

DIRETTIVA 92/27/CEE DEL CONSIGLIO

del 31 marzo 1992

concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano

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 occorre adottare le misure destinate all'instaurazione progressiva del mercato interno nel corso di un periodo che scade il 31 dicembre 1992; che il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere interne nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;

considerando che la direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali (4), modificata da ultimo dalla direttiva 89/343/CEE (5), ha stabilito l'elenco delle diciture che devono figurare sui recipienti e sugli imballaggi esterni dei medicinali per uso umano; che è opportuno completare detto elenco e precisare le modalità secondo cui deve essere realizzata l'etichettatura stessa;

considerando che la seconda direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (6), modificata da ultimo dalla direttiva 89/381/CEE (7), ha stabilito un elenco non limitativo delle indicazioni che devono figurare sul foglietto illustrativo; che è opportuno completare tale elenco e precisare le modalità secondo cui deve essere redatto il foglietto illustrativo;

considerando che è opportuno raggruppare in un unico testo le disposizioni riguardanti l'etichettatura e il foglietto illustrativo;

considerando che le disposizioni relative alle informazioni da fornire ai pazienti devono garantire un livello elevato di tutela dei consumatori, così da permettere un impiego corretto dei medicinali sulla base di informazioni complete e comprensibili;

considerando che la commercializzazione dei medicinali la cui etichettatura ed il cui foglietto illustrativo siano realizzati conformemente alla presente direttiva non deve essere vietata od impedita per motivi connessi all'etichettatura o al foglietto illustrativo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Definizioni e settore di applicazione

Articolo 1

1. La presente direttiva concerne l'etichettatura e il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano, ai quali si applicano i capitoli II, III, IV e V della direttiva 65/65/CEE.
2. Ai fini della presente direttiva si intende per:
 - «denominazione del medicinale»: la denominazione che può essere un nome di fantasia ovvero una denominazione comune o scientifica corredata di un marchio o del nome del fabbricante; il nome di fantasia non può confondersi con la denominazione comune;
 - «denominazione comune»: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune consuetudinaria;
 - «dosaggio del medicinale»: il tenore, in principio attivo, espresso in quantità per unità di dose, per unità di volume o di peso in funzione della presentazione;
 - «condizionamento primario»: il contenitore o qualunque altra forma di condizionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;
 - «imballaggio esterno»: l'imballaggio in cui è collocato il condizionamento primario;

(1) GU n. C 58 dell'8. 3. 1990, pag. 21.

(2) GU n. C 183 del 15. 7. 1991, pag. 213.

(3) GU n. C 225 del 10. 9. 1990, pag. 24.

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

(5) GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 14.

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

(7) GU n. L 181 del 28. 6. 1989, pag. 44.

- «*etichettatura*»: le diciture iscritte sull'imballaggio esterno o sul condizionamento primario;
- «*foglietto illustrativo*»: il foglietto che reca informazioni destinate all'utilizzatore e che accompagna il medicinale;
- «*fabbricante*»: il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 16 della direttiva 75/319/CEE per conto del quale la persona qualificata ha adempiuto gli obblighi specificati nell'articolo 22 della direttiva precitata.

CAPITOLO II

Etichettatura dei medicinali

Articolo 2

1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il condizionamento primario di qualsiasi medicinale deve recare le indicazioni seguenti:

- a) la denominazione del medicinale, seguita dalla denominazione comune quando il medicinale contiene un unico principio attivo e quando la sua denominazione è un nome di fantasia; quando per un medicinale esistono varie forme farmaceutiche e/o varie dosi, la forma farmaceutica e/o la dose (eventualmente neonati, bambini, adulti) devono figurare nella denominazione del medicinale;
- b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi per unità di somministrazione o, in relazione alla forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita impiegando le denominazioni comuni;
- c) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione;
- d) un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, previsti dalle linee direttrici pubblicate a titolo dell'articolo 12. Tuttavia devono essere indicati tutti gli eccipienti, se si tratta di un prodotto iniettabile, di una preparazione topica o di un collirio;
- e) il modo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione;
- f) un'avvertenza speciale che prescriva di tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini;
- g) un'avvertenza speciale, se necessaria per il medicinale in questione;
- h) la data di scadenza in linguaggio comune (mese/anno);
- i) all'occorrenza, le precauzioni particolari da prendere per la conservazione del medicinale;
- j) all'occorrenza, le precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione dei prodotti non impiegati o dei rifiuti derivati da tali prodotti;

- k) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato;
- l) il numero dell'autorizzazione di immissione sul mercato;
- m) il numero della partita di fabbricazione;
- n) per i medicinali di autosomministrazione, l'indicazione di utilizzazione.

