

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 3 maggio 1989

che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali

(89/341/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la protezione della salute pubblica;

considerando che le direttive relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative in materia di specialità medicinali devono essere adeguate al progresso scientifico e devono tenere conto dell'esperienza acquisita dopo la loro adozione, per garantire una migliore qualità e una maggiore sicurezza ed efficacia;

considerando che, nelle conclusioni del 15 maggio 1987 relative al miglioramento dell'uso delle specialità medicinali da parte del consumatore ⁽⁴⁾, il Consiglio ha osservato che occorre migliorare il sistema dei foglietti che accompagnano le specialità medicinali per uso umano immesse sul mercato della Comunità;

considerando che la garanzia della qualità dei medicinali prodotti nella Comunità deve essere mantenuta, applicando i principi delle buone prassi di fabbricazione per tutti i medicinali a prescindere dalla destinazione ultima del prodotto;

considerando che la Commissione deve essere autorizzata a definire nei particolari i principi delle buone prassi di fabbricazione per i medicinali, in stretta collaborazione con il comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative alla eliminazione degli ostacoli tecnici nel settore delle specialità medicinali;

considerando che, tenuto conto della risoluzione del Parlamento europeo del 13 giugno 1986 relativa all'esportazione

dei prodotti farmaceutici nel terzo mondo, occorre prendere delle misure per migliorare le informazioni destinate ai paesi terzi sulle condizioni di impiego dei medicinali negli Stati membri;

considerando che il campo di applicazione della direttiva 65/65/CEE ⁽⁵⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 87/21/CEE ⁽⁶⁾, della direttiva 75/318/CEE ⁽⁷⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 87/19/CEE ⁽⁸⁾, della seconda direttiva 75/319/CEE ⁽⁹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 83/570/CEE ⁽¹⁰⁾, deve essere esteso agli altri medicinali fabbricati industrialmente esclusi finora,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 65/65/CEE è così modificata:

- 1) Nel titolo, nel preambolo e nei capitoli da II a V i termini «specialità medicinali» sono sostituiti dal termine «medicinali».
- 2) Nell'articolo 1 sono inseriti i punti seguenti:
 - «4. *Formula magistrale:*
ogni medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione destinata ad un determinato malato.
 5. *Formula officinale:*
ogni medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia.»
- 3) Il testo dell'articolo 2 è sostituito dal testo seguente:

Articolo 2

1. I capitoli da II a V riguardano soltanto le specialità medicinali per uso umano destinate ad essere immesse sul mercato negli Stati membri.

⁽¹⁾ GU n. C 36 dell'8. 2. 1988, pag. 22.

⁽²⁾ GU n. C 290 del 14. 11. 1988, pag. 128 e GU n. C 120 del 16. 5. 1989.

⁽³⁾ GU n. C 208 dell'8. 8. 1988, pag. 64.

⁽⁴⁾ GU n. C 178 del 7. 7. 1987, pag. 2.

⁽⁵⁾ GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

⁽⁶⁾ GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 36.

⁽⁷⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.

⁽⁸⁾ GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 31.

⁽⁹⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.

⁽¹⁰⁾ GU n. L 332 del 28. 11. 1983, pag. 1.

2. Se uno Stato membro autorizza l'immissione sul mercato di medicinali che sono fabbricati industrialmente ma che non rispondono alla definizione delle specialità medicinali, esso applica loro anche i capitoli da II a V.

3. I capitoli da II a V non riguardano:

- i medicinali preparati secondo una formula magistrale o officinale;
- i medicinali destinati agli esperimenti di ricerca e di sviluppo;
- i prodotti intermedi destinati ad ulteriore trasformazione da parte di un fabbricante autorizzato.

4. Uno Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dal campo di applicazione dei capitoli da II a V i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un medico autorizzato e destinati ai suoi malati sotto la sua personale responsabilità diretta.»

4) Nell'articolo 4 bis è aggiunto il punto seguente:

«6.6. Se necessario, particolari precauzioni per l'eliminazione dei prodotti inutilizzati o degli scarti derivanti dai suddetti prodotti.»

5) Nell'articolo 13 è aggiunto il punto seguente:

«9. Se necessario, particolari precauzioni per l'eliminazione dei prodotti inutilizzati o degli scarti derivanti dai suddetti prodotti.»

6) Nell'articolo 14 è aggiunto il quinto trattino seguente:

«— il numero di partita di fabbricazione.»

Articolo 2

Nella direttiva 75/318/CEE i termini «specialità medicinali» sono sostituiti dal termine «medicinali».

Articolo 3

La direttiva 75/319/CEE è così modificata:

1) Il testo dell'articolo 4, lettera b) è sostituito dal testo seguente:

- «b) possono sottoporre il medicinale, le relative materie prime e, eventualmente, i prodotti intermedi o altri costituenti al controllo di un laboratorio di Stato o di un laboratorio all'uopo indicato, per accertarsi che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 4, secondo comma,

punto 7 della direttiva 65/65/CEE, siano soddisfacenti.»

