

## **REGOLAMENTO (CE) N. 2141/96**

### **Regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione del 7 novembre 1996 relativo all'esame di una domanda di trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che rientra nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio**

*(GU n. L 286 del 8. 11. 1996, pag. 8)*

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 Luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (1), in particolare gli articoli 15, paragrafo 4 e 37, paragrafo 4,

considerando che il regolamento (CE) n. 542/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, concernente l'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio che rientra nell'ambito del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio (2), si applica solamente al mutamento del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio se il titolare di detta autorizzazione resta la medesima persona;

considerando quindi che occorre adottare disposizioni appropriate per l'esame di una domanda di trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale rilasciata conformemente alle disposizioni del regolamento (CEE) n. 2309/93 quando il nuovo titolare di detta autorizzazione sia una persona diversa dal titolare precedente;

considerando che occorre introdurre una procedura amministrativa che consenta di modificare senza indugio in tale contesto la decisione di autorizzazione all'immissione in commercio quando la domanda di trasferimento presentata è ritenuta valida e sono soddisfatte le condizioni individuate dal presente regolamento;

considerando che le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere dei comitati permanenti per i medicinali per uso umano e veterinario,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### ***Articolo 1***

Il presente regolamento stabilisce le modalità di esame delle domande di trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio precedentemente rilasciata in conformità del regolamento (CEE) n. 2309/93, in condizioni diverse da quelle previste dal punto 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 542/95.

---

(1) GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 1.

(2) GU n. L 55 dell'11. 3. 1995, pag. 15.

## **Definizione**

### ***Articolo 2***

Ai fini del presente regolamento è definita come trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio la procedura in applicazione della quale viene modificato il destinatario (in appresso «il titolare») della decisione, con cui era stata rilasciata la precedente autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 10, paragrafi 1 e 2 o dell'articolo 32, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CEE) n. 2309/93. Tale procedura si applica nelle ipotesi in cui il nuovo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia una persona diversa dal titolare precedente.

## **Procedura amministrativa**

### ***Articolo 3***

1. Per ottenere il trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio il titolare della predetta autorizzazione trasmette all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (in appresso «l'agenzia») una domanda specifica corredata dei documenti che figurano nell'allegato al presente regolamento.
2. Detta domanda riguarda esclusivamente il trasferimento di una sola autorizzazione all'immissione in commercio e deve essere accompagnata dal diritto previsto a tale scopo dal regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio <sup>(1)</sup> concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

### ***Articolo 4***

Nei 30 giorni successivi al ricevimento di una domanda ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, l'agenzia trasmette il proprio parere relativo alla domanda al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, alla persona destinataria del trasferimento e alla Commissione.

### ***Articolo 5***

Il parere dell'agenzia di cui all'articolo 4 può essere sfavorevole soltanto se la documentazione a sostegno della domanda è incompleta o se risulta che la persona destinataria del trasferimento non ha residenza o sede nella Comunità.

### ***Articolo 6***

In caso di parere favorevole, fatte salve altre disposizioni del diritto comunitario, la Commissione modifica la decisione adottata ai sensi degli articoli 10 o 32 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

---

<sup>(1)</sup> GU n. L 35 del 15. 2. 1995, pag. 1.

## **Disposizioni generali e finali**

### ***Articolo 7***

1. Il trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio è approvato dalla data in cui è notificata la modifica della decisione della Commissione di cui all'articolo 6.
2. La data effettiva del trasferimento è stabilita dall'agenzia di comune accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della persona destinataria del trasferimento: l'agenzia ne informa immediatamente la Commissione.
3. Il trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio lascia impregiudicati i termini di cui agli articoli 13 e 35 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

### ***Articolo 8***

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

Fatto a Bruxelles, il 7 novembre 1996.

*Per la Commissione*

Martin BANGEMANN

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

### ***Documenti da presentare all'Agenzia di valutazione ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1***

I documenti di cui ai punti da 1 a 4 devono essere autenticati dalla firma del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della persona destinataria del trasferimento.

1. Nome del medicinale cui si riferisce il trasferimento dell'autorizzazione, numero(i) dell'autorizzazione e data del suo rilascio.
2. Identificazione (nome e indirizzo) del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che deve essere trasferita e identificazione (nome e indirizzo) della persona destinataria del trasferimento.
3. Documento da cui risulta che la pratica completa e aggiornata relativa al medicinale in questione o una copia di tale pratica è stata messa a disposizione o trasferita alla persona destinataria del trasferimento.
4. Documento che propone la data prevista dall'articolo 7, paragrafo 2 a decorrere dalla quale, fatta salva la decisione finale, la persona destinataria del trasferimento può materialmente assumersi l'insieme delle responsabilità del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione a sostituzione del precedente titolare.
5. La persona destinataria del trasferimento fornisce documenti attestanti la sua capacità di adempiere tutte le responsabilità a carico di un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della normativa farmaceutica comunitaria, in particolare:
  - un documento che identifica la persona qualificata ai sensi dell'articolo 21 o dell'articolo 43 del regolamento (CEE) n. 2309/93, corredato di curriculum vitae completo di indirizzo e numeri di telefono e di telefax;
  - per quanto attiene ai medicinali per uso umano, un documento che descriva il servizio scientifico responsabile delle informazioni riguardanti la specialità medicinale in questione conformemente all'articolo 13 della direttiva 92/28/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, completo di indirizzo e numeri di telefono e di telefax.
6. La sintesi delle caratteristiche del prodotto, il facsimile dell'imballaggio esterno e del condizionamento primario nonché il foglietto illustrativo tutti indicanti il nome della persona destinataria del trasferimento.

---

<sup>(1)</sup> GU n. L 113 del 30. 4. 1992, pag. 13.