l'Agenzia accetta la richiesta, il termine di 210 giorni è ridotto a 150 giorni.
5. Il parere dell'Agenzia è trasmesso al richiedente. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere, il richiedente può comunicare per iscritto all'Agenzia la propria intenzione di presentare una richiesta di riesame del parere. In tal caso si applica l'articolo 41.
6. Dopo la conclusione della procedura di cui al paragrafo 5, il parere è trasmesso immediatamente alla Commissione.
7. La Commissione può chiedere chiarimenti all'Agenzia in merito al contenuto del parere, nel qual caso l'Agenzia fornisce una risposta a tale richiesta entro 90 giorni.
8. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardo alla domanda. Se un progetto di decisione prevede il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, esso comprende o fa riferimento ai documenti elencati all'articolo 28. Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'Agenzia, la Commissione allega una spiegazione dettagliata dei motivi

delle differenze. Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente.

9. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione definitiva sul rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.
10. L'Agenzia trasmette al richiedente i documenti di cui all'articolo 28.
11. L'Agenzia mette il parere a disposizione del pubblico, dopo aver soppresso tutte le informazioni commerciali riservate.

Articolo 41

Riesame del parere dell'Agenzia

1. Se il richiedente chiede un riesame del parere in conformità all'articolo 40, paragrafo 5, trasmette all'Agenzia una motivazione particolareggiata della sua richiesta entro 60 giorni dalla ricezione del parere.
2. L'Agenzia procede a un riesame del suo parere entro 60 giorni dalla ricezione della motivazione della richiesta. Le ragioni delle conclusioni raggiunte sono allegate al parere.
3. L'Agenzia trasmette il parere alla Commissione e al richiedente entro 15 giorni dalla sua adozione.

SEZIONE 2

AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO VALIDE IN UN UNICO STATO MEMBRO ("AUTORIZZAZIONI NAZIONALI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO")

Articolo 42

Campo di applicazione dell'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio sono rilasciate dalle autorità competenti in conformità alla presente sezione e alle disposizioni nazionali applicabili. Un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio è valida nello Stato membro in cui è stata rilasciata.

Le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio sono concesse unicamente per i medicinali veterinari che non rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 38, paragrafo 2.

Articolo 43

Domande di autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Le autorità competenti verificano se è stata presentata una domanda o rilasciata un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio per lo stesso medicinale veterinario in un altro Stato membro. In caso affermativo l'autorità competente di tale Stato membro rifiuta di eseguire la valutazione della domanda e informa il richiedente riguardo alla possibilità di presentare una domanda mediante la procedura di mutuo riconoscimento o la procedura decentrata di autorizzazione.

Articolo 44

Procedura di autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

1. La procedura di rilascio di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio per un medicinale veterinario è completata entro un massimo di 210 giorni dalla presentazione della domanda completa.
2. Le autorità competenti rendono pubblica la relazione di valutazione dopo aver soppresso tutte le informazioni commerciali riservate.

SEZIONE 3

AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO VALIDE IN VARI STATI MEMBRI ("AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO MEDIANTE PROCEDURA DECENTRATA")

Articolo 45

Campo di applicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura decentrata

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura decentrata sono rilasciate dalle autorità competenti in conformità alla presente sezione. Esse sono valide negli Stati membri ivi indicati.
2. Le autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura decentrata vengono rilasciate solo per i medicinali veterinari privi di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio al momento della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura decentrata e che non rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 38, paragrafo 2.

Articolo 46

Procedura decentrata di autorizzazione all'immissione in commercio

1. Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura decentrata sono presentate allo Stato membro scelto dal richiedente ("Stato membro di riferimento").
2. La domanda elenca gli Stati membri nei quali il richiedente desidera ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio ("Stati membri interessati").
3. Lo Stato membro di riferimento prepara una relazione di valutazione entro 120 giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione, accompagnata dal testo approvato del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dal testo da apporre sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo, è inviata a tutti gli Stati membri e al richiedente, unitamente all'elenco degli Stati membri interessati.
4. Entro 90 giorni dalla ricezione dei documenti di cui al paragrafo 3, gli Stati membri esaminano la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e informano lo Stato membro di riferimento in merito a eventuali obiezioni a tale riguardo.
5. Se tutti gli Stati membri sono d'accordo, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo, chiude il procedimento e ne informa il richiedente e gli Stati membri. Entro 30 giorni dalla ricezione dell'informazione relativa all'accordo inviata dallo Stato membro di riferimento, ciascuno Stato membro indicato nell'elenco di cui al paragrafo 2 rilascia un'autorizzazione all'immissione in commercio conforme alla

relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati.

6. Se in una fase qualsiasi della procedura uno Stato membro interessato invoca i motivi di cui all'articolo 113, paragrafo 1, per vietare il medicinale veterinario, esso non sarà più considerato uno Stato membro in cui il richiedente desidera ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio. Uno Stato membro che ha invocato tali motivi può però riconoscere successivamente l'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità all'articolo 57.
7. Le autorità competenti rendono pubblica la relazione di valutazione dopo aver soppresso tutte le informazioni commercialmente riservate.

SEZIONE 4

MUTUO RICONOSCIMENTO DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATE DALLE AUTORITÀ NAZIONALI

Articolo 47

Campo di applicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura di mutuo riconoscimento

Un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio per un medicinale veterinario è riconosciuta da altri Stati membri mediante la procedura di cui all'articolo 48.

Articolo 48

Procedura di mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1. Le domande di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono presentate allo Stato membro che ha rilasciato la prima autorizzazione nazionale all'immissione in commercio ("Stato membro di riferimento").
2. Tra la decisione di rilascio della prima autorizzazione nazionale all'immissione in commercio e la presentazione della domanda di mutuo riconoscimento dell'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio devono trascorrere almeno sei mesi.
3. Una domanda di mutuo riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio è accompagnata da:
 - (a) informazioni sugli Stati membri in cui il richiedente desidera ottenere il riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (b) le copie delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate per il medicinale veterinario in altri Stati membri;
 - (c) informazioni sugli Stati membri in cui è all'esame una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata dal richiedente per lo stesso medicinale veterinario;
 - (d) un riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente;
 - (e) il testo da apporre sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo;
 - (f) informazioni sui rifiuti di rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione o in uno Stato membro o in un paese terzo e i motivi del rifiuto.

4. Lo Stato membro di riferimento elabora una relazione di valutazione aggiornata per il medicinale veterinario entro 90 giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione aggiornata, accompagnata dal testo approvato del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dal testo da apporre sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo, è inviata a tutti gli Stati membri e al richiedente, unitamente all'elenco degli Stati membri in cui il richiedente desidera ottenere il riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio ("Stati membri interessati").
5. Entro 90 giorni dalla ricezione dei documenti di cui al paragrafo 3, gli Stati membri esaminano la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e informano lo Stato membro di riferimento in merito a eventuali obiezioni al riguardo.
6. Se tutti gli Stati membri sono d'accordo, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo, chiude il procedimento e ne informa il richiedente e gli Stati membri. Entro 30 giorni dalla ricezione delle informazioni sull'accordo inviate dallo Stato membro di riferimento, ciascuno Stato membro di cui al paragrafo 3 rilascia un'autorizzazione all'immissione in commercio conforme alla relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati.
7. Se in una fase qualsiasi della procedura uno Stato membro interessato invoca i motivi di cui all'articolo 113, paragrafo 1, per vietare il medicinale veterinario, esso non sarà più considerato uno Stato membro in cui il richiedente desidera ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio. Uno Stato membro che ha invocato tali motivi può però riconoscere successivamente l'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità all'articolo 57.
8. Le autorità competenti rendono pubblica la relazione di valutazione dopo aver soppresso tutte le informazioni commercialmente riservate.

SEZIONE 5

REVISIONE DA PARTE DEL GRUPPO DI COORDINAMENTO E RIESAME SCIENTIFICO

Articolo 49

Procedura di revisione da parte del gruppo di coordinamento

1. Se uno Stato membro solleva obiezioni entro il termine di cui all'articolo 46, paragrafo 4, o all'articolo 48, paragrafo 5, in merito alla relazione di valutazione, alla proposta di riassunto delle caratteristiche del prodotto o alla proposta di etichettatura e di foglietto illustrativo, fornisce una motivazione dettagliata allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri ed al richiedente. Gli elementi di dissenso sono immediatamente comunicati dallo Stato membro di riferimento al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate istituito dall'articolo 142 ("gruppo di coordinamento").
2. In seno al gruppo di coordinamento viene nominato un relatore incaricato di elaborare una seconda relazione di valutazione per il medicinale veterinario.
3. Il relatore presenta tale relazione al gruppo di coordinamento entro il termine di 90 giorni. Alla presentazione della seconda relazione di valutazione, il gruppo di coordinamento adotta un parere a maggioranza dei voti espressi dai membri del gruppo di coordinamento rappresentati alla riunione.

4. In caso di parere favorevole al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo degli Stati membri, chiude la procedura e ne informa gli Stati membri e il richiedente.
5. Ciascuno Stato membro interessato rilascia un'autorizzazione all'immissione in commercio conforme all'accordo entro 30 giorni dalla ricezione delle informazioni relative all'accordo dallo Stato membro di riferimento.
6. In caso di parere sfavorevole, l'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata da ciascuno Stato membro interessato entro 30 giorni dalla constatazione dell'accordo. Le conclusioni scientifiche e i motivi di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono allegati al parere sfavorevole.

Articolo 50

Richiesta di riesame scientifico

1. Entro 15 giorni dalla ricezione della relazione di valutazione di cui all'articolo 46, paragrafo 3, o all'articolo 48, paragrafo 4, il richiedente può comunicare per iscritto all'Agenzia che intende chiedere il riesame della relazione di valutazione. In tal caso egli trasmette all'Agenzia una motivazione particolareggiata della sua richiesta entro 60 giorni dalla ricezione della relazione di valutazione. La domanda è accompagnata dalla prova di pagamento della tariffa riscossa dall'Agenzia per il riesame.
2. Entro 120 giorni dalla ricezione delle motivazioni della richiesta, il comitato per i medicinali veterinari istituito in base all'articolo 139 ("il comitato") riesamina la relazione di valutazione. La motivazione delle conclusioni raggiunte è allegata al parere.
3. La procedura di riesame affronta soltanto i punti della relazione di valutazione segnalati dal richiedente nella comunicazione scritta.
4. L'Agenzia trasmette il parere del comitato al gruppo di coordinamento entro 15 giorni dalla sua adozione, insieme ad una relazione contenente una descrizione della valutazione del medicinale veterinario effettuata dal comitato e una motivazione delle sue conclusioni. Tali documenti sono trasmessi alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente a fini informativi.
5. Alla presentazione del parere dell'Agenzia, il gruppo di coordinamento delibera a maggioranza dei voti espressi dai suoi membri rappresentati alla riunione. Lo Stato membro di riferimento registra l'accordo, chiude il procedimento e ne informa il richiedente. L'articolo 49 si applica di conseguenza. Se la decisione non è conforme al parere dell'Agenzia, il gruppo di coordinamento allega una spiegazione dettagliata dei motivi delle differenze.

Capo IV

Misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

SEZIONE 1

BANCA DATI DELL'UNIONE SUI MEDICINALI

Articolo 51

Banca dati dell'Unione sui medicinali veterinari

1. L'Agenzia istituisce e mantiene una banca dati dell'Unione sui medicinali veterinari ("banca dati sui medicinali").
2. Tale banca dati contiene informazioni riguardanti:
 - (a) i medicinali veterinari autorizzati nell'Unione dalla Commissione e dalle autorità competenti, nonché i relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto, i foglietti illustrativi e gli elenchi di siti in cui ciascun prodotto è fabbricato;
 - (b) i medicinali veterinari omeopatici registrati nell'Unione dalla Commissione e dalle autorità competenti, nonché i relativi foglietti illustrativi e gli elenchi dei siti in cui ciascun prodotto è fabbricato;
 - (c) i medicinali veterinari il cui impiego è consentito in uno Stato membro conformemente agli articoli 119 e 120.
3. Entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, l'Agenzia pubblica un formato per la trasmissione elettronica delle informazioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari rilasciate dalle autorità competenti.
4. Le autorità competenti trasmettono alla banca dati sui medicinali le informazioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio da esse rilasciate, utilizzando il formato di cui al paragrafo 3.
5. L'Agenzia trasmette alla banca dati sui medicinali le informazioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalla Commissione, utilizzando il formato di cui al paragrafo 3.
6. Entro 12 mesi dalla data di applicazione del presente regolamento, le autorità competenti comunicano all'Agenzia per via elettronica le informazioni su tutti i medicinali veterinari autorizzati nel loro Stato membro prima della data di applicazione del presente regolamento, utilizzando il formato di cui al paragrafo 3.
7. L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, elabora le specifiche funzionali della banca dati sui medicinali.
8. La Commissione provvede affinché le informazioni trasmesse alla banca dati sui medicinali siano raccolte, collazionate e rese accessibili e i dati siano condivisi.

Articolo 52

Accesso alla banca dati sui medicinali

1. Le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione hanno pieno accesso alle informazioni contenute nella banca dati sui medicinali.

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno pieno accesso alle informazioni della banca dati sui medicinali che riguardano le loro autorizzazioni all'immissione in commercio.
3. Il pubblico ha accesso alle informazioni della banca dati sui medicinali per quanto riguarda l'elenco dei medicinali veterinari autorizzati, i relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto e i foglietti illustrativi.

SEZIONE 2

IMMISSIONE SUL MERCATO

Articolo 53

Immissione sul mercato

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrano nella banca dati sui medicinali le date in cui i loro medicinali veterinari autorizzati sono immessi sul mercato in uno Stato membro.
2. I medicinali veterinari generici non possono essere immessi sul mercato prima della scadenza del periodo di protezione della documentazione tecnica per il medicinale veterinario di riferimento di cui agli articoli 34 e 35.

Articolo 54

Raccolta di dati sulle vendite e sull'impiego dei medicinali veterinari antimicrobici

1. Gli Stati membri raccolgono dati pertinenti e comparabili sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali veterinari antimicrobici.
2. Gli Stati membri inviano all'Agenzia i dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali veterinari antimicrobici. L'Agenzia analizza i dati e pubblica una relazione annuale.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 al fine di stabilire norme dettagliate sui metodi di raccolta dei dati, sull'impiego degli antimicrobici e sul metodo di trasmissione di tali dati all'Agenzia.
4. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, il formato e i requisiti per i dati da raccogliere in conformità al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Articolo 55

Responsabilità dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1. In relazione al processo di fabbricazione e ai metodi di controllo indicati nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale veterinario e al fine di tener conto del progresso scientifico e tecnico, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvedono affinché siano introdotte tutte le modifiche richieste per consentire che il medicinale veterinario venga fabbricato e verificato mediante metodi scientifici generalmente accettati. L'introduzione di queste modifiche è soggetta alle procedure di cui alla sezione 4 del presente capo.
2. Le autorità competenti possono esigere che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio forniscano loro quantità sufficienti dei medicinali

veterinari per consentire l'esecuzione di controlli volti a rilevare la presenza di residui dei medicinali veterinari in questione.

3. Su richiesta di un'autorità competente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce la competenza tecnica per facilitare l'applicazione del metodo analitico di rilevazione dei residui di medicinali veterinari nel laboratorio nazionale di riferimento designato dalla direttiva 96/23/CE del Consiglio²⁶.
4. Per consentire la valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, un'autorità competente o l'Agenzia può chiedere in qualsiasi momento al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di trasmettere dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio rimane favorevole.
5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa immediatamente l'autorità competente o la Commissione su qualsiasi divieto o limitazione imposti da un'autorità competente e su qualsiasi altra nuova informazione che potrebbe influire sulla valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale veterinario in questione.
6. Su richiesta di un'autorità competente, della Commissione o dell'Agenzia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce loro tutti i dati in suo possesso relativi al volume delle vendite.

Articolo 56

Servizi di assistenza nazionali per le piccole e medie imprese

1. Per aiutare le piccole e medie imprese a conformarsi alle prescrizioni del presente regolamento, gli Stati membri istituiscono servizi di assistenza nazionali (helpdesk).
2. I servizi di assistenza nazionali forniscono consulenze ai richiedenti, ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, ai fabbricanti, agli importatori e a tutte le altre parti interessate che sono piccole o medie imprese in merito alle responsabilità e agli obblighi derivanti dal presente regolamento e alle domande di autorizzazione dei medicinali veterinari.

