

COMUNITA' ECONOMICA EUROPEA

INFORMAZIONI

IL CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 26 gennaio 1965

per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali

(65/65/CEE)

IL CONSIGLIO DELLA COMUNITA', ECONOMICA EUROPEA,

Visto il Trattato che istituisce la Comunità Economica Europea e in particolare l'articolo 100,

Vista la proposta della Commissione,

Visto il parere del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

Considerando che ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione delle specialità medicinali deve avere come obiettivo essenziale la tutela della sanità pubblica;

Considerando tuttavia che questa finalità deve essere raggiunta avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei prodotti medicinali in seno alla Comunità;

Considerando che le disparità fra talune disposizioni nazionali e, in particolare, fra le disposizioni relative ai medicinali, eccettuate le sostanze o composizioni che sono derrate alimen-

tari, alimenti destinati agli animali o prodotti d'igiene, hanno per effetto di ostacolare gli scambi delle specialità medicinali in seno alla Comunità, e che esse hanno, pertanto, un'incidenza diretta sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

Considerando che occorre, di conseguenza, eliminare questi ostacoli e che per conseguire tale obiettivo si rende necessario un ravvicinamento delle suddette disposizioni;

Considerando tuttavia che questo ravvicinamento non può essere realizzato che progressivamente e che occorre in primo luogo eliminare le disparità che possono in maggior misura nuocere al funzionamento del mercato comune,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Capitolo I

Definizioni e campo di applicazione

Articolo 1

Ai fini dell'applicazione della presente direttiva, si deve intendere per:

⁽¹⁾ GU n. 84 del 4. 6. 1963, pag. 1571/63.

⁽²⁾ GU n. 158 del 16. 10. 1964, pag. 2508/64.

1. *Specialità medicinale:*

ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare.

2. *Medicinale:*

ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali.

Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è altresì considerata medicinale.

3. *Sostanza:*

ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

umana, come:

il sangue umano e suoi derivati,

animale, come:

microorganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue, ecc.,

vegetale, come:

microorganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione, ecc.,

chimica, come:

elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi.

Articolo 2

Le disposizioni dei capitoli da II a V si applicano soltanto alle specialità medicinali per uso umano e destinate ad essere immesse in commercio negli Stati membri.

Capitolo II

Autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali

Articolo 3

Nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro

senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro.

Articolo 4

Per ottenere il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dall'articolo 3, il responsabile di detta immissione in commercio presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro.

La domanda deve essere corredata dalle informazioni e dai documenti seguenti:

1. Nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile della immissione in commercio e, se del caso, del fabbricante.
2. Denominazione della specialità (nome di fantasia o denominazione comune accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante, o denominazione scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante).
3. Composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti della specialità, in termini usuali, ad esclusione delle formule chimiche gregge, e con la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità nel caso in cui tale denominazione esista.
4. Descrizione sommaria del modo di preparazione.
5. Indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti secondari.
6. Posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità, se questa è inferiore a tre anni.
7. Metodi di controllo utilizzati dal fabbricante (analisi e titolo dei componenti e del prodotto finito, prove particolari: ad esempio, prove di sterilità, prove per la ricerca di sostanze piretogene, ricerca dei metalli pesanti, prove di stabilità, prove biologiche e di tossicità).
8. Risultati delle prove:

- fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche;
- farmacologiche e tossicologiche;
- cliniche.