2) Il testo dell'articolo 6, ultimo comma è sostituito dal testo seguente:

«È obbligatorio allegare alla confezione di medicinali un foglietto di istruzioni a meno che le informazioni prescritte dal presente articolo figurino direttamente sul contenitore o sull'imballaggio esterno.»

3) Il testo dell'articolo 16, paragrafo 1, è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri prendono tutte le opportune disposizioni affinché la fabbricazione dei medicinali sia subordinata al possesso di un'autorizzazione. Tale autorizzazione deve essere richiesta anche se i medicinali fabbricati sono destinati all'esportazione.»

4) Nell'articolo 19 è aggiunta la lettera seguente:

«f) a soddisfare i principi e le direttrici delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali fissati dalla legislazione comunitaria.»

5) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 19 bis

I principi e le direttrici delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali di cui all'articolo 19, lettera f) sono adottati con una direttiva destinata agli Stati membri, conformemente alla procedura prevista all'articolo 2 quater della direttiva 75/318/CEE. Direttrici dettagliate in linea con tali principi sono pubblicate dalla Commissione e riviste, se necessario, per tener conto del progresso tecnico e scientifico.»

6) All'articolo 26

— il testo del primo comma è sostituito dal testo seguente:

«L'autorità competente dello Stato membro interessato si assicura, con ripetute ispezioni, che le prescrizioni legali concernenti i medicinali siano rispettate.»;

— è aggiunto il comma seguente:

«gli agenti dell'autorità competente, dopo ciascuna ispezione prevista al primo comma, redigono una relazione sull'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle direttrici delle buone prassi di fabbricazione definiti dalla normativa comunitaria. Il tenore di queste relazioni è comunicato al fabbricante sottoposto all'ispezione.»

7) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 28 bis

Gli Stati membri certificano, a richiesta del fabbricante, dell'esportatore o delle autorità di un paese terzo

importatore, che un fabbricante di medicinali è in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 16, paragrafo 1. Nel rilasciare tali certificati essi rispettano le condizioni seguenti:

1. Gli Stati membri tengono conto delle vigenti disposizioni amministrative dell'Organizzazione mondiale della sanità.
2. Essi forniscono per i medicinali già autorizzati nel loro territorio e destinati all'esportazione il riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 4 ter della direttiva 65/65/CEE.
3. Nel caso in cui non sia in possesso di un'autorizzazione di immissione sul mercato, il fabbricante fornisce alle autorità competenti, per il rilascio del certificato previsto in limine, i motivi per cui questa autorizzazione non è disponibile.»

8) Nell'articolo 30 è aggiunto il comma seguente:

«A richiesta motivata, gli Stati membri comunicano immediatamente alle autorità competenti di un altro Stato membro le relazioni previste all'articolo 26, terzo comma. Se lo Stato membro destinatario, dopo l'esame delle relazioni, ritiene di non poter accettare le conclusioni cui sono pervenute le competenti autorità dello Stato membro in cui la relazione stessa è stata redatta, esso comunica alle competenti autorità interessate la decisione ed i motivi della stessa e può chiedere informazioni supplementari. Gli Stati membri interessati si sforzano di pervenire ad un accordo. Se necessario, in caso di grave disaccordo, la Commissione è informata da uno degli Stati membri interessati.»

9) All'articolo 33 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«2. Il responsabile dell'immissione sul mercato di un medicinale ha l'obbligo di notificare immediatamente agli Stati membri interessati, motivandola, qualsiasi iniziativa volta a sospendere la commercializzazione del prodotto o a ritirarlo dal mercato. Gli Stati membri

assicurano che tale informazione sia resa nota al comitato.

3. Gli Stati membri assicurano che sia immediatamente comunicata all'Organizzazione mondiale della sanità, con copia al comitato, un'informazione adeguata in merito alle azioni che sono state intraprese ai sensi dei paragrafi 1 e 2 e che possono interessare la protezione della salute pubblica nei paesi terzi, con un'adeguata documentazione di cui viene inviata una copia al comitato.

4. La Commissione pubblica ogni anno un elenco dei medicinali proibiti nella Comunità.»

10) Il testo dell'articolo 34, primo comma è sostituito dal testo seguente:

«La presente direttiva riguarda i medicinali per uso umano entro i limiti stabiliti all'articolo 2 della direttiva 65/65/CEE.»

Articolo 4

1. Gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° gennaio 1992. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Le richieste di autorizzazione di immissione sul mercato presentate dopo il termine previsto al paragrafo 1 devono soddisfare le disposizioni della presente direttiva.

3. Anteriormente al 31 dicembre 1992 gli articoli 1, 2 e 3 sono progressivamente estesi, se necessario, ai medicinali esistenti.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 3 maggio 1989.

Per il Consiglio

Il Presidente

P. SOLBES