SEZIONE 3

RICONOSCIMENTO SUCCESSIVO NELLE PROCEDURE DI MUTUO RICONOSCIMENTO E DECENTRATE DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Articolo 57

Riconoscimento successivo delle autorizzazioni all'immissione in commercio di altri Stati membri

1. Dopo il completamento di una procedura di mutuo riconoscimento di cui all'articolo 48 o di una procedura decentrata di cui all'articolo 46, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può presentare in altri Stati membri una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario. La domanda comprende quanto segue:

²⁶

Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10).

- (a) un elenco di tutte le decisioni di rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio riguardanti tale medicinale veterinario;
 - (b) un elenco delle variazioni introdotte dopo il rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione;
 - (c) una relazione di sintesi su dati di farmacovigilanza.
2. Entro 30 giorni dalla ricezione dei documenti elencati al paragrafo 1, lo Stato membro supplementare adotta una decisione di rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità alla relazione di valutazione di cui all'articolo 46, paragrafo 3, e all'articolo 48, paragrafo 4, o, se opportuno, in conformità alla versione aggiornata della relazione di valutazione, del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo.
 3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano ai medicinali veterinari che sono stati autorizzati mediante procedura decentrata o di mutuo riconoscimento prima della data di applicazione del presente regolamento.
 4. Il riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tali medicinali veterinari è concesso mediante la procedura di cui all'articolo 48.

SEZIONE 4

MODIFICHE DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Articolo 58

Variazioni dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio

1. Con variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio si intende una modifica dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario di cui all'articolo 31 ("variazione").
2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un elenco delle variazioni dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario che richiedono una valutazione ("variazioni che richiedono una valutazione"). Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.
3. Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione tiene conto dei seguenti criteri:
 - (a) la necessità di una valutazione scientifica delle modifiche, al fine di determinare il rischio per la sanità pubblica e animale o per l'ambiente;
 - (b) l'eventuale incidenza delle modifiche sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale veterinario;
 - (c) l'eventualità che le modifiche comportino un notevole cambiamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Articolo 59

Modifiche consequenziali delle informazioni sul prodotto

Se una variazione comporta modifiche consequenziali del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglietto illustrativo, tali modifiche vanno considerate come facenti parte di tale variazione ai fini dell'esame della domanda di variazione.

Articolo 60

Variazioni dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio che non richiedono una valutazione

1. Nel caso in cui una variazione non figuri nell'elenco stabilito in conformità all'articolo 58, paragrafo 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra la modifica nella banca dati sui medicinali entro 12 mesi dall'attuazione della variazione.
2. Se necessario, le autorità competenti o, qualora il medicinale veterinario sia autorizzato ad essere immesso in commercio mediante procedura centralizzata, la Commissione modifica la decisione di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente alla variazione.

Articolo 61

Domande di variazioni che richiedono una valutazione

1. Per le variazioni che richiedono una valutazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta una domanda a un'autorità competente o all'Agenzia.
2. La domanda di cui al paragrafo 1 contiene:
 - (a) una descrizione della variazione;
 - (b) un riferimento alle autorizzazioni all'immissione in commercio che sono interessate dalla domanda;
 - (c) se la variazione determina altre variazioni dei termini della stessa autorizzazione all'immissione in commercio, una descrizione delle altre variazioni;
 - (d) se la variazione riguarda autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate mediante procedura decentrata o di mutuo riconoscimento, un elenco degli Stati membri che hanno rilasciato tali autorizzazioni all'immissione in commercio.

Articolo 62

Gruppi di variazioni

Per chiedere diverse variazioni dei termini della stessa autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può presentare un'unica domanda per tutte le variazioni.

Articolo 63

Procedura di condivisione del lavoro

1. Per chiedere variazioni dei termini di varie autorizzazioni all'immissione in commercio dello stesso titolare rilasciate da diverse autorità competenti e/o dalla Commissione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta una domanda a tutte le autorità competenti interessate e all'Agenzia.
2. Se una delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al paragrafo 1 è stata rilasciata mediante procedura centralizzata, l'Agenzia valuta la domanda secondo la procedura di cui all'articolo 64.

3. Se nessuna delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al paragrafo 1 è stata rilasciata mediante procedura centralizzata, il gruppo di coordinamento designa una delle autorità competenti che hanno rilasciato le autorizzazioni all'immissione in commercio per valutare la domanda secondo la procedura di cui all'articolo 64.

Articolo 64

Procedura per le variazioni che richiedono una valutazione

1. Se una domanda di variazione soddisfa i requisiti di cui all'articolo 61, l'autorità competente o l'Agenzia, oppure un'autorità competente designata in conformità all'articolo 63, paragrafo 3, conferma la ricezione di una domanda completa.
2. Se la domanda è incompleta, l'autorità competente o l'Agenzia, oppure un'autorità competente designata in conformità all'articolo 63, paragrafo 3, esige che il richiedente completi la domanda entro un termine ragionevole.
3. L'autorità competente o l'Agenzia oppure un'autorità competente designata in conformità all'articolo 63, paragrafo 3, valuta la domanda e prepara un parere sulla variazione entro 60 giorni dalla ricezione di una domanda valida. Se necessario in considerazione dell'urgenza della questione, il parere viene tuttavia adottato immediatamente.
4. Entro il termine di cui al paragrafo 3, l'autorità competente o l'Agenzia può chiedere al richiedente di fornire informazioni supplementari entro un determinato termine. La procedura sarà sospesa finché non saranno fornite le informazioni supplementari.
5. Il parere è comunicato al richiedente.
6. Nel caso in cui il parere è formulato dall'Agenzia, esso viene trasmesso alla Commissione. Se l'Agenzia valuta la domanda conformemente all'articolo 63, paragrafo 2, il parere è trasmesso alla Commissione e a tutte le autorità competenti interessate.
7. Nel caso in cui il parere è formulato da un'autorità competente designata conformemente all'articolo 63, paragrafo 3, esso viene trasmesso a tutte le autorità competenti interessate.
8. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere, il richiedente può presentare all'Agenzia o all'autorità competente una domanda scritta per chiedere un riesame del parere. Una motivazione dettagliata della richiesta di riesame deve essere contenuta nella domanda o essere trasmessa all'Agenzia o all'autorità competente entro 60 giorni dalla ricezione del parere.
9. Entro 60 giorni dalla ricezione della motivazione della richiesta, l'Agenzia o l'autorità competente riesamina i punti del parere segnalati nella richiesta di riesame presentata dal richiedente e adotta un parere riesaminato. Le ragioni delle conclusioni raggiunte sono allegate al parere.

Articolo 65

Provvedimenti di chiusura delle procedure per le variazioni che richiedono una valutazione

1. Entro 30 giorni dal completamento della procedura di cui all'articolo 64, paragrafi 6 e 7, un'autorità competente o la Commissione modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio o respinge la variazione e comunica al richiedente i motivi del rifiuto. Nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione

definitiva che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio o respinge la variazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

2. Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'Agenzia, la Commissione allega una spiegazione dettagliata dei motivi per i quali non è stato seguito il parere dell'Agenzia.
3. L'autorità competente o l'Agenzia informa al più presto il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della modifica dell'autorizzazione.
4. La banca dati sui medicinali viene aggiornata di conseguenza.

Articolo 66

Revisione da parte del gruppo di coordinamento

Se il parere è emesso da un'autorità competente designata in conformità all'articolo 63, paragrafo 3, ciascuna autorità competente interessata modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio che ha rilasciato o respinge la variazione in linea con il parere emesso dall'autorità competente designata in conformità all'articolo 63, paragrafo 3.

Se tuttavia un'autorità competente non è d'accordo con il parere, si applica la procedura di revisione da parte del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 49.

Articolo 67

Applicazione delle variazioni che richiedono una valutazione

1. Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio può applicare una variazione che richiede una valutazione soltanto dopo che un'autorità competente o la Commissione abbia modificato la decisione di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità alla variazione e dopo che il titolare ne sia stato informato.
2. Se richiesto da una autorità competente o dell'Agenzia, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce al più presto le informazioni relative a una variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

SEZIONE 5

ARMONIZZAZIONE DEI RIASSUNTI DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER I MEDICINALI AUTORIZZATI A LIVELLO NAZIONALE

Articolo 68

Fase preparatoria dell'esercizio di armonizzazione

1. Un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto è elaborato secondo la procedura di cui all'articolo 69 per i medicinali veterinari diversi dai medicinali veterinari omeopatici, aventi la stessa composizione qualitativa e quantitativa delle loro sostanze attive e la stessa forma farmaceutica e per i quali sono state rilasciate autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio in diversi Stati membri prima del 1° gennaio 2004 ("medicinali simili").
2. Ai fini della determinazione della composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive, i diversi sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi e derivati di una sostanza attiva sono considerati come la stessa sostanza attiva, a meno

che non abbiano proprietà notevolmente diverse per quanto concerne la sicurezza o l'efficacia.

Articolo 69

Procedura di armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto

1. Entro il *[12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date]* l'autorità competente fornisce al gruppo di coordinamento gli elenchi di tutti i prodotti per i quali sono state rilasciate autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio prima del 1° gennaio 2004.
2. Il gruppo di coordinamento stabilisce gruppi di prodotti simili. Per ciascun gruppo di prodotti simili, il gruppo di coordinamento nomina un membro che funge da relatore.
3. Entro 120 giorni dalla sua nomina, il relatore presenta al gruppo di coordinamento una relazione sulla possibile armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto per i medicinali veterinari simili del gruppo e propone un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.
4. I riassunti delle caratteristiche del prodotto per i medicinali veterinari contengono tutte le seguenti informazioni:
 - (a) tutte le specie menzionate nelle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri per i prodotti simili del gruppo;
 - (b) tutte le indicazioni terapeutiche menzionate nelle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri per i prodotti simili del gruppo;
 - (c) il tempo di attesa più breve fra quelli indicati nei riassunti delle caratteristiche del prodotto.
5. Alla presentazione di una relazione, il gruppo di coordinamento delibera a maggioranza dei voti espressi dai membri del gruppo di coordinamento rappresentati alla riunione. Il relatore registra l'accordo, chiude il procedimento e ne informa gli Stati membri e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
6. In caso di parere favorevole all'adozione di un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto, ciascuno Stato membro modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità all'accordo entro 30 giorni dalla ricezione delle informazioni relative all'accordo dal relatore.
7. In caso di parere sfavorevole, si applica la procedura di cui all'articolo 49.

Articolo 70

Armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto in seguito ad una nuova valutazione

1. In deroga all'articolo 69, il comitato può raccomandare alla Commissione gruppi di medicinali veterinari simili per i quali è necessaria una nuova valutazione scientifica prima che venga elaborato un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.
2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, decisioni sui gruppi di prodotti per i quali è necessaria una nuova valutazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

3. In deroga all'articolo 69, i medicinali veterinari autorizzati prima del 20 luglio 2000 e i medicinali veterinari autorizzati dopo tale data, ma che si sono rivelati potenzialmente dannosi per l'ambiente nel corso della valutazione sul rischio ambientale, sono sottoposti a una nuova valutazione prima dell'elaborazione di un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.
4. Ai fini dei paragrafi 1 e 3, si applica la procedura di deferimento nell'interesse dell'Unione a norma degli articoli da 84 a 87.

Articolo 71

Posizione dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Su richiesta del gruppo di coordinamento o dell'Agenzia, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i prodotti inclusi in un gruppo di prodotti simili, selezionati per l'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, presentano le informazioni relative ai loro prodotti.

SEZIONE 6

FARMACOVIGILANZA

Articolo 72

Sistema di farmacovigilanza dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio elaborano e mantengono un sistema per la raccolta di informazioni sui rischi dei medicinali veterinari per la sanità pubblica e animale e per l'ambiente, che consenta loro di adempiere alle proprie responsabilità in materia di farmacovigilanza indicate agli articoli 73, 76 e 77 ("sistema di farmacovigilanza").
2. Le autorità competenti e l'Agenzia provvedono alla supervisione dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Articolo 73

Sistema di farmacovigilanza dell'Unione

1. Gli Stati membri, la Commissione, l'Agenzia e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio collaborano all'istituzione e al mantenimento di un sistema di monitoraggio della sicurezza dei medicinali veterinari autorizzati, che consenta loro di adempiere alle proprie responsabilità indicate agli articoli 77 e 79 ("sistema di farmacovigilanza dell'Unione").
2. Le autorità competenti, l'Agenzia e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio mettono a disposizione dei professionisti del settore sanitario e dei detentori di animali diversi mezzi perché possano segnalare loro i seguenti eventi, considerati associati e meno al prodotto ("eventi avversi"):
 - (a) qualsiasi reazione avversa e non intenzionale in un animale a un medicinale veterinario o umano;
 - (b) qualsiasi constatazione di una mancanza di efficacia di un medicinale veterinario in seguito alla somministrazione a un animale conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
 - (c) qualsiasi incidente ambientale osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario ad un animale;

- (d) qualsiasi violazione del tempo di attesa in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario o umano a un animale;
- (e) qualsiasi reazione avversa a un medicinale veterinario nell'uomo;
- (f) qualsiasi scoperta di una sostanza attiva in un prodotto di un animale destinato alla produzione alimentare superiore ai livelli di residui stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009.

Articolo 74

Banca dati di farmacovigilanza dell'Unione

1. L'Agenzia istituisce e mantiene una banca dati di farmacovigilanza dell'Unione sui medicinali veterinari ("banca dati di farmacovigilanza").
2. L'Agenzia elabora, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, le specifiche funzionali della banca dati di farmacovigilanza.
3. L'Agenzia provvede affinché le informazioni trasmesse alla banca dati di farmacovigilanza vengano caricate e rese accessibili conformemente all'articolo 75.

Articolo 75

Accesso alla banca dati di farmacovigilanza

1. Le autorità competenti hanno pieno accesso alla banca dati di farmacovigilanza.
2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno accesso alla banca dati di farmacovigilanza nella misura necessaria per consentire loro di adempiere alle proprie responsabilità di farmacovigilanza, come specificato all'articolo 77.
3. Il pubblico ha accesso alla banca dati di farmacovigilanza solo per quanto riguarda le seguenti informazioni:
 - (a) il numero di eventi avversi segnalati ogni anno, suddivisi per prodotto, specie animale e tipo di evento avverso;
 - (b) le informazioni sul processo e sui risultati della gestione dei segnali di cui all'articolo 81 per i medicinali veterinari e i gruppi di prodotti.

Articolo 76

Segnalazione di eventi avversi

1. Le autorità competenti registrano nella banca dati di farmacovigilanza tutti gli eventi avversi che sono stati segnalati loro dai professionisti del settore sanitario e dai detentori di animali e che si sono verificati nel territorio del loro Stato membro, entro 30 giorni dal ricevimento della segnalazione dell'evento avverso.
2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrano nella banca dati di farmacovigilanza tutti gli eventi avversi che sono stati segnalati loro dai professionisti del settore sanitario e dai detentori di animali e che si sono verificati nell'Unione o in un paese terzo in relazione ai loro medicinali veterinari autorizzati, entro 30 giorni dal ricevimento della segnalazione dell'evento avverso.
3. Le autorità competenti possono, di propria iniziativa o su richiesta dell'Agenzia, chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di raccogliere dati specifici di farmacovigilanza, in particolare riguardo all'impiego di un medicinale veterinario in determinate specie animali, nel contesto della sanità

pubblica e animale, della sicurezza delle persone che somministrano il prodotto e della tutela dell'ambiente. L'autorità indica dettagliatamente i motivi della richiesta e ne informa le altre autorità competenti e l'Agenzia.

4. Entro 15 giorni dalla ricezione della richiesta di cui al paragrafo 3, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può comunicare per iscritto all'autorità competente che desidera un riesame della richiesta di raccolta di dati specifici supplementari di farmacovigilanza.
5. Entro i 60 giorni successivi al ricevimento della comunicazione scritta, l'autorità competente riesamina la richiesta e trasmette la sua decisione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 77

Responsabilità in materia di farmacovigilanza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile della farmacovigilanza dei prodotti per i quali detiene un'autorizzazione all'immissione in commercio.
2. Se i compiti di farmacovigilanza sono stati affidati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ad una terza parte, tali accordi sono definiti dettagliatamente nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.
3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha a sua disposizione, in modo permanente, una o più persone adeguatamente qualificate, responsabili della farmacovigilanza. Queste persone risiedono e lavorano nell'Unione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio designa una sola persona qualificata per ogni fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.
4. Se i compiti della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza indicati all'articolo 78 sono stati affidati a terzi, tali accordi sono definiti nel contratto.
5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio propone, in base ai dati di farmacovigilanza e se necessario, le modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio, in conformità all'articolo 61.
6. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può comunicare informazioni al pubblico riguardo agli eventi avversi connessi al medicinale veterinario, senza notificare precedentemente la sua intenzione alla o alle autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio o all'Agenzia, se l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata in conformità alla procedura centralizzata di autorizzazione.

Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunica al pubblico tali informazioni, assicura che siano presentate in modo obiettivo e non ingannevole.

Articolo 78

Persona qualificata responsabile della farmacovigilanza

Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza di cui all'articolo 77, paragrafo 3, svolgono i seguenti compiti:

- (a) elaborano e mantengono una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza utilizzato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in

commercio per il medicinale veterinario cui è stata rilasciata l'autorizzazione ("fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza") per tutti i prodotti sotto la loro responsabilità;

- (b) assegnano numeri di riferimento al fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza e comunicano tale numero per ciascun prodotto alla banca dati sui medicinali;
- (c) informano le autorità competenti e l'Agenzia sul luogo in cui opera la persona qualificata e su dove il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza è disponibile nell'Unione;
- (d) elaborano e mantengono un sistema che garantisca che tutti gli eventi avversi portati all'attenzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio siano raccolti e registrati in modo da essere accessibili in almeno un sito dell'Unione;
- (e) preparano le relazioni sugli eventi avversi cui all'articolo 76;
- (f) provvedono affinché le relazioni sugli eventi avversi rilevati siano registrate nella banca dati di farmacovigilanza;
- (g) provvedono affinché a tutte le richieste delle autorità competenti o dell'Agenzia per ottenere le informazioni supplementari necessarie alla valutazione del rapporto rischio/beneficio di un medicinale veterinario sia risposto in modo completo e rapido, anche fornendo informazioni sul volume delle vendite o sulle prescrizioni del medicinale veterinario in questione;
- (h) forniscono alle autorità competenti o all'Agenzia qualsiasi altra informazione rilevante per individuare un cambiamento del rapporto rischio/beneficio di un medicinale veterinario, comprese informazioni rilevanti sugli studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio;
- (i) valutano tutte le informazioni mediante il sistema di farmacovigilanza, esaminano le opzioni per minimizzare e prevenire i rischi e adottano misure adeguate, se necessario;
- (j) controllano il sistema di farmacovigilanza e provvedono affinché sia elaborato e applicato, se necessario, un piano d'azione correttivo appropriato;
- (k) assicurano che tutto il personale coinvolto nelle attività di farmacovigilanza riceva una formazione continua;
- (l) comunicano alle autorità competenti e all'Agenzia qualsiasi misura di regolamentazione adottata in un paese terzo e basata su dati di farmacovigilanza, entro 15 giorni dal ricevimento di tali informazioni.

Articolo 79

Responsabilità in materia di farmacovigilanza delle autorità competenti e dell'Agenzia

1. Le autorità competenti valutano tutti gli eventi avversi comunicati loro dai professionisti del settore sanitario e dai detentori di animali, gestiscono i rischi e adottano le misure di cui agli articoli da 130 a 135 relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio, se necessario.
2. Le autorità competenti adottano tutte le misure opportune per incoraggiare la segnalazione degli eventi avversi da parte dei professionisti del settore sanitario e dei detentori di animali.

3. Le autorità competenti possono stabilire obblighi specifici per i veterinari e gli altri professionisti del settore sanitario riguardo alla segnalazione degli eventi avversi. L'Agenzia e le autorità competenti possono organizzare riunioni o una rete per gruppi di veterinari o altri professionisti sanitari, ove vi sia una necessità specifica di raccolta, collazione e analisi di specifici dati di farmacovigilanza.
4. Le autorità competenti e l'Agenzia forniscono al pubblico, ai veterinari e agli altri professionisti del settore sanitario tutte le informazioni importanti sugli eventi avversi relativi all'impiego di un medicinale veterinario tempestivamente, per via elettronica o tramite altri mezzi di comunicazione disponibili al pubblico.
5. Le autorità competenti verificano con le ispezioni di cui all'articolo 125 che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rispettino le prescrizioni in materia di farmacovigilanza stabilite nella presente sezione.
6. L'Agenzia valuta gli eventi avversi per i medicinali veterinari autorizzati mediante procedura centralizzata, gestisce i rischi e raccomanda misure alla Commissione. La Commissione adotta le misure di cui agli articoli da 130 a 135 relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio, se necessario.

Articolo 80

Delega dei compiti da parte dell'autorità competente

1. Un'autorità competente può delegare qualsiasi compito ad essa affidato a norma dell'articolo 79 ad un'autorità competente di un altro Stato membro, previo accordo scritto di quest'ultimo.
2. L'autorità competente delegante informa per iscritto la Commissione, l'Agenzia e gli altri Stati membri riguardo alla delega. L'autorità competente delegante e l'Agenzia rendono pubblica tale informazione.

Articolo 81

Processo di gestione dei segnali

1. Le autorità competenti e l'Agenzia collaborano nelle attività di monitoraggio dei dati della banca dati di farmacovigilanza per verificare se vi sono stati cambiamenti del rapporto rischio/beneficio dei medicinali veterinari, al fine di individuare i rischi per la sanità pubblica e animale e per la tutela dell'ambiente ("processo di gestione dei segnali").
2. Le autorità competenti e l'Agenzia stabiliscono gruppi di medicinali veterinari per i quali il processo di gestione dei segnali può essere combinato in modo da poter individuare i rischi per la sanità pubblica e animale e per la tutela dell'ambiente.
3. L'Agenzia e il gruppo di coordinamento si accordano sulla suddivisione delle attività di monitoraggio dei dati relativi ai gruppi di medicinali veterinari registrati nella banca dati di farmacovigilanza. Per ciascun gruppo di medicinali veterinari si nomina un'autorità competente o l'Agenzia come responsabile del suo monitoraggio ("autorità capofila").
4. I risultati del processo di gestione dei segnali sono concordati dalle autorità competenti e, se del caso, dall'Agenzia. L'autorità capofila registra i risultati nella banca dati di farmacovigilanza.

5. Se necessario, in base ai risultati del processo di gestione dei segnali di cui al paragrafo 4, le autorità competenti o la Commissione adottano le misure opportune come previsto negli articoli da 130 a 135.

SEZIONE 7

RIESAME DI UN'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO PER UN MERCATO LIMITATO E IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI

Articolo 82

Procedura di riesame di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un mercato limitato

1. Prima della scadenza del periodo di validità di tre anni, le autorizzazioni all'immissione in commercio per un mercato limitato rilasciate in conformità all'articolo 21 sono riesaminate su domanda del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Dopo il primo riesame, esse sono riesaminate ogni cinque anni.
2. La domanda di riesame è presentata all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione o all'Agenzia almeno sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio per un mercato limitato e dimostra che il medicinale veterinario resta destinato a essere impiegato in un mercato limitato e che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispetta, se del caso, le condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1.
3. Se è stata presentata una domanda di riesame, l'autorizzazione all'immissione in commercio per un mercato limitato rimane valida finché l'autorità competente o la Commissione adotta una decisione al riguardo.
4. L'autorità competente o l'Agenzia valuta la domanda di riesame per accertare che il rapporto rischio/beneficio sia positivo.
5. L'autorità competente o la Commissione può rilasciare in qualsiasi momento un'autorizzazione all'immissione in commercio valida per un periodo illimitato per un medicinale veterinario autorizzato per un mercato limitato, a condizione che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per un mercato limitato trasmetta i dati mancanti garantendo la fornitura dei dati completi sulla qualità e sull'efficacia di cui all'articolo 21, paragrafo 1.

Articolo 83

Procedura di riesame di un'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali

1. Prima della scadenza del periodo di validità di un anno, le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in conformità all'articolo 22 sono riesaminate su domanda del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
2. La domanda di riesame è presentata all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione o all'Agenzia almeno tre mesi prima della scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
3. Se è stata presentata una domanda di riesame, l'autorizzazione all'immissione in commercio rimane valida finché l'autorità competente o la Commissione adotta una decisione al riguardo.

4. L'autorità competente o la Commissione può rilasciare in qualsiasi momento un'autorizzazione all'immissione in commercio valida per un periodo illimitato, a condizione che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmetta i dati mancanti garantendo la fornitura dei dati completi sulla sicurezza e sull'efficacia di cui all'articolo 22, paragrafo 1.

SEZIONE 8

DEFERIMENTO NELL'INTERESSE DELL'UNIONE

Articolo 84

Ambito del deferimento nell'interesse dell'Unione

1. Nei casi in cui sono coinvolti gli interessi dell'Unione, in particolare gli interessi nell'ambito della sanità pubblica o animale o dell'ambiente connessi alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia dei medicinali veterinari o alla libera circolazione dei prodotti all'interno dell'Unione, gli Stati membri o la Commissione possono rivolgersi all'Agenzia perché applichi la procedura di cui all'articolo 85. La questione va esposta chiaramente.
2. Su richiesta dell'Agenzia, gli Stati membri e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio trasmettono all'Agenzia tutte le informazioni disponibili relative al deferimento nell'interesse dell'Unione.
3. Se il deferimento di cui al paragrafo 1 riguarda più di un medicinale veterinario o una classe terapeutica, l'Agenzia può limitare la procedura a parti specifiche dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 85

Procedura di deferimento

1. L'Agenzia pubblica sul suo sito web le informazioni sui deferimenti effettuati a norma dell'articolo 84. Le parti interessate sono invitate a presentare osservazioni.
2. Il comitato esamina la questione ed emette un parere motivato entro 90 giorni dalla data in cui la questione gli è stata sottoposta. Tale termine può essere prorogato ulteriormente dal comitato per un periodo massimo di 60 giorni, tenendo conto delle opinioni dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessati.
3. Prima di emettere il suo parere, il comitato offre al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio la possibilità di fornire spiegazioni entro un termine specifico. Il comitato può sospendere il termine di cui al paragrafo 2 per consentire al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di preparare le spiegazioni.
4. Per esaminare la questione, il comitato designa uno dei propri membri come relatore. Il comitato può nominare esperti indipendenti per fornire consulenze su specifiche questioni. Alla nomina di tali esperti, il comitato ne definisce i compiti e specifica il termine entro il quale devono essere espletati.
5. Qualora lo ritenga necessario, il comitato può invitare altre persone a fornirgli informazioni sulla questione in esame.
6. Entro 15 giorni dall'adozione del parere definitivo del comitato, l'Agenzia lo trasmette agli Stati membri, alla Commissione e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente ad una relazione di valutazione del medicinale veterinario e alla motivazione delle conclusioni raggiunte.

Articolo 86

Decisione successiva al deferimento nell'interesse dell'Unione

1. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui all'articolo 85, paragrafo 6, la Commissione elabora un progetto di decisione. Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'Agenzia, la Commissione allega al progetto di decisione anche una spiegazione dettagliata dei motivi delle differenze.
2. Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri.

Articolo 87

Decisione della Commissione successiva al deferimento

1. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione definitiva sul deferimento nell'interesse dell'Unione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2. Salvo indicazione contraria nella notifica di deferimento a norma all'articolo 84, la decisione si applica a tutti i medicinali veterinari soggetti all'autorizzazione all'immissione in commercio contenenti la sostanza attiva di cui tratta il deferimento.
2. Se il medicinale veterinario è stato autorizzato mediante le procedure nazionale, di mutuo riconoscimento o decentrata, la decisione di cui al paragrafo 1 è comunicata a tutti gli Stati membri e inviata per informazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
3. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per quanto riguarda le autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i medicinali veterinari in questione, al fine di conformarsi alla decisione entro 30 giorni dalla sua notifica, a meno che nella decisione non sia previsto un termine diverso.
4. Nel caso di medicinali veterinari autorizzati mediante procedura centralizzata, la decisione di cui al paragrafo 1 è comunicata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Capo V

Medicinali veterinari omeopatici

Articolo 88

Medicinali veterinari omeopatici

1. In deroga all'articolo 5, i medicinali veterinari omeopatici che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 89 e che non sono medicinali veterinari omeopatici immunologici sono registrati conformemente all'articolo 90.
2. Le autorità competenti inseriscono i medicinali veterinari omeopatici da essi registrati nella banca dati di cui all'articolo 51.

Articolo 89

Registrazione dei medicinali veterinari omeopatici

1. Sono soggetti ad una procedura di registrazione i medicinali veterinari omeopatici che soddisfano tutte le condizioni seguenti:

- (a) la via di somministrazione del medicinale è descritta nella farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, nelle farmacopee attualmente utilizzate in via ufficiale negli Stati membri;
 - (b) il grado di diluizione è sufficiente per garantire la sicurezza del medicinale; in particolare, il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre;
 - (c) sull'etichettatura del medicinale o nelle informazioni di qualunque tipo relative al medicinale non appare alcuna indicazione terapeutica specifica.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146, al fine di adeguare, alla luce di nuovi dati scientifici, il paragrafo 1, lettere b) e c).

Articolo 90

Requisiti e procedura per la registrazione dei medicinali veterinari omeopatici

1. Nella domanda di registrazione di un medicinale veterinario omeopatico sono inclusi i seguenti documenti:
- (a) la denominazione scientifica o un'altra denominazione figurante in una farmacopea del/i ceppo/i omeopatico/i, con indicazione delle varie vie di somministrazione, delle forme farmaceutiche e del grado di diluizione da registrare;
 - (b) un fascicolo che descriva le modalità di ottenimento e di controllo del/i ceppo/i omeopatico/i e che ne dimostri la natura omeopatica in base ad un'adeguata bibliografia; nel caso di medicinali veterinari omeopatici contenenti sostanze biologiche, una descrizione delle misure adottate per garantire l'assenza di patogeni;
 - (c) il fascicolo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e una descrizione del metodo di diluizione e dinamizzazione;
 - (d) l'autorizzazione di fabbricazione per i medicinali veterinari in questione;
 - (e) le copie di tutte le registrazioni o autorizzazioni ottenute per gli stessi medicinali veterinari in altri Stati membri;
 - (f) il testo che dovrà figurare sui confezionamenti primari ed esterni dei medicinali veterinari da registrare;
 - (g) i dati concernenti la stabilità del medicinale;
 - (h) nel caso di medicinali veterinari destinati a specie animali da produzione alimentare, il tempo di attesa proposto, unitamente a tutti i dati esplicativi necessari;
 - (i) nel caso di medicinali veterinari destinati a specie animali da produzione alimentare e contenenti sostanze farmacologicamente attive che non sono state incluse nel regolamento (UE) n. 37/2010 per le specie animali in questione, un documento comprovante che è stata presentata all'Agenzia una domanda valida per la fissazione dei limiti massimi di residui in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009.
2. Una domanda di registrazione può riguardare una serie di medicinali derivati dagli stessi ceppi omeopatici.

3. In una decisione relativa alla registrazione, l'autorità competente fissa le condizioni alle quali il medicinale veterinario omeopatico può essere messo a disposizione degli utilizzatori finali in conformità all'articolo 29.
4. La procedura di registrazione di un medicinale omeopatico veterinario è completata entro 210 giorni dalla presentazione di una domanda valida.

Capo VI

Fabbricazione, importazione ed esportazione

Articolo 91

Autorizzazioni di fabbricazione

1. Un'autorizzazione di fabbricazione è richiesta per svolgere una delle seguenti attività ("fabbricazione"):
 - (a) la produzione o l'importazione di medicinali veterinari oppure
 - (b) la realizzazione di una qualsiasi parte del processo di produzione di un medicinale veterinario o della sua elaborazione finale, comprendente la lavorazione, l'assemblaggio, l'imballaggio, l'etichettatura, l'immagazzinaggio, la sterilizzazione, le prove o il rilascio del medicinale o di un suo costituente per la fornitura, nel quadro di tale processo.
2. Nonostante quanto disposto al paragrafo 1, non è richiesta un'autorizzazione di fabbricazione per la preparazione, la suddivisione, i cambiamenti dell'imballaggio o della presentazione, se questi processi sono effettuati solo per la vendita al dettaglio conformemente agli articoli 107 e 108.
3. Le autorità competenti registrano le autorizzazioni di fabbricazione da esse concesse nella banca dati sulla fabbricazione, l'importazione e la distribuzione all'ingrosso istituita a norma dell'articolo 94.
4. Le autorizzazioni di fabbricazione sono valide in tutta l'Unione.