Tuttavia:

- a) una documentazione bibliografica riguardante le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche può sostituire la presentazione dei relativi risultati, quando si tratti:
 - i) di una specialità già impiegata, che sia stata sufficientemente sperimentata sull'uomo così che i suoi effetti, ivi compresi gli effetti secondari, siano già noti e figurino nella documentazione bibliografica,
 - ii) di una nuova specialità la cui composizione in principi attivi sia identica a quella di una specialità già nota ed impiegata,
 - iii) di una nuova specialità che contenga unicamente componenti noti, già associati in proporzioni comparabili in medicinali sufficientemente sperimentati e già impiegati;
 - b) per quanto riguarda una nuova specialità che contenga componenti noti ma non ancora associati a scopo terapeutico, le prove relative a tali componenti possono essere sostituite dalla presentazione di una documentazione bibliografica.
9. Uno o più campioni o esemplari del modello-vendita della specialità medicinale e un foglietto illustrativo, se è previsto che esso sia allegato alla specialità.
10. Documento dal quale risulti che il fabbricante ha ottenuto nel proprio paese l'autorizzazione a produrre specialità medicinali.
11. L'autorizzazione all'immissione in commercio di detta specialità medicinale in un altro Stato membro, o in un paese terzo, sempre che tale autorizzazione esista.

Articolo 5

L'autorizzazione prevista dall'articolo 3 sarà rifiutata quando dopo verifica delle informazioni e dei documenti elencati dall'articolo 4 risulti che la specialità è nociva nelle normali condizioni d'impiego, oppure che l'effetto terapeutico della specialità manca o è stato insufficientemente giustificato dal richiedente, oppure che la specialità non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

L'autorizzazione sarà ugualmente rifiutata qualora la documentazione e le informazioni pre-

sentate a corredo della domanda non siano conformi alle disposizioni dell'articolo 4.

Articolo 6

Le autorità competenti degli Stati membri potranno rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale avente fini anticoncezionali nella misura in cui la loro legislazione vieti il commercio delle specialità aventi essenzialmente tali finalità.

Articolo 7

Gli Stati membri adottano ogni utile disposizione affinché la durata della procedura per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio non ecceda il termine di 120 giorni a decorrere dalla data di presentazione della domanda.

In casi eccezionali, tale termine potrà essere prorogato di 90 giorni. In questo caso ne sarà fatta notificazione al richiedente prima della scadenza del termine suddetto.

Articolo 8

Gli Stati membri adottano ogni utile disposizione affinché il titolare dell'autorizzazione dia conto dell'esecuzione dei controlli effettuati sui prodotti finiti, secondo i metodi descritti dal richiedente in ottemperanza alle disposizioni dell'articolo 4, comma 2, numero 7.

Articolo 9

L'autorizzazione non pregiudica la responsabilità civile e penale del fabbricante e, se del caso, quella del responsabile della immissione in commercio.

Articolo 10

L'autorizzazione è valida per un periodo di cinque anni, rinnovabile di quinquennio in quinquennio su domanda del titolare presentata durante il trimestre che precede la scadenza.

Capitolo III

Sospensione e revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali

Articolo 11

Le autorità competenti degli Stati membri sospendono o revocano l'autorizzazione all'im-

missione in commercio della specialità medicinale, allorché risulti che la specialità medicinale è nociva nelle normali condizioni d'impiego, allorché manchi l'effetto terapeutico, o allorché la specialità non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. L'effetto terapeutico manca quando risulta che la specialità medicinale non permette di ottenere risultati terapeutici.

L'autorizzazione sarà ugualmente sospesa o revocata allorché risulti che le informazioni contenute nel fascicolo a norma delle disposizioni dell'articolo 4 sono erranee, o allorché non siano stati eseguiti i controlli sul prodotto finito previsti dall'articolo 8.

Articolo 12

Ogni decisione adottata a norma degli articoli 5, 6 e 11 dovrà precisare i motivi. Essa sarà notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e del termine entro il quale il ricorso può essere presentato.

Ogni Stato membro pubblica nella Gazzetta Ufficiale le autorizzazioni all'immissione in commercio e le decisioni di revoca.

