

CONCLUSÕES DO CONSELHO

de 15 de Maio de 1987

relativas à melhoria da utilização das especialidades farmacêuticas pelo consumidor

(87/C 178/02)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Considerando que a Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas relativas às especialidades farmacêuticas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE ⁽²⁾, estabelece as regras para a colocação no mercado das especialidades farmacêuticas para uso humano;

Considerando que a segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas relativas às especialidades farmacêuticas ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE, contém disposições sobre a instrução do pedido de autorização de colocação no mercado e, nomeadamente, sobre a literatura incluída na embalagem;

Considerando que é conveniente melhorar o sistema da literatura incluída nas embalagens das especialidades farmacêuticas para uso humano comercializadas na Comunidade,

1. CONVIDA a Comissão e os Estados-membros a estudarem, desde já, a possibilidade de tornar mais sistemática a utilização e mais legível e compreensível o conteúdo da literatura destinada aos consumidores re-

ferida no artigo 6º da Directiva 75/319/CEE, que acompanha as especialidades farmacêuticas, em particular as de autoprescrição, comercializadas no território da Comunidade, e isso a fim de:

- favorecer uma utilização segura e adequada da especialidade farmacêutica e, particularmente, a fidelidade ao tratamento, acrescentando às instruções dadas pelos médicos e farmacêuticos uma clara informação escrita,
- dar assim resposta ao desejo do consumidor de ser correctamente informado.

2. CONVIDA a Comissão e os Estados-membros:

- a procederem a uma troca de experiências no seio das instâncias comunitárias competentes, através, nomeadamente, se for caso disso, de projectos-piloto;
- a zelarem pela consulta e pela sensibilização dos meios interessados, aquando dos trabalhos preparatórios.

3. CONVIDA, por fim, a Comissão, a apresentar ao Conselho um relatório com as conclusões dos estudos previstos no ponto 1 e das experiências e consultas previstas no ponto 2, acompanhado, se for o caso, de propostas adequadas, tais como as formuladas para informação dos médicos e doentes no Livro Branco da Comissão sobre a plena realização do mercado interno.

⁽¹⁾ JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

⁽³⁾ JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.