Articolo 92

Requisiti per l'ottenimento di un'autorizzazione di fabbricazione

1. Le domande per un'autorizzazione di fabbricazione sono presentate a un'autorità competente dello Stato membro in cui è situato il sito di fabbricazione.
2. Una domanda di autorizzazione di fabbricazione contiene almeno le seguenti informazioni:
 - (a) i medicinali veterinari da fabbricare o importare;
 - (b) le forme farmaceutiche da fabbricare o importare;
 - (c) i particolari sul sito di fabbricazione in cui i medicinali veterinari saranno fabbricati o sottoposti a prove;
 - (d) una dichiarazione attestante che il richiedente soddisfa i requisiti di cui all'articolo 98.

Articolo 93

Rilascio dell'autorizzazione di fabbricazione

1. Prima di rilasciare un'autorizzazione di fabbricazione, l'autorità competente effettua, in conformità all'articolo 125, un'ispezione del sito di fabbricazione dove i medicinali veterinari saranno fabbricati o sottoposti a prove.
2. Un'autorizzazione si applica soltanto al sito di fabbricazione, ai medicinali veterinari e alle forme farmaceutiche specificati nella domanda.
3. Gli Stati membri stabiliscono le procedure per il rilascio delle autorizzazioni di fabbricazione. Tali procedure non possono superare 90 giorni a decorrere dalla data di ricezione della domanda da parte dell'autorità competente.
4. L'autorità competente può chiedere al richiedente di presentare ulteriori informazioni oltre a quelle fornite nella domanda in conformità all'articolo 92. Quando l'autorità competente si avvale di tale facoltà, il termine di cui al paragrafo 3 del presente articolo è sospeso finché non siano stati forniti i dati supplementari richiesti.
5. Un'autorizzazione di fabbricazione può essere condizionale, soggetta all'obbligo per il richiedente di adottare provvedimenti o introdurre procedure specifiche entro un dato termine. L'autorizzazione di fabbricazione può essere sospesa qualora tali prescrizioni non vengano rispettate.

Articolo 94

Banca dati sulle autorizzazioni di fabbricazione

1. Una banca dati dell'Unione sulla fabbricazione, l'importazione e la distribuzione all'ingrosso è istituita e mantenuta dall'Agenzia ("banca dati sulla fabbricazione e sulla distribuzione all'ingrosso").
2. La banca dati comprende informazioni su tutte le autorizzazioni di fabbricazione e di distribuzione all'ingrosso concesse dalle autorità competenti nell'Unione.
3. L'Agenzia rende pubblico un formato per la trasmissione elettronica dei dati alla banca dati.
4. Le autorità competenti registrano nella banca dati sulla fabbricazione e sulla distribuzione all'ingrosso, utilizzando il formato di cui al paragrafo 3, le informazioni relative alle autorizzazioni e ai certificati rilasciati in conformità agli articoli 93, 103 e 105, insieme alle informazioni sui medicinali veterinari oggetto delle autorizzazioni.
5. L'Agenzia elabora, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, le specifiche funzionali della banca dati sulla fabbricazione e sulla distribuzione all'ingrosso.
6. L'Agenzia provvede affinché le informazioni trasmesse alla banca dati siano collazionate e rese accessibili e i dati siano condivisi.

Articolo 95

Accesso alla banca dati sulle autorizzazioni di fabbricazione

1. Le autorità competenti hanno pieno accesso alla banca dati istituita a norma dell'articolo 94.

2. I fabbricanti e i distributori all'ingrosso hanno accesso alla banca dati nella misura necessaria per poter adempiere ai propri obblighi.
3. Il pubblico può accedere alle informazioni della banca dati specificando le società cui sono state concesse autorizzazioni di fabbricazione o distribuzione all'ingrosso nonché i siti di fabbricazione e i prodotti oggetto di tali autorizzazioni.

Articolo 96

Modifiche delle autorizzazioni di fabbricazione su richiesta

1. Se il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione chiede una modifica di tale autorizzazione, la procedura di esame della sua domanda non può superare 30 giorni dalla data di ricezione della domanda da parte dell'autorità competente. In casi eccezionali tale termine può essere prorogato fino a 90 giorni dall'autorità competente.
2. La domanda contiene una descrizione della modifica richiesta e dei prodotti autorizzati soggetti a tale modifica.
3. L'autorità competente può chiedere al titolare, entro il termine di cui al paragrafo 1, di fornire informazioni supplementari entro una data scadenza. La procedura è sospesa fino a quando non sono state fornite le informazioni supplementari richieste.
4. L'autorità competente informa il titolare del risultato della valutazione e modifica, se del caso, l'autorizzazione di fabbricazione e aggiorna, se del caso, la banca dati sulla fabbricazione e sulla distribuzione all'ingrosso.

Articolo 97

Autorizzazione di fabbricazione per l'importazione e l'esportazione

1. L'autorizzazione di fabbricazione è richiesta anche per l'importazione da paesi terzi e l'esportazione verso tali paesi.
2. La prescrizione di cui al paragrafo 1 non si applica ai titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 104.

Articolo 98

Obblighi dei titolari di un'autorizzazione di fabbricazione

Il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione:

- (a) dispone di locali, attrezzature tecniche e impianti di prova adeguati e sufficienti per la fabbricazione, l'esportazione o l'importazione dei medicinali veterinari indicati nell'autorizzazione di fabbricazione;
- (b) dispone dei servizi di almeno una persona qualificata ai sensi dell'articolo 100;
- (c) consente alla persona qualificata di cui all'articolo 100 di adempiere alle proprie funzioni, in particolare mettendo a sua disposizione tutte le attrezzature tecniche e gli impianti di prova necessari;
- (d) informa l'autorità competente in caso di sostituzione della persona qualificata di cui all'articolo 100;
- (e) dispone dei servizi di un personale conforme ai requisiti di legge esistenti nello Stato membro interessato, sia per quanto riguarda la fabbricazione che i controlli;

- (f) consente ai rappresentanti dell'autorità competente di accedere in qualsiasi momento ai suoi locali;
- (g) tiene registri dettagliati di tutti i medicinali veterinari da lui forniti, compresi i campioni, in conformità all'articolo 99.

Articolo 99
Tenuta di registri

1. Per tutti i medicinali veterinari forniti dal titolare di un'autorizzazione di fabbricazione sono registrate le seguenti informazioni:
 - (a) la data della transazione,
 - (b) la denominazione del medicinale veterinario,
 - (c) la quantità fornita,
 - (d) il nome e l'indirizzo del destinatario,
 - (e) il numero del lotto.
2. Le registrazioni di cui al paragrafo 1 sono a disposizione delle autorità competenti per un periodo di tre anni.

Articolo 100
Persona qualificata per la fabbricazione

1. Il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione dispone in modo permanente e continuo dei servizi di almeno una persona qualificata che soddisfa le condizioni di cui al presente articolo ed è responsabile, in particolare, dell'esecuzione delle funzioni specificate all'articolo 101.
2. La persona qualificata è in possesso di un diploma, un certificato o un altro documento che attesti una qualifica adeguata ed ha acquisito sufficiente esperienza nel settore manifatturiero. Il titolare dell'autorizzazione può assumere egli stesso la responsabilità di cui al paragrafo 1 se soddisfa personalmente le condizioni sopra specificate.

Articolo 101
Rilascio dei lotti di medicinali veterinari

1. Se i medicinali veterinari sono stati fabbricati dal titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, la persona qualificata per la fabbricazione assicura che ogni lotto di medicinali veterinari sia stato fabbricato e sottoposto a prove conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La persona qualificata per la fabbricazione redige una relazione al riguardo.
2. Se i medicinali veterinari sono stati importati da paesi terzi, la persona qualificata per la fabbricazione assicura che ciascun lotto di fabbricazione importato sia stato sottoposto nell'Unione a un'analisi qualitativa e quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e a tutte le altre prove necessarie per garantire la qualità dei medicinali veterinari in conformità alle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio.
3. Le relazioni firmate dalla persona qualificata di cui al paragrafo 1 sono valide in tutta l'Unione.

4. La persona qualificata per la fabbricazione registra ogni lotto di fabbricazione rilasciato. Tali registrazioni sono aggiornate man mano che vengono effettuate le operazioni e rimangono a disposizione dell'autorità competente per un periodo di 5 anni.
5. Se i medicinali veterinari fabbricati nell'Unione sono importati nell'Unione da un paese terzo, si applicano le disposizioni del paragrafo 1.
6. Se i medicinali veterinari sono importati da paesi terzi con i quali l'Unione ha concluso accordi sull'applicazione di norme di buona prassi di fabbricazione almeno equivalenti a quelle stabilite dalla direttiva 91/412/CEE della Commissione²⁷ e se viene dimostrato che le prove di cui al paragrafo 1 sono state effettuate nel paese di esportazione, l'autorità competente dello Stato membro di importazione può esentare la persona qualificata dall'obbligo di eseguire le prove di cui al paragrafo 2.

Articolo 102

Misure delle autorità competenti

1. L'autorità competente garantisce il rispetto degli obblighi delle persone qualificate di cui all'articolo 100 mediante misure amministrative appropriate o assoggettando tali persone ad un codice di condotta professionale.
2. L'autorità competente può sospendere temporaneamente tali persone avviando un procedimento amministrativo o disciplinare nei loro confronti per inadempimento dei propri obblighi.

Articolo 103

Certificati di autorizzazione di fabbricazione

Su richiesta del fabbricante o dell'esportatore dei medicinali veterinari o delle autorità di un paese terzo importatore, l'autorità competente certifica che il fabbricante:

- (a) è titolare di un'autorizzazione di fabbricazione per il prodotto in questione o
- (b) possiede un certificato di buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 127.

Quando rilascia tali certificati, l'autorità competente allega il riassunto approvato delle caratteristiche del prodotto o, in sua mancanza, un documento equivalente, in caso di medicinali veterinari destinati all'esportazione già autorizzati sul suo territorio.

²⁷

Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari (GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70).

Capo VII

Fornitura e impiego

SEZIONE 1

DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO

Articolo 104

Distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari

1. La distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari richiede il possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso. Gli Stati membri stabiliscono le procedure per il rilascio delle autorizzazioni di distribuzione all'ingrosso.
2. Le autorizzazioni di distribuzione all'ingrosso sono valide in tutta l'Unione.
3. Le forniture di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da un dettagliante ad un altro non sono considerate una distribuzione all'ingrosso.
4. Il distributore all'ingrosso dispone di un piano d'emergenza che garantisce l'esecuzione effettiva di qualsiasi misura di ritiro ordinata dalle autorità competenti o dalla Commissione o eseguita in collaborazione con il fabbricante del medicinale veterinario in questione o con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
5. Un distributore all'ingrosso fornisce medicinali veterinari soltanto alle persone autorizzate a svolgere attività di vendita al dettaglio nello Stato membro in conformità all'articolo 107, paragrafo 1, ad altri distributori all'ingrosso e agli esportatori di medicinali veterinari.

Articolo 105

Procedura di rilascio delle autorizzazioni di distribuzione all'ingrosso

1. La domanda di autorizzazione di distribuzione all'ingrosso è presentata all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il distributore all'ingrosso.
2. La procedura di rilascio di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso non può superare 90 giorni dalla data di ricezione della domanda da parte dell'autorità competente.
3. Nella domanda il richiedente dimostra che soddisfa i seguenti requisiti:
 - (a) dispone di personale con competenze tecniche e di locali adeguati e sufficienti, rispondenti ai requisiti stabiliti dallo Stato membro interessato per quanto riguarda la conservazione e la manipolazione dei medicinali veterinari;
 - (b) dispone di un piano d'emergenza che garantisce l'esecuzione effettiva di qualsiasi misura di ritiro ordinata dalle autorità competenti o dalla Commissione o eseguite in collaborazione con il fabbricante del medicinale veterinario in questione o con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (c) dispone di un sistema adeguato di registrazione per garantire il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 106.

4. L'autorità competente informa il richiedente dell'esito della valutazione, rilascia o rifiuta l'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso e inserisce le informazioni relative all'autorizzazione nella banca dati sulla fabbricazione e sulla distribuzione all'ingrosso.

Articolo 106

Obblighi dei distributori all'ingrosso in materia di tenuta di registri

1. Il distributore all'ingrosso tiene registri dettagliati e registra le seguenti informazioni minime riguardo a ciascuna transazione di acquisto o di vendita:
 - (a) la data della transazione;
 - (b) la denominazione del medicinale veterinario;
 - (c) il numero del lotto;
 - (d) la scadenza del medicinale veterinario;
 - (e) la quantità ricevuta o fornita;
 - (f) il nome e l'indirizzo del fornitore in caso di acquisto o del ricevente in caso di vendita.
2. Almeno una volta all'anno il titolare di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso effettua una revisione dettagliata dello stock e confronta i medicinali in entrata e in uscita con i prodotti attualmente in stock. Ogni discrepanza riscontrata è registrata. Tali registrazioni restano a disposizione delle autorità competenti a fini d'ispezione per un periodo di tre anni.

SEZIONE 2

VENDITA AL DETTAGLIO

Articolo 107

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari e tenuta di registri

1. La rivendita al dettaglio di medicinali veterinari è effettuata soltanto da persone autorizzate a svolgere tali operazioni secondo la legislazione nazionale.
2. Le persone autorizzate a prescrivere medicinali veterinari secondo la legislazione nazionale applicabile possono vendere al dettaglio prodotti antimicrobici solo per gli animali di cui si occupano e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione.
3. I dettaglianti di medicinali veterinari tengono registri dettagliati con le seguenti informazioni su ogni acquisto ed ogni vendita di medicinali veterinari:
 - (a) la data della transazione;
 - (b) la denominazione del medicinale veterinario;
 - (c) il numero del lotto;
 - (d) la quantità ricevuta o fornita;
 - (e) il nome e l'indirizzo del fornitore in caso di acquisto o del ricevente in caso di vendita;

- (f) il nome e l'indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale e una copia della prescrizione in caso di medicinali veterinari che richiedono una prescrizione a norma dell'articolo 29.
4. Almeno una volta all'anno il dettagliante effettua una revisione dettagliata dello stock e confronta i medicinali veterinari in entrata e in uscita registrati con i prodotti attualmente in stock. Ogni discrepanza riscontrata va registrata. Queste registrazioni restano a disposizione delle autorità competenti a fini d'ispezione, in conformità all'articolo 125, per un periodo di tre anni.

Articolo 108

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza

1. Le persone autorizzate a fornire medicinali veterinari a norma dell'articolo 107, paragrafo 1, possono offrire medicinali veterinari tramite i servizi della società dell'informazione, ai sensi della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸, a persone fisiche o giuridiche stabilite nell'Unione, a condizione che tali medicinali siano conformi alla legislazione dello Stato membro di destinazione.
2. Oltre alle informazioni richieste all'articolo 6 della direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹, i siti web che offrono medicinali veterinari devono contenere almeno i seguenti dati:
 - (a) i dati di contatto dell'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il dettagliante che offre il medicinale veterinario;
 - (b) un hyperlink verso il sito web dello Stato membro di stabilimento, realizzato in conformità al paragrafo 5;
 - (c) il logo comune, realizzato in conformità al paragrafo 3, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web per la messa in vendita a distanza di medicinali veterinari al pubblico e contenente un hyperlink verso la voce relativa al dettagliante nell'elenco dei dettaglianti autorizzati di cui al paragrafo 5, lettera c).
3. È realizzato un logo comune riconoscibile in tutta l'Unione, che consente l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita a distanza medicinali veterinari al pubblico. Il logo è chiaramente visibile sui siti web che mettono in vendita medicinali veterinari a distanza.
4. La Commissione adotta il disegno del logo comune mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.
5. Ciascuno Stato membro crea un sito web per la vendita di medicinali veterinari a distanza, contenente almeno i seguenti dati:
 - (a) informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita al pubblico di medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione,

²⁸ Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37).

²⁹ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno (Direttiva sul commercio elettronico) (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

comprese informazioni sulle possibili differenze tra Stati membri riguardo alla classificazione della fornitura di medicinali veterinari;

- (b) informazioni sul logo comune;
- (c) un elenco dei dettaglianti stabiliti nello Stato membro, autorizzati a mettere in vendita al pubblico medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione, in conformità al paragrafo 1, e gli indirizzi Internet di tali dettaglianti.

I siti web creati dagli Stati membri contengono un hyperlink verso il sito web dell'Agenzia, realizzato in conformità al paragrafo 6.