Capitolo IV

Etichettatura delle specialità medicinali

Articolo 13

Sui recipienti e sulle confezioni esterne delle specialità medicinali devono essere iscritte le seguenti indicazioni:

1. La denominazione della specialità, che può essere un nome di fantasia o una denominazione comune accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante, o una denominazione scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante.
2. Immediatamente vicino alla denominazione della specialità, la composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi espressa in unità di dose o in percentuale, a seconda della forma farmaceutica.
Le denominazioni comuni internazionali raccomandate dall'Organizzazione mondiale della sanità devono essere impiegate ogni qualvolta esse esistano.
3. Il numero di riferimento per l'identificazione alla produzione (numero del lotto di fabbricazione).

4. Il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
5. Il nome o la ragione sociale e il domicilio o la sede sociale del responsabile della immissione in commercio e, se del caso, del fabbricante.
6. Il modo di somministrazione.
7. La data di scadenza per le specialità aventi una durata di stabilità inferiore a tre anni.
8. Le precauzioni particolari di conservazione, se necessario.

La forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di dose possono essere menzionati soltanto sulle confezioni esterne.

Articolo 14

Allorché si tratta di fiale, le indicazioni previste dall'articolo 13, 1° comma, devono figurare sulle confezioni esterne. Sui recipienti sono invece necessarie soltanto le indicazioni seguenti:

- la denominazione della specialità,
- la quantità dei principi attivi,
- la via di somministrazione,
- la data di scadenza.

Articolo 15

Per quanto riguarda i piccoli recipienti, diversi dalle fiale, che contengono una sola dose d'impiego e sui quali è impossibile far figurare le indicazioni previste dall'articolo 14, le disposizioni dell'articolo 13 valgono limitatamente alle confezioni esterne.

Articolo 16

Per quanto concerne gli stupefacenti, la confezione esterna e il recipiente devono recare, oltre alle indicazioni previste dall'articolo 13, un segno speciale costituito da un doppio filetto di colore rosso.

Articolo 17

In mancanza di confezione esterna, tutte le indicazioni, che a norma dei precedenti articoli avrebbero dovuto figurare su tale confezione, dovranno figurare sul recipiente.

Articolo 18

Le indicazioni previste dai numeri 6, 7 e 8 dell'articolo 13, 1° comma, devono essere redatte, sia sulla confezione esterna che sul recipiente delle specialità medicinali, nella lingua o nelle lingue del paese in cui la specialità è immessa in commercio.

Articolo 19

Le disposizioni del presente capitolo non impediscono di menzionare, sulle confezioni esterne o sui recipienti, altre indicazioni richieste da regolamentazioni che non sono oggetto della presente direttiva.

Articolo 20

In caso di inosservanza delle disposizioni del presente capitolo, le autorità competenti degli Stati membri, previa intimazione all'interessato rimasta senza effetto, potranno procedere alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Ogni decisione adottata a norma del comma precedente dovrà precisarne i motivi. Essa sarà notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e del termine entro il quale il ricorso può essere presentato.

Capitolo V

Disposizioni generali e finali*Articolo 21*

L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rifiutata, sospesa o revocata, sola-

mente per i motivi enunciati nella presente direttiva.

Articolo 22

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva nei diciotto mesi successivi alla sua notificazione e ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 23

Gli Stati membri provvedono a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno da loro adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 24

Nei cinque anni successivi alla notificazione di cui all'articolo 22, la regolamentazione della presente direttiva sarà progressivamente applicata alle specialità che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio a norma di disposizioni anteriormente in vigore.

Articolo 25

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 26 gennaio 1965.

Per il Consiglio

Il Presidente

M. COUVE DE MURVILLE

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 26 gennaio 1965

relativa alla fissazione di requisiti di purezza specifici per i conservativi che possono essere impiegati nei prodotti destinati all'alimentazione umana

(65/66/CEE)

**IL CONSIGLIO DELLA COMUNITÀ,
ECONOMICA EUROPEA,**

Visto il Trattato che istituisce la Comunità Economica Europea,

Vista la direttiva del Consiglio del 5 novembre 1963 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri sui conservativi che possono essere impiegati nelle derrate desti-