- 6. L'Agenzia crea un sito web che fornisce informazioni sul logo comune. Il sito web dell'Agenzia menziona esplicitamente che i siti web degli Stati membri contengono informazioni sulle persone autorizzate a mettere in vendita al pubblico medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione nello Stato membro interessato.
- 7. Gli Stati membri possono imporre condizioni, giustificate da motivi di protezione della sanità pubblica, per la vendita al pubblico sul proprio territorio di medicinali messi in vendita a distanza tramite i servizi della società dell'informazione.

Articolo 109

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari anabolizzanti, antinfettivi, antiparassitari, antinfiammatori, ormonali o psicotropi

- 1. Solo i fabbricanti, i distributori all'ingrosso e i dettaglianti autorizzati specificamente a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile hanno il permesso di fornire ed acquistare medicinali veterinari aventi proprietà anabolizzanti, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope o sostanze che possono essere utilizzate come medicinali veterinari aventi tali proprietà.
- 2. Le autorità competenti tengono un registro dei fabbricanti, dei distributori all'ingrosso e dei dettaglianti autorizzati a norma del paragrafo 1.
- 3. Tali fabbricanti e fornitori tengono registri dettagliati con le seguenti informazioni relative a ogni transazione di acquisto e vendita:
 - (a) la data della transazione;
 - (b) la denominazione e il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario;
 - (c) la quantità ricevuta o fornita;
 - (d) il nome e l'indirizzo del fornitore in caso di acquisto o del ricevente in caso di vendita.

Tali registrazioni restano a disposizione delle autorità competenti a fini d'ispezione, in conformità all'articolo 125, per un periodo di tre anni.

Articolo 110

Prescrizioni veterinarie

- 1. Una prescrizione veterinaria contiene almeno i seguenti elementi ("requisiti minimi"):

- (a) l'identificazione dell'animale sottoposto al trattamento;
 - (b) nome, cognome e recapito del proprietario o detentore dell'animale;
 - (c) la data della prescrizione;
 - (d) nome, cognome, recapito, qualifiche e numero d'iscrizione all'albo professionale della persona che redige la prescrizione;
 - (e) la firma o una forma equivalente di identificazione elettronica della persona che redige la prescrizione;
 - (f) la denominazione del medicinale prescritto;
 - (g) la forma farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.);
 - (h) la quantità;
 - (i) il dosaggio;
 - (j) la posologia;
 - (k) il tempo di attesa, se del caso;
 - (l) le necessarie avvertenze;
 - (m) se un prodotto è prescritto per un'affezione non menzionata nell'autorizzazione all'immissione in commercio di detto prodotto, una dichiarazione a tale riguardo.
2. Una prescrizione veterinaria può essere emessa solo da una persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile.
 3. Quando un medicinale veterinario viene fornito dietro presentazione di una prescrizione, la quantità prescritta e fornita è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione.
 4. Le prescrizioni veterinarie sono riconosciute in tutta l'Unione. Un medicinale veterinario prescritto è fornito secondo la legislazione nazionale applicabile.

SEZIONE 3

IMPIEGO

Articolo 111

Impiego dei medicinali veterinari

1. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
2. Gli Stati membri stabiliscono le procedure per l'immissione sul mercato dei medicinali autorizzati ad essere impiegati sul loro territorio in conformità agli articoli 115, 116, 119, 120 e 121.

Articolo 112

Tenuta di registri da parte dei proprietari e dei detentori di animali da produzione alimentare

1. I proprietari o, qualora gli animali non siano tenuti dai proprietari, i detentori di animali destinati alla produzione alimentare, tengono registri sui medicinali veterinari che utilizzano e, se del caso, una copia della prescrizione veterinaria.
2. È necessario registrare le seguenti informazioni:

- (a) la data di somministrazione del medicinale veterinario all'animale;
 - (b) la denominazione del medicinale veterinario;
 - (c) la quantità del medicinale veterinario somministrato;
 - (d) il nome e l'indirizzo del fornitore;
 - (e) l'identificazione degli animali soggetti al trattamento;
 - (f) il nome e l'indirizzo del veterinario che prescrive il medicinale e, se del caso, una copia della prescrizione.
3. Le informazioni contenute in questi registri restano a disposizione delle autorità competenti a fini d'ispezione, in conformità all'articolo 125, per un periodo di almeno tre anni.

Articolo 113

Impiego di medicinali immunologici

1. Le autorità competenti possono vietare, conformemente alla loro legislazione nazionale, la fabbricazione, l'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di medicinali veterinari immunologici su tutto il loro territorio o su una sua parte, qualora sia soddisfatta almeno una delle seguenti condizioni:
- (a) la somministrazione del medicinale agli animali può interferire con l'attuazione di un programma nazionale per la diagnosi, il controllo o l'eradicazione di una malattia animale;
 - (b) la somministrazione del medicinale agli animali può creare difficoltà per la certificazione dell'assenza di contaminazione in animali vivi o in alimenti o in altri prodotti derivati da animali trattati;
 - (c) la malattia contro la quale il medicinale dovrebbe conferire l'immunità è sostanzialmente assente dal territorio in questione.
2. Le autorità competenti informano la Commissione di tutti i casi in cui vengono applicate le disposizioni del paragrafo 1.

Articolo 114

Veterinari che prestano servizi in altri Stati membri

1. Un veterinario che presta servizi in uno Stato membro diverso da quello in cui è stabilito ("Stato membro ospitante") può somministrare medicinali veterinari autorizzati nello Stato membro ospitante ad animali in un altro Stato membro affidati alle sue cure nella quantità richiesta per il trattamento di tali animali, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
- (a) l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario di cui all'articolo 5 è rilasciata dalle autorità competenti dello Stato membro ospitante o dalla Commissione;
 - (b) i medicinali veterinari sono trasportati dal veterinario nell'imballaggio originale;
 - (c) i medicinali veterinari, se sono destinati ad essere somministrati ad animali da produzione alimentare, hanno la stessa composizione qualitativa e quantitativa

delle sostanze attive dei medicinali veterinari autorizzati nello Stato membro ospitante;

- (d) il veterinario segue le buone prassi veterinarie applicate in detto Stato membro e si assicura che il tempo di attesa specificato sull'etichettatura del medicinale veterinario sia rispettato;
 - (e) il veterinario non vende al dettaglio alcun medicinale veterinario a un proprietario o detentore di animali trattati nello Stato membro ospitante, a meno che ciò sia permesso dalle norme dello Stato membro ospitante, il medicinale sia destinato ad animali affidati alle sue cure e siano vendute al dettaglio solo le quantità minime del medicinale veterinario necessarie per completare il trattamento di tali animali;
 - (f) il veterinario tiene a disposizione delle autorità competenti dello Stato membro ospitante per un periodo di tre anni, a fini d'ispezione, registri dettagliati sugli animali trattati, la loro diagnosi, i medicinali veterinari somministrati, le dosi somministrate, la durata del trattamento e il tempo di attesa applicato.
2. Il paragrafo 1 non si applica ai medicinali veterinari immunologici il cui impiego non è autorizzato nello Stato membro ospitante.

Articolo 115

Impiego, in specie non destinate alla produzione alimentare, di medicinali per specie o indicazioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce specie non destinate alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con:
- (a) un medicinale:
 - i) un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato, in conformità al presente regolamento, per l'impiego in un'altra specie animale o per un'altra affezione nella stessa specie;
 - ii) un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro, in conformità al presente regolamento, per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie, per la stessa affezione o per un'altra affezione;
 - iii) un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato, a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰ o del regolamento (CE) n. 726/2004;
 - (b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a), un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, in conformità ai termini di una prescrizione veterinaria redatta da una persona autorizzata a tal fine secondo la legislazione nazionale.
2. Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire ad un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso.

³⁰

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).

3. Il paragrafo 1 del presente articolo si applica anche al trattamento, da parte di un veterinario, di un animale appartenente alla famiglia degli equidi, a condizione che sia stato dichiarato, conformemente al regolamento (CE) n. 504/2008, non destinato alla macellazione per il consumo umano.

Articolo 116

Impiego, in specie destinate alla produzione alimentare, di medicinali per specie o indicazioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce un animale di una specie non acquatica destinato alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con uno dei seguenti medicinali:
 - (a) un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato, in conformità al presente regolamento, per l'impiego in un'altra specie animale destinata alla produzione alimentare o per un'altra affezione nella stessa specie;
 - (b) un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro, in conformità al presente regolamento, per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie destinata alla produzione alimentare per la stessa affezione o per un'altra affezione;
 - (c) un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato in conformità alla direttiva 2001/83/CE o al regolamento (CE) n. 726/2004, oppure
 - (d) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a), un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, in conformità ai termini di una prescrizione veterinaria redatta da una persona autorizzata a tal fine secondo la legislazione nazionale.
2. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce una specie acquatica destinata alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con uno dei seguenti medicinali:
 - (a) un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato, in conformità al presente regolamento, per l'impiego in un'altra specie acquatica destinata alla produzione alimentare o per un'altra affezione nella stessa specie acquatica;
 - (b) un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro, in conformità al presente regolamento, per l'impiego nella stessa specie acquatica o in un'altra specie acquatica destinata alla produzione alimentare per l'affezione in questione o per un'altra affezione.
3. In deroga al paragrafo 2 e fino all'adozione di un atto di esecuzione di cui al paragrafo 4, se non esiste alcun medicinale previsto al paragrafo 2, lettere a) e b), il veterinario può, sotto la sua diretta responsabilità personale e in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali di una specie

acquatica destinati alla produzione alimentare in un particolare allevamento con:

- (a) un medicinale veterinario autorizzato a norma del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego in una specie non acquatica destinata alla produzione alimentare;
 - (b) un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire un elenco di medicinali veterinari autorizzati nell'Unione per l'impiego in animali terrestri che possono essere utilizzati per il trattamento di animali di una specie acquatica destinati alla produzione alimentare, in conformità al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione tiene conto dei seguenti criteri:

- (a) i rischi per l'ambiente, se gli animali acquatici sono trattati con detti medicinali;
 - (b) l'impatto sulla sanità animale e pubblica, se l'animale acquatico colpito dall'affezione non può essere trattato con il potenziale medicinale antimicrobico figurante nell'elenco;
 - (c) l'impatto sulla competitività di certi settori dell'acquacoltura dell'Unione, se l'animale colpito dall'affezione non può ricevere un trattamento con il medicinale antimicrobico in questione;
 - (d) la disponibilità o la mancanza di altri medicinali, terapie o misure per la prevenzione o il trattamento di malattie o di determinate affezioni degli animali acquatici.
5. Ai fini del trattamento in conformità ai paragrafi da 1 a 3, il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire ad un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso.
6. Le sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale utilizzato in conformità al paragrafo 1 sono elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010. Il veterinario specifica un tempo di attesa adeguato in conformità all'articolo 117.
7. In deroga al paragrafo 1 e all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 470/2009 e in caso di mancanza dei medicinali di cui al paragrafo 1, un veterinario può trattare le api, nel periodo in cui non vengono prodotti miele o altri prodotti alimentari, con un medicinale veterinario autorizzato per le api in un paese terzo che è membro oppure osservatore della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari.
8. Il veterinario registra la data dell'esame degli animali, i dati relativi al proprietario, il numero di animali trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e i tempi di attesa raccomandati e tiene tali registrazioni a disposizione delle autorità competenti, a fini d'ispezione, per un periodo di almeno cinque anni.

Articolo 117

Tempo di attesa per i medicinali utilizzati in condizioni non previste nei termini

dell'autorizzazione all'immissione in commercio nelle specie destinate alla produzione alimentare

1. Ai fini dell'articolo 116, a meno che un medicinale utilizzato non abbia un tempo di attesa previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per le specie in questione, il veterinario fissa un tempo di attesa secondo i seguenti criteri:
 - (a) per le carni e le frattaglie di volatili e mammiferi da produzione alimentare, un periodo non inferiore a:
 - i) il tempo di attesa più lungo previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni specie animale, moltiplicato per il fattore 1,5;
 - ii) se il medicinale non è autorizzato per le specie da produzione alimentare, 28 giorni;
 - (b) per le specie animali che producono latte per il consumo umano, un periodo non inferiore a:
 - i) il tempo di attesa più lungo previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni specie che produce latte, moltiplicato per il fattore 1,5;
 - ii) se il medicinale non è autorizzato per nessuna specie che produce latte, 7 giorni;
 - (c) per le specie animali che producono uova per il consumo umano, un periodo non inferiore a:
 - i) il tempo di attesa più lungo previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per le uova, moltiplicato per il fattore 1,5;
 - ii) se il medicinale non è autorizzato per nessuna specie che produce uova, 7 giorni;
 - (d) per le specie animali acquatiche destinate al consumo umano e per le specie animali acquatiche che producono uova per il consumo umano, un periodo non inferiore a:
 - i) il tempo di attesa più lungo per una delle specie acquatiche indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore 50 ed espresso in numero di giorni moltiplicato per la temperatura media dell'acqua ("gradi-giorni"). Il tempo di attesa non può essere inferiore a 50 gradi-giorni;
 - ii) se il medicinale non è autorizzato per le specie acquatiche da produzione alimentare, 500 gradi-giorni.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 al fine di modificare le disposizioni del paragrafo 1 alla luce di nuovi dati scientifici.
3. Per le api, il veterinario determina il tempo di attesa appropriato valutando caso per caso la situazione specifica dei singoli alveari.
4. Per quanto riguarda i medicinali veterinari omeopatici, è previsto un tempo di attesa di zero giorni.
5. In deroga al paragrafo 1, la Commissione stabilisce un elenco di sostanze:
 - (a) che sono essenziali per il trattamento degli equidi o che comportano un beneficio clinico supplementare rispetto ad altri tipi di trattamento disponibili per gli equidi;
 - (b) per le quali il tempo di attesa per gli equidi è di almeno sei mesi, subordinati ai meccanismi di controllo previsti dalle decisioni 93/623/CEE e 2000/68/CE.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Articolo 118

Impiego di medicinali veterinari antimicrobici per specie o indicazioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1. I medicinali antimicrobici sono utilizzati solo in conformità agli articoli 115 e 116 per curare affezioni per le quali non è disponibile nessun altro trattamento e se il loro impiego non presenta rischi per la sanità pubblica o animale.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, in conformità alla procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2, e prendendo in considerazione il parere scientifico dell'Agenzia, stabilire un elenco di medicinali antimicrobici che non possono essere utilizzati a norma del paragrafo 1 o che possono essere utilizzati solo per trattamenti in conformità al paragrafo 1, a determinate condizioni.

Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione tiene conto dei seguenti criteri:

- (a) i rischi per la sanità pubblica se il medicinale antimicrobico è utilizzato in conformità al paragrafo 1;
- (b) il rischio per la salute umana in caso di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici;
- (c) la disponibilità di altri trattamenti per gli animali;
- (d) la disponibilità di altri trattamenti antimicrobici per l'uomo;
- (e) l'impatto sull'acquacoltura e sull'allevamento se l'animale colpito dall'affezione non riceve alcun trattamento.

Articolo 119

Situazione sanitaria e malattie elencate

1. In deroga all'articolo 111, un'autorità competente può autorizzare l'impiego sul suo territorio di medicinali veterinari non autorizzati in tale Stato membro, qualora la situazione in materia di sanità pubblica o animale lo richieda e l'immissione in commercio di tali medicinali veterinari sia autorizzata in un altro Stato membro.
2. In deroga all'articolo 111, nel caso di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio³¹ [*Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health*], un'autorità competente può permettere, per un periodo limitato e con specifiche restrizioni, l'impiego di un medicinale veterinario immunologico autorizzato in un altro Stato membro.

Articolo 120

Esenzione per i medicinali veterinari destinati a determinati animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia

Se i medicinali veterinari sono destinati soltanto ad animali acquatici, uccelli da gabbia, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli tenuti esclusivamente come animali da compagnia, gli Stati membri possono permettere esenzioni all'articolo 5 sul

³¹ Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del..... relativo alla sanità animale (GU L...).

proprio territorio, a condizione che tali medicinali non contengano sostanze il cui impiego richiede controlli veterinari e che siano adottati tutti i provvedimenti possibili per evitare l'impiego non autorizzato di tali medicinali per altri animali.

Articolo 121

Impiego di medicinali immunologici provenienti da paesi terzi

Se un animale è importato da un paese terzo o esportato verso un paese terzo ed è quindi soggetto a specifiche norme sanitarie vincolanti, un'autorità competente può permettere l'impiego, per l'animale in questione, di un medicinale veterinario immunologico che è privo di autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro interessato, ma è autorizzato dalla legislazione del paese terzo. Un'autorità competente controlla l'importazione e l'impiego di questi medicinali immunologici.

Articolo 122

Smaltimento dei medicinali veterinari

Gli Stati membri provvedono affinché siano adottati sistemi di raccolta idonei per i medicinali veterinari inutilizzati o scaduti.

SEZIONE 4 PUBBLICITÀ

Articolo 123

Pubblicità dei medicinali veterinari

1. La pubblicità di un medicinale veterinario indica in modo chiaro che essa intende promuovere la prescrizione, la vendita o l'impiego del medicinale veterinario.
2. La pubblicità è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto e non contiene informazioni, sotto qualsiasi forma, che potrebbero essere ingannevoli o indurre a un consumo eccessivo del medicinale veterinario.

Articolo 124

Divieto di pubblicità di determinati medicinali veterinari

1. È vietata la pubblicità dei seguenti medicinali veterinari:
 - (a) medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria;
 - (b) medicinali veterinari contenenti sostanze psicotrope o stupefacenti, compresi quelli che rientrano nella Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, e nella Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.
2. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alla pubblicità rivolta alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali veterinari.

Capo VIII

Ispezioni e controlli

Articolo 125 *Controlli*

1. Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli su fabbricanti, importatori, titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, distributori all'ingrosso e fornitori dei medicinali veterinari, in base al rischio, per verificare il rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.
2. I controlli in base al rischio di cui al paragrafo 1 sono effettuati dalle autorità competenti tenendo conto di quanto segue:
 - (a) il rischio di mancata conformità ai requisiti normativi associato alle attività delle imprese e all'ubicazione delle attività,
 - (b) i precedenti dell'entità per quanto riguarda i risultati delle ispezioni alle quali è stata sottoposta e la sua conformità ai requisiti,
 - (c) qualsiasi informazione che possa indicare una mancata conformità ai requisiti normativi,
 - (d) l'impatto potenziale della mancata conformità ai requisiti sulla sanità pubblica e animale e sull'ambiente.
3. Le ispezioni possono essere effettuate anche su richiesta di un'altra autorità competente, della Commissione o dell'Agenzia.
4. Le ispezioni sono eseguite da rappresentanti autorizzati dall'autorità competente, dotati del potere di:
 - (a) controllare gli stabilimenti di fabbricazione o di fornitura nonché i laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione di eseguire prove di controllo;
 - (b) prelevare campioni di medicinali veterinari e materiali di partenza, anche al fine di sottoporli a un'analisi indipendente effettuata da un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;
 - (c) esaminare tutti i documenti riguardanti l'oggetto dell'ispezione;
 - (d) controllare i locali, le registrazioni, i documenti e i sistemi di farmacovigilanza dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o di qualsiasi soggetto che svolga le attività previste nel capo IV per conto del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Se necessario, le ispezioni possono essere effettuate senza preavviso.

5. Dopo ciascun controllo, un'autorità competente redige una relazione sulla conformità ai requisiti stabiliti nel presente regolamento. Prima dell'adozione di una relazione, l'entità sottoposta a ispezione ha la possibilità di presentare osservazioni.
6. Le relazioni d'ispezione sono caricate nella banca dati appropriata, che offre un accesso continuo a tutte le autorità competenti.

Articolo 126
Audit della Commissione

La Commissione può effettuare audit negli Stati membri allo scopo di verificare i controlli eseguiti dalle autorità competenti. Dopo ciascun audit, la Commissione redige una relazione contenente, se opportuno, raccomandazioni allo Stato membro interessato. La relazione di audit può essere pubblicata dalla Commissione.

Articolo 127
Certificati di buone prassi di fabbricazione

1. Entro 90 giorni dall'ispezione di un fabbricante, gli viene rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione se l'ispezione ha accertato che egli soddisfa i requisiti previsti dal presente regolamento, tenendo in debita considerazione i principi e le linee guida sulle buone prassi di fabbricazione.
2. Le autorità competenti inseriscono i certificati di buone prassi di fabbricazione nella banca dati sulle autorizzazioni di fabbricazione.
3. Le conclusioni raggiunte in seguito all'ispezione di un fabbricante sono valide in tutta l'Unione.
4. L'autorità competente può effettuare ispezioni dei fabbricanti di materiali di partenza su richiesta dei fabbricanti stessi. L'autorità competente verifica se i processi di fabbricazione utilizzati per la produzione di medicinali veterinari immunologici sono convalidati e se è assicurata l'omogeneità dei lotti.
5. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione e un paese terzo, un'autorità competente, la Commissione o l'Agenzia possono chiedere al fabbricante stabilito in un paese terzo di sottoporsi ad un'ispezione di cui al paragrafo 1.
6. Per verificare se i dati presentati per ottenere un certificato di conformità sono conformi alle monografie della farmacopea europea, l'organo di standardizzazione delle nomenclature e norme di qualità, nell'ambito della convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea accettata dalla decisione 94/358/CE del Consiglio³² (Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute), può invitare la Commissione o l'Agenzia a chiedere un'ispezione, se il materiale di partenza in questione è oggetto di una monografia della farmacopea europea. Nel caso di un'ispezione eseguita su richiesta della farmacopea europea (Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute), viene rilasciato un certificato di conformità alla monografia.

Articolo 128
Norme specifiche sulle ispezioni di farmacovigilanza

1. Le ispezioni di farmacovigilanza sono coordinate dall'Agenzia in collaborazione con le autorità competenti e garantiscono che tutti i fascicoli di riferimento del sistema di farmacovigilanza dell'Unione, figuranti nella banca dati sui medicinali, siano controllati regolarmente.
2. L'autorità competente dello Stato membro in cui opera la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza effettua ispezioni di farmacovigilanza. In caso di

³² Decisione 94/358/CE del Consiglio, del 16 giugno 1994, recante accettazione, a nome della Comunità europea, della convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea (GU L 158 del 25.6.1994, pag. 17).

iniziative di condivisione del lavoro e di deleghe di responsabilità tra autorità competenti è necessario assicurarsi che non vi siano doppie ispezioni dei fascicoli di riferimento del sistema di farmacovigilanza.

3. I risultati delle ispezioni di farmacovigilanza sono raccolti nella banca dati di farmacovigilanza.

Articolo 129

Prova della qualità del medicinale

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dimostra l'esecuzione di prove di controllo sul medicinale veterinario o sui costituenti e sui prodotti intermedi del processo di fabbricazione, in base ai metodi stabiliti nell'autorizzazione all'immissione in commercio.
2. Ai fini dell'applicazione del paragrafo 1, le autorità competenti possono chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari immunologici di presentare alle autorità competenti le copie di tutte le relazioni di controllo firmate dalla persona qualificata conformemente all'articolo 101.
3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari immunologici garantisce la giacenza in magazzino di un numero adeguato di campioni rappresentativi di ciascun lotto di medicinali veterinari, almeno fino alla data di scadenza, e li fornisce immediatamente alle autorità competenti in caso di richiesta.
4. Se necessario per motivi di salute umana o animale, un'autorità competente può chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario immunologico di sottoporre campioni dei lotti del prodotto sfuso e/o del medicinale veterinario al controllo di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali prima che il prodotto sia messo a disposizione sul mercato.
5. Su richiesta dell'autorità competente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce immediatamente i campioni di cui al paragrafo 4, insieme alle relazioni di controllo di cui al presente capo. L'autorità competente informa le autorità competenti degli altri Stati membri in cui il medicinale veterinario è autorizzato, nonché la Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute, in merito alla sua intenzione di controllare i lotti o il lotto in questione.

In tal caso le autorità competenti di un altro Stato membro non applicano le disposizioni del paragrafo 4.

6. In base alle relazioni di controllo di cui al presente capo, il laboratorio responsabile del controllo ripete sui campioni forniti tutte le prove eseguite dal fabbricante sul prodotto finito, in conformità alle disposizioni pertinenti figuranti nel fascicolo per l'autorizzazione all'immissione in commercio.
7. L'elenco delle prove che devono essere ripetute dal laboratorio responsabile del controllo viene limitato alle prove giustificate, a condizione che tutte le autorità competenti degli Stati membri interessati, e se necessario la Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute, siano d'accordo al riguardo.

Per i medicinali veterinari immunologici autorizzati mediante procedura centralizzata, l'elenco delle prove che il laboratorio di controllo deve ripetere può essere ridotto solo con il consenso dell'Agenzia.

8. Le autorità competenti riconoscono i risultati delle prove.
9. Salvo nel caso in cui la Commissione venga informata che è necessario un periodo più lungo per eseguire le prove, le autorità competenti provvedono affinché tale controllo sia completato entro 60 giorni dalla ricezione dei campioni.
10. L'autorità competente comunica entro lo stesso termine i risultati delle prove alle autorità competenti degli altri Stati membri interessati, alla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se del caso, al fabbricante.
11. Se un'autorità competente constata che un lotto di un medicinale veterinario non è conforme alla relazione di controllo del fabbricante o alle specifiche previste nell'autorizzazione all'immissione in commercio, essa adotta i necessari provvedimenti nei confronti del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del fabbricante e ne informa le autorità competenti degli altri Stati membri in cui il medicinale veterinario è autorizzato.

Capo IX

Restrizioni e sanzioni

Articolo 130

Restrizioni temporanee per motivi di sicurezza

1. Nel caso di un rischio per la sanità pubblica o animale o per l'ambiente che richieda un'azione urgente, le autorità competenti o, per le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate mediante procedura centralizzata, la Commissione può imporre restrizioni temporanee per motivi di sicurezza al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, compresi la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e/o il divieto di fornitura di un medicinale veterinario. Gli altri Stati membri e, se la restrizione temporanea per motivi di sicurezza è imposta da un'autorità competente, la Commissione sono informati della restrizione temporanea per motivi di sicurezza imposta entro il giorno lavorativo seguente.
2. Gli Stati membri e la Commissione possono sottoporre la questione all'Agenzia a norma dell'articolo 84.
3. Se del caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta una domanda di variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità all'articolo 61.

Articolo 131

Sospensione, revoca o variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio

1. L'autorità competente o la Commissione sospende o revoca l'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario sia sfavorevole.
2. L'autorità competente o la Commissione sospende o revoca l'autorizzazione all'immissione in commercio o chiede al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare una domanda di variazione dei termini dell'autorizzazione se il tempo di attesa è inadeguato per garantire che i prodotti alimentari ottenuti dall'animale trattato non contengano residui che potrebbero costituire un pericolo per la sanità pubblica.

3. L'autorità competente o la Commissione può sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio o chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare una domanda di variazione dei termini dell'autorizzazione in uno dei seguenti casi:
 - (a) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 55;
 - (b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 129;
 - (c) il sistema di farmacovigilanza prescritto all'articolo 72 è inadeguato;
 - (d) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non soddisfa gli obblighi di cui all'articolo 77;
 - (e) il limite massimo di residui per la sostanza attiva stabilito in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 è stato modificato.
4. Ai fini dei paragrafi da 1 a 3, prima di intervenire la Commissione chiede, se del caso, il parere dell'Agenzia entro il termine che stabilisce in considerazione dell'urgenza della questione, per esaminare i motivi. Se possibile il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale veterinario è invitato a fornire spiegazioni orali o scritte.
5. A seguito di un parere dell'Agenzia, la Commissione adotta, se necessario, misure provvisorie di applicazione immediata. La Commissione prende, mediante atti di esecuzione, una decisione definitiva. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.
6. Gli Stati membri stabiliscono le procedure di applicazione dei paragrafi da 1 a 3.

Articolo 132

Sospensione e revoca delle autorizzazioni di fabbricazione

In caso di mancata conformità ai requisiti di cui all'articolo 98, l'autorità competente adotta una delle seguenti misure:

- (a) la sospensione della fabbricazione di medicinali veterinari;
- (b) la sospensione delle importazioni di medicinali veterinari da paesi terzi;
- (c) la sospensione dell'autorizzazione di fabbricazione per una categoria di preparati o per tutti i preparati;
- (d) la revoca dell'autorizzazione di fabbricazione per una categoria di preparati o per tutti i preparati.

Articolo 133

Divieto di fornitura di medicinali veterinari

1. In casi debitamente giustificati, l'autorità competente o la Commissione vieta la fornitura di un medicinale veterinario ed impone al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ritirare il medicinale veterinario dal mercato qualora si verifichi una delle seguenti situazioni:
 - (a) il rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario è sfavorevole;

- (b) la composizione qualitativa e quantitativa del medicinale veterinario è diversa da quella indicata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 30;
 - (c) il tempo di attesa raccomandato è inadeguato per garantire che gli alimenti ottenuti dall'animale trattato non contengano residui che potrebbero costituire un pericolo per la sanità pubblica;
 - (d) le prove di controllo di cui all'articolo 129, paragrafo 1, non sono state effettuate.
2. Le autorità competenti o la Commissione possono limitare il divieto di fornitura e il ritiro dal mercato ai soli lotti di fabbricazione che sono oggetto di contestazione.

Articolo 134

Sanzioni imposte dagli Stati membri

1. Gli Stati membri possono imporre sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento se questi non rispettano i loro obblighi conformemente al presente regolamento.
2. Gli Stati membri stabiliscono norme concernenti l'inizio, la durata, i termini e le modalità dell'imposizione delle ammende o penali di mora ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento, gli importi massimi di tali sanzioni, nonché le condizioni e i metodi di riscossione. Le sanzioni previste devono essere effettive, dissuasive e proporzionate alla natura, durata e gravità dell'infrazione, nonché ai danni causati alla sanità pubblica e animale e all'ambiente.
3. Gli Stati membri comunicano tali disposizioni alla Commissione entro *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]* e la informano al più presto di tutte le modifiche successivamente apportate.
4. Se lo Stato membro impone una sanzione pecuniaria, esso pubblica un'esposizione sommaria dei fatti, includendo i nomi dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio coinvolti, l'importo e i motivi della sanzione pecuniaria imposta, prendendo in considerazione il legittimo interesse dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio alla protezione dei loro segreti commerciali.

Articolo 135

Sanzioni imposte dalla Commissione

1. La Commissione può imporre sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento se questi non rispettano i loro obblighi conformemente al presente regolamento.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 146, che stabiliscono le norme concernenti l'inizio, la durata, i termini e le modalità dell'imposizione di ammende o penali di mora ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento, gli importi massimi di tali sanzioni, nonché le condizioni e i metodi di riscossione.
3. Se la Commissione adotta una decisione che impone una sanzione pecuniaria, essa pubblica un'esposizione sommaria dei fatti, includendo i nomi dei titolari

dell'autorizzazione all'immissione in commercio coinvolti, l'importo e i motivi delle sanzioni pecuniarie imposte, prendendo in considerazione il legittimo interesse dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio alla protezione dei loro segreti commerciali.

4. La Corte di giustizia ha competenza giurisdizionale anche di merito per decidere sui ricorsi presentati contro le decisioni con cui la Commissione ha imposto sanzioni pecuniarie. Essa può sopprimere, ridurre o aumentare l'ammenda o la penalità di mora imposta.

Capo X

Rete di regolamentazione

Articolo 136

Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano le autorità competenti che svolgono i compiti previsti dal presente regolamento.
2. Le autorità competenti cooperano nell'esercizio dei compiti loro assegnati dal presente regolamento e a tal fine prestano un sostegno necessario e utile alle autorità competenti degli altri Stati membri. Le autorità competenti si comunicano le informazioni pertinenti, in particolare riguardo all'osservanza dei requisiti per le autorizzazioni di fabbricazione e di distribuzione all'ingrosso, per i certificati di buone prassi di fabbricazione o per le autorizzazioni all'immissione in commercio.
3. Su domanda motivata, le autorità competenti trasmettono immediatamente le relazioni di cui agli articoli 125 e 129 alle autorità competenti degli altri Stati membri.
4. Gli Stati membri si comunicano tutte le informazioni necessarie a garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali veterinari omeopatici fabbricati ed immessi in commercio nell'Unione.

Articolo 137

Informazioni trasmesse dalle autorità competenti all'Agenzia e alle organizzazioni internazionali

1. Ogni autorità competente informa immediatamente l'Agenzia di tutte le decisioni di rilascio, rifiuto o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio, delle decisioni che abrogano una decisione di rifiuto o di revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio e delle decisioni che vietano la fornitura o ritirano un prodotto dal mercato, insieme ai motivi su cui si basano tali decisioni.
2. Le autorità competenti portano immediatamente all'attenzione delle organizzazioni internazionali pertinenti, con copia all'Agenzia, tutte le informazioni rilevanti sulle iniziative prese a norma del paragrafo 1 che possano incidere sulla tutela della salute nei paesi terzi.

Articolo 138

Parere scientifico per le organizzazioni internazionali per la sanità animale

1. L'Agenzia può emettere pareri scientifici, nell'ambito della cooperazione con le organizzazioni internazionali per la salute animale, riguardo alla valutazione dei

medicinali veterinari destinati esclusivamente ai mercati al di fuori dell'Unione. A tal fine, all'Agenzia va presentata una domanda in conformità alle disposizioni dell'articolo 7. L'Agenzia può formulare un parere scientifico dopo aver consultato l'organizzazione pertinente.

2. Il comitato stabilisce norme procedurali specifiche per l'applicazione del paragrafo 1.

Articolo 139

Comitato per i medicinali veterinari

1. All'interno dell'Agenzia è istituito un comitato per i medicinali veterinari ("il comitato").
2. Il direttore esecutivo dell'Agenzia o il suo rappresentante e i rappresentanti della Commissione hanno il diritto di partecipare a tutte le riunioni del comitato, dei gruppi di lavoro e dei gruppi consultivi scientifici e a tutte le altre riunioni convocate dall'Agenzia o dai suoi comitati.
3. Il comitato può costituire gruppi di lavoro permanenti e temporanei. Il comitato può costituire gruppi consultivi scientifici per la valutazione di tipi specifici di medicinali o di trattamenti, ai quali esso può delegare alcuni compiti associati alla formulazione dei pareri scientifici di cui all'articolo 141, paragrafo 1, lettera b).
4. Il comitato costituisce un gruppo di lavoro permanente il cui unico compito consiste nel fornire consulenze scientifiche alle imprese. Il direttore esecutivo, in stretta consultazione con il comitato, organizza le strutture amministrative e le procedure che consentono di prestare consulenza alle imprese, come previsto all'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004, in particolare riguardo allo sviluppo di nuove terapie.
5. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno. Tale regolamento fissa in particolare:
 - (a) le procedure di nomina e di sostituzione del presidente;
 - (b) la nomina dei membri dei gruppi di lavoro e dei gruppi consultivi scientifici, in base agli elenchi di esperti di cui all'articolo 62, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 726/2004 e le procedure di consultazione dei gruppi di lavoro e dei gruppi consultivi scientifici;
 - (c) una procedura di adozione urgente di pareri, in particolare in relazione alle disposizioni del presente regolamento relative alla sorveglianza del mercato e alla farmacovigilanza.

Il regolamento interno entra in vigore dopo aver ottenuto un parere favorevole dalla Commissione e dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

6. Il segretariato dell'Agenzia fornisce al comitato un sostegno tecnico, scientifico ed amministrativo e garantisce la coerenza e la qualità dei pareri del comitato e l'appropriato coordinamento tra detto comitato, gli altri comitati dell'Agenzia e il gruppo di coordinamento.
7. I pareri del comitato sono accessibili al pubblico.

Articolo 140

Membri del comitato per i medicinali veterinari

1. Ciascuno Stato membro ha il diritto di nominare un membro titolare e un membro supplente del comitato. I membri supplenti rappresentano i membri titolari, votano in loro assenza e possono fungere da relatori.
2. I membri titolari e supplenti del comitato sono nominati in base alla loro competenza ed esperienza nel campo della valutazione scientifica dei medicinali per uso veterinario, al fine di garantire qualifiche di altissimo livello e un'ampia gamma di competenze.
3. Gli Stati membri trasmettono al consiglio di amministrazione dell'Agenzia le informazioni relative alla competenza e all'esperienza, secondo il profilo scientifico stabilito dal comitato, degli esperti proposti per la nomina a una posizione in seno al comitato.
4. Il consiglio di amministrazione valuta le informazioni sull'esperto o sugli esperti presentate dallo Stato membro e comunica le sue conclusioni allo Stato membro e al comitato.
5. Tenendo conto delle conclusioni di cui al paragrafo 4, ciascuno Stato membro nomina un membro titolare e un membro supplente del comitato per un mandato di tre anni rinnovabile.
6. Uno Stato membro può delegare i propri compiti in seno al comitato ad un altro Stato membro. Ciascuno Stato membro può rappresentare soltanto uno degli altri Stati membri.
7. Il comitato può cooptare un massimo di cinque membri supplementari scelti in base alla loro specifica competenza scientifica. Tali membri sono nominati per un mandato di tre anni, rinnovabile, e non hanno supplenti.
8. Per la cooptazione di questi membri, il comitato verifica le specifiche competenze scientifiche complementari del/i membro/i supplementare/i. I membri cooptati vengono scelti tra gli esperti designati dagli Stati membri o dall'Agenzia.
9. I membri del comitato possono essere accompagnati da esperti in specifici settori scientifici o tecnici.
10. I membri del comitato e gli esperti responsabili della valutazione dei medicinali veterinari si basano sulla valutazione scientifica e sulle risorse a disposizione delle autorità competenti. Ciascuna autorità controlla e garantisce il livello scientifico e l'indipendenza della valutazione effettuata e l'apporto di un contributo adeguato ai compiti del comitato, facilitando le attività dei membri del comitato e degli esperti nominati. A tal fine gli Stati membri forniscono risorse scientifiche e tecniche adeguate ai membri e agli esperti da loro designati.
11. Gli Stati membri si astengono dal dare ai membri del comitato e agli esperti istruzioni incompatibili con i compiti loro assegnati o con le funzioni del comitato e le responsabilità dell'Agenzia.

Articolo 141

Compiti del comitato per i medicinali veterinari

1. Il comitato ha i seguenti compiti:

- (a) svolgere i compiti assegnati al comitato dal presente regolamento e dal regolamento (CE) n. 726/2004;
 - (b) elaborare i pareri dell'Agenzia su questioni riguardanti la valutazione e l'impiego dei medicinali veterinari;
 - (c) formulare pareri, su richiesta del direttore esecutivo dell'Agenzia o della Commissione, in merito a questioni scientifiche riguardanti la valutazione e l'impiego dei medicinali veterinari;
 - (d) formulare i pareri dell'Agenzia su questioni concernenti l'ammissibilità dei fascicoli presentati mediante procedura centralizzata e sul rilascio, la variazione, la sospensione o la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali veterinari autorizzati mediante procedura centralizzata;
 - (e) tenere in debita considerazione tutte le richieste di parere degli Stati membri;
 - (f) formulare pareri ogniqualvolta venga richiesto un riesame scientifico nel corso della procedura di mutuo riconoscimento o della procedura decentrata;
 - (g) fornire orientamenti su importanti questioni e problemi di carattere generale scientifico o etico;
 - (h) emettere un parere scientifico, nell'ambito della cooperazione con le organizzazioni internazionali per la salute animale, riguardo alla valutazione di determinati medicinali veterinari o sostanze attive destinati esclusivamente a mercati al di fuori dell'Unione.
2. I membri del comitato assicurano un coordinamento appropriato tra i compiti dell'Agenzia e i lavori delle autorità competenti.
 3. Nell'elaborare i pareri, il comitato si adopera per raggiungere un consenso scientifico. Se tale consenso non può essere ottenuto, il parere è costituito dalla posizione della maggioranza dei membri e dalle posizioni divergenti con relative motivazioni.
 4. In caso di domanda di riesame di un parere, quando la normativa dell'Unione prevede questa possibilità, il comitato nomina un relatore diverso e, se necessario, un correlatore diverso da quelli nominati per il parere. La procedura di riesame può riguardare solo i punti del parere inizialmente individuati dal richiedente e può basarsi solo sui dati scientifici che erano disponibili al momento dell'adozione del parere da parte del comitato. Il richiedente può chiedere che nell'ambito del riesame il comitato consulti un gruppo consultivo scientifico.

Articolo 142

Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali veterinari

1. È istituito il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali veterinari ("gruppo di coordinamento").
2. L'Agenzia provvede alle funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento, al fine di assicurare lo svolgimento efficace ed efficiente delle procedure del gruppo di coordinamento e il collegamento appropriato tra tale gruppo, l'Agenzia e le autorità competenti nazionali.

3. Il gruppo di coordinamento stabilisce il proprio regolamento interno, che entra in vigore dopo aver ottenuto il parere favorevole della Commissione. Tale regolamento interno è reso pubblico.
4. Il direttore esecutivo dell'Agenzia o il suo rappresentante e i rappresentanti della Commissione hanno il diritto di partecipare a tutte le riunioni del gruppo di coordinamento.
5. Il gruppo di coordinamento assicura un'appropriata collaborazione e il coordinamento tra il gruppo stesso, le autorità competenti e l'Agenzia.

Articolo 143

Membri del gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali veterinari

1. Il gruppo di coordinamento è composto da un rappresentante per ciascuno Stato membro, nominato per un periodo di tre anni, rinnovabile. I membri del gruppo possono farsi accompagnare da esperti.
2. Nell'adempimento dei propri compiti, i membri del gruppo di coordinamento e gli esperti si avvalgono delle risorse scientifiche e normative a disposizione delle loro autorità competenti, sulle valutazioni scientifiche pertinenti e sulle raccomandazioni del comitato. Ciascuna autorità nazionale competente controlla la qualità delle valutazioni effettuate dal suo rappresentante e lo assiste nelle sue attività.
3. I membri del gruppo di coordinamento si adoperano per raggiungere un consenso sulle questioni in discussione. Qualora tale consenso non possa essere raggiunto, prevale la posizione della maggioranza semplice dei membri del gruppo di coordinamento.

Articolo 144

Compiti del gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali veterinari

Il gruppo di coordinamento ha i seguenti compiti:

- (a) esaminare questioni concernenti le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate;
- (b) esaminare questioni concernenti la farmacovigilanza dei medicinali veterinari autorizzati negli Stati membri;
- (c) esaminare questioni concernenti le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri;
- (d) fornire raccomandazioni agli Stati membri sulla necessità di considerare o meno una sostanza o una combinazione di sostanze come un medicinale veterinario che rientra nel campo di applicazione del presente regolamento.

Capo XI

Disposizioni finali

Articolo 145

Comitato permanente per i medicinali veterinari

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i medicinali veterinari ("comitato permanente"). 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.

Articolo 146

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 gli atti delegati di cui all'articolo 7, paragrafo 7, all'articolo 16, paragrafo 6, all'articolo 32, paragrafo 3, all'articolo 38, paragrafo 4, all'articolo 54, paragrafo 3, all'articolo 89, paragrafo 2, all'articolo 117, paragrafo 2 e all'articolo 135, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
3. La delega di potere di cui all'articolo 7, paragrafo 7, all'articolo 16, paragrafo 6, all'articolo 32, paragrafo 3, all'articolo 38, paragrafo 4, all'articolo 54, paragrafo 3, all'articolo 89, paragrafo 2, all'articolo 117, paragrafo 2, e all'articolo 135, paragrafo 2, 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. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 7, all'articolo 16, paragrafo 6, all'articolo 32, paragrafo 3, all'articolo 38, paragrafo 4, all'articolo 54, paragrafo 3, all'articolo 89, paragrafo 2, all'articolo 117, paragrafo 2 e all'articolo 135, paragrafo 2, 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.

Articolo 147

Protezione dei dati

1. Gli Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri in conformità al presente regolamento.
2. Al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione e dall'Agenzia in conformità al presente regolamento si applica il regolamento (CE) n. 45/2001.

Articolo 148
Abrogazione

La direttiva 2001/82/CE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato IV.

Articolo 149
Disposizioni transitorie

1. Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari presentate in conformità al regolamento (CE) n. 726/2004 prima della data di applicazione del presente regolamento sono esaminate conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004.
2. Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari presentate in conformità alle prescrizioni della direttiva 2001/82/CE prima della data di applicazione del presente regolamento sono esaminate conformemente alla direttiva 2001/82/CE.
3. Le procedure avviate in base agli articoli 33, 34, 35, 39, 40 e 78 della direttiva 2001/82/CE prima della data di applicazione del presente regolamento sono completate conformemente alla direttiva 2001/82/CE.

Articolo 150
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 *[Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force]* ad eccezione dell'articolo 15, dell'articolo 54, paragrafo 4, dell'articolo 58, paragrafo 2, dell'articolo 108, paragrafo 4, e dell'articolo 116, paragrafo 4, che si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa
- 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
 - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
 - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
 - 3.2.3. *Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
 - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB³³

RUBRICA 3: SICUREZZA E CITTADINANZA

SANITÀ PUBBLICA, SANITÀ ANIMALE E SICUREZZA ALIMENTARE

1.3. Natura della proposta/iniziativa

☒ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria³⁴**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

Crescita intelligente e inclusiva (competitività per la crescita e l'occupazione) e sicurezza e cittadinanza (sanità pubblica e tutela dei consumatori)

1.4.2. Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate

Obiettivo specifico

L'obiettivo generale della presente proposta è assicurare un livello elevato di protezione della sanità pubblica, standard elevati di qualità e sicurezza dei medicinali veterinari e il funzionamento ottimale del mercato interno. Gli obiettivi specifici sono ampliare il mercato al di là delle quattro principali specie animali, semplificare le procedure per l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio in vari mercati nazionali, rivedere i requisiti per la presentazione dei dati nelle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, semplificare i requisiti successivi all'autorizzazione e rivedere gli incentivi per i medicinali innovativi.

Attività ABM/ABB interessate

Ampliare il mercato al di là delle quattro principali specie animali, semplificare le procedure per l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio in vari mercati nazionali, rivedere i requisiti per la presentazione dei dati nelle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, semplificare i requisiti successivi all'autorizzazione e rivedere gli incentivi per i medicinali innovativi.

³³ ABM: *activity-based management* (gestione per attività); ABB: *activity-based budgeting* (bilancio per attività).

³⁴ A norma dell'articolo 54, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Gli effetti principali della proposta sono un contesto normativo semplificato e una riduzione degli oneri amministrativi; allo stesso tempo si mantengono misure di salvaguardia per garantire la salute pubblica e animale e la sicurezza per l'ambiente, si rende più accessibile l'impiego dei medicinali, si stimola lo sviluppo di nuovi medicinali e si facilita la circolazione dei medicinali veterinari in tutta l'UE.

La proposta affronta anche il problema della resistenza agli antimicrobici e introduce disposizioni per ridurre al minimo i rischi per la sanità pubblica derivanti dall'impiego di antimicrobici nella medicina veterinaria.

Effetti per l'industria farmaceutica, i distributori all'ingrosso e gli importatori: una riduzione degli oneri amministrativi per quanto riguarda l'autorizzazione dei medicinali veterinari e il loro mantenimento sul mercato; un sostegno all'innovazione.

Effetti per i veterinari, gli allevatori e i proprietari di animali da compagnia: una maggiore disponibilità e accessibilità dei medicinali.

1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

Precisare gli indicatori che permettono di seguire l'attuazione della proposta/iniziativa.

Numero di nuovi medicinali veterinari autorizzati

Numero di domande presentate dalle PMI

Numero di variazioni presentate

Rapporto tra il numero di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali generici e il numero di autorizzazioni all'immissione in commercio per i prodotti innovativi

Numero di estensioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente a nuove specie animali

Vendite di antimicrobici utilizzati nei medicinali veterinari

Numero di deferimenti riguardanti antimicrobici veterinari

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine

La legislazione in materia di medicinali veterinari è stata criticata dall'industria farmaceutica, da veterinari, allevatori e organizzazioni dei cittadini perché non adeguata alle necessità del settore veterinario. Tali parti interessate hanno sostenuto che la normativa attuale è sproporzionata e onerosa e non favorisce l'innovazione. Ciò causa un problema generale di disponibilità a livello dell'Unione di medicinali veterinari per le specie minori, per le malattie rare o emergenti e per il trattamento e la prevenzione di alcune malattie delle specie principali. La mancanza di medicinali veterinari autorizzati comporta notevoli problemi, ad esempio condizioni peggiori di salute e di benessere degli animali, maggiori rischi per la salute umana e svantaggi economici e competitivi per il settore dell'allevamento dell'UE.

È necessario rivedere la legislazione per modernizzarla e adeguarla in modo specifico alle esigenze del settore.

1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'UE*

L'attuale legislazione dell'UE sui medicinali veterinari fornisce il quadro giuridico per l'autorizzazione, la produzione, la commercializzazione, la distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari. Essa ha consentito un certo grado di armonizzazione delle procedure e delle norme necessarie per immettere sul mercato i medicinali veterinari nell'UE, ma è evidente che le disposizioni vigenti non garantiscono un mercato interno efficiente. Il recepimento divergente o incompleto delle norme e l'esistenza di numerosi requisiti nazionali fanno sì che le società si trovino di fronte a norme e interpretazioni diverse nei vari paesi ed hanno anche determinato un diverso livello di protezione della sanità pubblica e animale. La disponibilità di un mercato unico per i medicinali veterinari è di cruciale importanza poiché il settore farmaceutico veterinario si basa sugli utili finanziari ottenuti grazie alla vendita di medicinali veterinari, considerate le risorse impiegate. Gli attuali mercati confinati e frammentati non permettono al settore farmaceutico di avere un utile positivo sul capitale investito per sviluppare nuovi medicinali per determinate specie animali. L'ambizione di migliorare la disponibilità dei medicinali nell'Unione, il funzionamento del mercato interno e la concorrenza sul mercato può essere realizzata soltanto a livello dell'UE. In definitiva, ne trarrebbe vantaggio la salute animale ed umana in tutta l'Unione.

1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

Alcuni elementi dell'attuale iniziativa si rifanno all'esperienza acquisita nel corso degli anni nel campo dell'autorizzazione dei medicinali veterinari. La proposta si basa su uno studio che ha valutato l'impatto della revisione della legislazione sui medicinali veterinari (disponibile sul sito ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) e sull'esito della consultazione pubblica svolta tra aprile e luglio 2010.

1.5.4. *Compatibilità ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

Si prevede una sinergia con la revisione della legislazione sui mangimi medicati, la proposta di regolamento sui controlli ufficiali per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, le norme sul benessere degli animali, sul materiale riproduttivo vegetale e sui prodotti fitosanitari, la proposta di regolamento sulla sanità animale, il regolamento (CE) n. 470/2009 per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio sui diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario.

1.6. Durata e incidenza finanziaria

☐ Proposta/iniziativa di **durata limitata**

- ☐ Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- ☐ Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

X Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

- Attuazione con un periodo di avviamento di 24 mesi (il periodo di avviamento è il periodo compreso tra la data di entrata in vigore del regolamento, che coincide con il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione, e la data di applicazione del regolamento). In tale lasso di tempo la Commissione adotta tutte le misure di esecuzione in modo da garantire la funzionalità del regolamento a decorrere dalla sua data di applicazione. Il periodo di avviamento è seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste³⁵

Dal bilancio 2014

X **Gestione diretta** a opera della Commissione

- ☐ a opera dei suoi servizi, compreso il personale delle delegazioni dell'Unione;
- ☐ a opera delle agenzie esecutive.

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri

X **Gestione indiretta** con compiti di esecuzione del bilancio affidati a:

- ☐ paesi terzi o organismi da questi designati;
- ☐ organizzazioni internazionali e rispettive agenzie (specificare);
- ☐ BEI e Fondo europeo per gli investimenti;
- ☐ organismi di cui agli articoli 208 e 209 del regolamento finanziario;
- ☐ organismi di diritto pubblico;
- ☐ organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui forniscono sufficienti garanzie finanziarie;
- X organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che presentano sufficienti garanzie finanziarie;
- ☐ persone incaricate di attuare azioni specifiche nel settore della PESC a norma del titolo V del TUE, che devono essere indicate nel pertinente atto di base.
- *Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

Osservazioni

³⁵

Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

La Commissione ha istituito meccanismi per collaborare con gli Stati membri al monitoraggio dell'attuazione dell'acquis dell'UE nel settore della regolamentazione dei medicinali veterinari. L'Agenzia fornirà alla Commissione e al consiglio di amministrazione informazioni annuali relative alle attività veterinarie. Il "comitato farmaceutico veterinario" e il gruppo di coordinamento degli Stati membri (CMDv) saranno il principale forum per il monitoraggio e la valutazione dell'applicazione del nuovo regolamento. Per valutare l'attuazione e gli effetti delle nuove norme, gli indicatori di cui al punto 1.4.4 saranno raccolti e monitorati a intervalli regolari.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Rischi individuati

L'Agenzia può non avere entrate sufficienti generate dalle tariffe riscosse, data la difficoltà di prevedere con esattezza la frequenza, la portata e i costi di tutte le attività veterinarie svolte presso l'Agenzia. Inoltre, le risorse richieste per l'Agenzia europea per i medicinali sono previste in base a un riesame delle tariffe applicate per i medicinali veterinari. È necessario che la nuova struttura delle tariffe venga introdotta per tempo.

Le banche dati aggiornate dell'UE per i medicinali veterinari e la farmacovigilanza possono non soddisfare le esigenze degli utilizzatori (le autorità e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio). Pertanto, la revisione della norme non comporterebbe la riduzione degli oneri che intende realizzare.

2.2.2. Informazioni riguardanti il sistema di controllo interno istituito

L'autorità competente di uno Stato membro ha la responsabilità di assicurare, mediante ispezioni, che le disposizioni di legge relative ai medicinali veterinari siano rispettate all'interno dello Stato membro. La Commissione sottoporrà ad audit i sistemi di controllo degli Stati membri.

Inoltre, sarà effettuato un monitoraggio per garantire che le risorse derivanti dalle tariffe corrispondano ai compiti supplementari dell'Agenzia e saranno riesaminate annualmente le esigenze di personale e di risorse.

Un contatto stretto e regolare con gli elaboratori di strumenti informatici dovrebbe garantire che le banche dati soddisfino le esigenze degli utilizzatori.

2.2.3. Stima dei costi e dei benefici dei controlli e valutazione del previsto livello di rischio di errore

I costi degli audit della Commissione saranno limitati poiché saranno integrati negli audit dell'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione (UAV) riguardanti il monitoraggio dei residui negli animali vivi e nei prodotti di origine animale negli Stati membri. Gli audit avranno l'obiettivo di garantire che l'autorità competente assicuri, mediante ispezioni, che le disposizioni di legge relative ai medicinali veterinari siano rispettate all'interno dello Stato membro. Gli audit valuteranno l'operato delle autorità competenti e delle altre entità ufficialmente autorizzate ad

effettuare controlli nonché le misure giuridiche e amministrative adottate per attuare le disposizioni dell'UE.

Il previsto livello di rischio di errore è basso perché gli Stati membri hanno già le stesse responsabilità in base all'attuale legislazione. Gli audit della Commissione porteranno a un ulteriore miglioramento e all'armonizzazione dei sistemi di controllo degli Stati membri.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste.

Oltre ad applicare tutti i meccanismi di controllo normativi, la DG SANCO elaborerà una strategia antifrode in linea con la strategia antifrode della Commissione (CAFS) adottata il 24 giugno 2011, al fine di garantire, fra l'altro, che i suoi controlli antifrode interni siano pienamente conformi alla CAFS e che il suo metodo di gestione del rischio di frode sia in grado di individuare i settori a rischio di frode e di trovare risposte adeguate. Se necessario, saranno istituiti gruppi in rete e strumenti informatici idonei per analizzare i casi di frode connessi alle attività finanziarie di esecuzione del regolamento relativo ai medicinali veterinari. In particolare, sarà adottata una serie di misure, ad esempio:

- decisioni, accordi e contratti derivanti dalle attività finanziarie di esecuzione del regolamento legitimeranno espressamente la Commissione, incluso l'OLAF, e la Corte dei conti a svolgere audit, controlli sul posto e ispezioni;
- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei candidati e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di allarme preventivo (SAP);
- le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi saranno semplificate conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario;
- una formazione in materia di frodi e irregolarità sarà impartita regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione.....]	Diss./Non diss. ³⁶	di paesi EFTA ³⁷	di paesi candidati ³⁸	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
3	17.0312 - EMA	Diss./Non n diss.	SÌ	NO	NO	NO

La sovvenzione annuale all'EMA è versata a titolo di questa linea di bilancio. Tuttavia, tutte le attività nell'ambito della presente proposta sono considerate finanziate con tariffe. Pertanto, non è prevista alcuna incidenza aggiuntiva di questa proposta sul bilancio dell'UE.

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione - NON APPLICABILE

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione.....]	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
	[XX.YY.YY.YY]		SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO

³⁶ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

³⁷ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

³⁸ Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

[Sezione da compilare utilizzando il [foglio elettronico sui dati di bilancio di natura amministrativa](#) (secondo documento allegato alla presente scheda finanziaria), da caricare su CISNET a fini di consultazione interservizi.]

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	[Denominazione.....]
--	--------	-------------------------------

DG: <.....>			Anno N ³⁹	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
• Stanziamenti operativi										
Numero della linea di bilancio	Impegni	(1)								
	Pagamenti	(2)								
Numero della linea di bilancio	Impegni	(1a)								
	Pagamenti	(2a)								
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici ⁴⁰										
Numero della linea di bilancio		(3)								
TOTALE degli stanziamenti per la DG <.....>	Impegni	=1+1a +3								
	Pagamenti	=2+2a +3								

³⁹ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

⁴⁰ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)								
	Pagamenti	(5)								
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)								
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA <....> del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+ 6								
	Pagamenti	=5+ 6								

Se la proposta/iniziativa incide su più rubriche:

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)								
	Pagamenti	(5)								
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)								
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+ 6								
	Pagamenti	=5+ 6								

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	5	"Spese amministrative"
---	----------	------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
DG: <.....>									
• Risorse umane									
• Altre spese amministrative									
TOTALE DG <.....>	Stanziamenti								

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno N ⁴¹	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale	Impegni								
	Pagamenti								

⁴¹ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- ☒ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓			Anno N		Anno N+1		Anno N+2		Anno N+3		Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)						TOTALE	
	RISULTATI																	
	Tipo ⁴²	Costo medio	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	N. totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 ⁴³ ...																		
- Risultato																		
- Risultato																		
- Risultato																		
Totale parziale dell'obiettivo specifico 1																		
OBIETTIVO SPECIFICO 2																		
- Risultato																		
Totale parziale dell'obiettivo specifico 2																		
COSTO TOTALE																		

⁴² I risultati sono i prodotti e servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

⁴³ Come descritto al punto 1.4.2. "Obiettivo/i specifico/i..."

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.3.1. Sintesi

- ☒ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa.
- ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N ⁴⁴	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)	TOTALE
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	--	--------

RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane								
Altre spese amministrative								
Totale parziale della RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								

Esclusa la RUBRICA 5⁴⁵ del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane								
Altre spese di natura amministrativa								
Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								

TOTALE								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese di natura amministrativa è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

⁴⁴ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

⁴⁵ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- ☒ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	An no N+ 3	Inserire gli anni necessa ri per eviden ziare la durata dell'inc idenza (cfr. pu nto 1.6)		
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)							
XX 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)							
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
XX 01 04 aa ⁴⁷	in sede						
	nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, END, INT - ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE							

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	
Personale esterno	

⁴⁶ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (*intérimaire*); JED = giovane esperto in delegazione (*jeune expert en délégation*).

⁴⁷ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- ☒ La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.
- ☐ La proposta/iniziativa richiede una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

La comunicazione della Commissione "Programmazione delle risorse umane e finanziarie per le agenzie decentrate nel periodo 2014-2020" [COM (2013) 519 final] stabilisce la programmazione delle risorse della Commissione per le agenzie decentrate, tra cui l'EMA, per il periodo 2014-2020. Le risorse umane richieste nella presente scheda finanziaria legislativa saranno incluse nella programmazione finanziaria già prevista nella comunicazione. L'EMA sarà invitata a coprire le attività supplementari richieste nella presente proposta giuridica relativa ai medicinali veterinari con una riassegnazione interna.

- ☐ La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- ☒ La proposta/iniziativa non prevede cofinanziamenti da terzi.
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanzamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE degli stanzamenti cofinanziati								

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- X La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - ☐ sulle risorse proprie
 - ☐ sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ⁴⁸						
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
Articolo.....								

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

--

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

--

Allegato: Stima dei costi e delle entrate dell'Agenzia europea per i medicinali

Si prevede che il costo integrale delle attività dell'Agenzia europea per i medicinali nel campo dei medicinali veterinari legate alla revisione verrà recuperato attraverso la riscossione di tariffe. Le stime e i calcoli dei costi riportati nel presente allegato si basano su tale principio e quindi si prevede che la proposta non avrà alcuna incidenza finanziaria sul bilancio dell'UE. La proposta conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per modificare le tariffe. Ciò consentirebbe alla Commissione di adeguare in tempo la struttura delle tariffe per l'accordo del Parlamento europeo e del Consiglio su tale proposta.

I costi sono basati su un'analisi qualitativa del cambiamento previsto in sette settori di attività dopo l'attuazione del regolamento: le attività che precedono l'autorizzazione (p. es. consulenza scientifica), le attività di valutazione (domande di autorizzazione all'immissione in commercio), le attività successive all'autorizzazione (variazioni), le attività di arbitrato, deferimento e monitoraggio (farmacovigilanza), altre attività e settori specializzati (consulenza alla Commissione, collaborazione internazionale, sorveglianza dell'impiego di antimicrobici veterinari, trasparenza), le ispezioni e la conformità. La tabella seguente fornisce una stima dei costi incrementali e delle entrate derivanti dall'attuazione della presente proposta legislativa.

Le stime dei costi comprendono i costi salariali e di valutazione, i costi diretti delle riunioni scientifiche, i costi di traduzione, i costi occasionali e di manutenzione delle tecnologie informatiche e sono ottenute tenendo conto del cambiamento dei costi previsto e della perdita di entrate generate dalle tariffe spettanti all'EMA in seguito all'attuazione del regolamento riveduto. I costi salariali non tengono conto dell'inflazione, dei tassi di cambio e dei costi supplementari per le pensioni (applicabili dal 2016 per l'Agenzia). I costi di valutazione riguardano i servizi prestati dalle autorità competenti nazionali (costi delle attività di valutazione dei relatori). I costi diretti delle riunioni scientifiche comprendono le spese di viaggio e di soggiorno dei delegati. Le spese di

⁴⁸ Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 25% per spese di riscossione.

traduzione sono i costi diretti sostenuti dall'Agenzia per la traduzione di pareri e altri documenti relativi ai prodotti.

Per le entrate sono state utilizzate le disposizioni di esecuzione rivedute del regolamento sulle tariffe del 1° aprile 2013. Le stime non tengono conto delle riduzioni delle tariffe che possono essere applicate per stimolare lo sviluppo dei medicinali per uso minore, per le specie minori o per le PMI.

<u>Stima dei costi e delle entrate dell'EMA per l'attuazione delle disposizioni rivedute</u>					
<u>Quadro del carico di lavoro</u>					
					<i>in ETP</i>
Carico di lavoro (necessità di risorse umane supplementari)	2017	2018	2019	2020	2021
Carico di lavoro ETP per le funzioni AD o equivalenti	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Carico di lavoro ETP per funzioni AST o equivalenti	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Carico di lavoro (risparmi sulle risorse umane)					
Carico di lavoro ETP per funzioni AD o equivalenti	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Carico di lavoro ETP per funzioni AST o equivalenti	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Carico di lavoro (effetto netto sulle risorse umane, necessità meno risparmi)					
Carico di lavoro ETP per funzioni AD o equivalenti	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Carico di lavoro ETP per funzioni AST o equivalenti	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17

<u>Stime delle entrate e dei costi dell'EMA a seguito della revisione della normativa sui medicinali veterinari</u>					
					<i>in EUR</i>
Costi (EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Costo salariale per funzioni AD o equivalenti (89.685 EUR/anno)	-	266.364	610.755	696.852	705.821
Costo salariale per funzioni AST o equivalenti (55.988 EUR/anno)	- 187.000	- 130.452	- 33.033	9.518	9.518
Costi di valutazione	186.950	344.650	754.900	1.062.300	1.062.300
Prove e campionamento	-	-	-	-	-
Riunioni scientifiche - costi diretti	173.547	201.638	238.365	238.365	238.365
Costo delle traduzioni	14.268	252.854	519.976	548.512	548.512
Costi occasionali delle tecnologie informatiche	700.000	-	-	-	-
Costi di manutenzione delle tecnologie informatiche (compresi i costi correnti per l'ESVAC)	467.534	769.664	744.764	744.764	744.764
Costo totale	1.355.299	1.704.718	2.835.727	3.300.311	3.309.280
Entrate					
Stima delle entrate generate dalle tariffe spettanti all'EMA	1.355.299	1.704.718	2.835.727	3.300.311	3.309.280

--	--	--	--	--	--