2. L'imballaggio esterno può riportare segni o pittogrammi miranti a rendere più esplicite alcune informazioni di cui al paragrafo 1, nonché altre informazioni compatibili con il riepilogo delle caratteristiche del prodotto, utili per l'istruzione sanitaria, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale.

Articolo 3

1. I condizionamenti primari diversi da quelli previsti ai paragrafi 2 e 3 devono recare le indicazioni previste all'articolo 2.

2. Se contenuti in un imballaggio esterno conforme a quanto prescritto all'articolo 2, i condizionamenti primari che si presentano sotto forma di blister devono recare almeno le indicazioni seguenti:

- la denominazione del medicinale conformemente all'articolo 2, lettera a)
- il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato
- la data di scadenza
- il numero della partita di fabbricazione.

3. I condizionamenti primari di piccole dimensioni, sui quali è impossibile menzionare le indicazioni di cui all'articolo 2, devono recare almeno le indicazioni seguenti:

- la denominazione del medicinale e, se necessario, il dosaggio, la via e il modo della somministrazione,
- il modo di somministrazione,
- la data di scadenza,
- il numero della partita di fabbricazione,
- il contenuto in peso, in volume o in unità.

Articolo 4

1. Le indicazioni di cui agli articoli 2 e 3 devono essere scritte in modo da risultare facilmente leggibili, chiaramente comprensibili ed indelebili.

2. Le indicazioni di cui all'articolo 2 devono essere redatte nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso sul mercato. La presente disposizione non osta a che tali indicazioni siano redatte in diverse lingue, purché in tutte le lingue usate siano riportate le stesse indicazioni.

Articolo 5

1. Gli Stati membri non possono vietare o impedire che un dato medicinale venga immesso sul mercato nel loro territorio per motivi connessi all'etichettatura qualora quest'ultima risulti conforme alle prescrizioni del presente capitolo.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono esigere il ricorso a determinate modalità di etichettatura che consentano di indicare:

- il prezzo del medicinale,
- le condizioni di rimborso da parte degli organismi di previdenza sociale,
- la disciplina della fornitura al paziente, in conformità della direttiva 92/26/CEE ⁽¹⁾,
- l'identificazione e l'autenticità.

CAPITOLO III

Il foglietto illustrativo per l'utilizzatore*Articolo 6*

È obbligatorio includere, nel condizionamento di qualsiasi medicinale, un foglietto illustrativo destinato all'utilizzatore, fatto salvo il caso in cui tutte le informazioni richieste all'articolo 7 figurino direttamente sull'imballaggio esterno o sul condizionamento primario.

Articolo 7

1. Il foglietto illustrativo viene redatto in conformità del riepilogo delle caratteristiche del prodotto; deve comportare, nell'ordine seguente:

a) per l'identificazione del medicinale:

- la denominazione del medicinale, seguita dalla denominazione comune quando il medicinale contiene un solo principio attivo e quando la sua denominazione è un nome di fantasia; quando per un medicinale esistono varie forme farmaceutiche e/o dosaggi, la forma farmaceutica e/o il dosaggio (ad esempio neonati, bambini, adulti) devono figurare nella denominazione del medicinale,
- la composizione qualitativa completa (in termini di principi attivi ed eccipienti) nonché la composizione quantitativa in termini di principi attivi, fornita impiegando le denominazioni comuni, per ogni presentazione del medicinale,

- la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione, per ogni presentazione del medicinale,
- la categoria farmacoterapeutica, o il tipo di attività redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente,
- il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato e del fabbricante;

b) le indicazioni terapeutiche;

c) un'enumerazione delle informazioni necessarie prima dell'uso del medicinale:

- controindicazioni,
- opportune precauzioni d'impiego,
- interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere (ad esempio con alcool, tabacco, cibi), potenzialmente in grado d'influenzare l'azione del medicinale,
- avvertenze speciali;

detta enumerazione deve:

- tener conto della situazione particolare di determinare categorie di utilizzatori (bambini, donne incinte o che allattano, anziani, pazienti con quadri clinici specifici),
- menzionare all'occorrenza i possibili effetti del trattamento sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare determinate macchine,
- elencare gli eccipienti la cui conoscenza è importante per l'utilizzazione efficace e senza rischi del medicinale; l'elenco è previsto nelle linee direttrici pubblicate a titolo dell'articolo 12;

d) le istruzioni necessarie e consuete per una corretta utilizzazione; in particolare:

- posologia
- modo e, se necessario, via di somministrazione,
- frequenza della somministrazione, con precisazione, se necessario, del momento in cui il medicinale può o deve venir somministrato

ed all'occorrenza, in relazione alla natura del prodotto:

- durata del trattamento, se deve essere limitata,
- modalità d'intervento in caso di dose eccessiva (ad esempio sintomi, interventi urgenti),
- condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa la somministrazione di una o più dosi,
- indicazione, se necessario, del rischio di una sindrome da astinenza;

e) una descrizione degli effetti indesiderabili che si possono osservare nel corso dell'impiego normale del medicinale, con indicazione all'occorrenza delle contromisure

⁽¹⁾ Vedi pagina 5 della presente Gazzetta ufficiale.

da prendere; il paziente è espressamente invitato a comunicare al suo medico o al suo farmacista qualsiasi effetto indesiderabile non descritto nel foglietto illustrativo;

- f) un rinvio alla data di scadenza che figura sull'imballaggio corredato di:
- un'avvertenza contro qualsiasi superamento di tale data,
 - all'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale,
 - all'occorrenza, un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento,
- g) la data in cui il foglietto illustrativo è stato rivisto l'ultima volta.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera b), le autorità competenti possono decidere che alcune indicazioni terapeutiche non figurino sul foglietto illustrativo quando la divulgazione di tali informazioni possa comportare seri inconvenienti per il paziente.

3. Il foglietto illustrativo può riportare segni o pittogrammi miranti a rendere più esplicite alcune informazioni di cui al paragrafo 1, nonché altre informazioni compatibili con il riepilogo delle caratteristiche del prodotto, utili per l'istruzione sanitaria, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale.

Articolo 8

Il foglietto illustrativo deve essere redatto in termini chiari e comprensibili per i pazienti nella o nelle lingue ufficiali dello Stato in cui il prodotto è immesso sul mercato in modo da essere facilmente leggibile. Questa disposizione non osta a che il foglietto illustrativo sia redatto in diverse lingue, a condizione che siano riportate le stesse informazioni in tutte le lingue utilizzate.

Articolo 9

Gli Stati membri non possono vietare od impedire l'immissione sul mercato di medicinali sul loro territorio per motivi connessi al foglietto illustrativo quando quest'ultimo è conforme alle prescrizioni del presente capitolo.

CAPITOLO IV

Disposizioni generali e finali

Articolo 10

1. Uno o più campioni o facsimili dell'imballaggio esterno e del condizionamento primario, nonché il progetto di foglietto illustrativo, sono sottoposti alle autorità competenti in materia di autorizzazione all'immissione sul mercato al momento della richiesta di autorizzazione di immissione sul mercato.

2. Le autorità competenti non si oppongono all'immissione sul mercato del medicinale qualora l'etichettatura od il foglietto illustrativo siano conformi alle prescrizioni della presente direttiva e siano compatibili con le informazioni che figurano nel riepilogo delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 4 ter della direttiva 65/65/CEE.

3. Qualunque progetto mirante a modificare un elemento relativo all'etichettatura o al foglietto illustrativo contemplato dalla presente direttiva e non connesso con il riepilogo delle caratteristiche, viene parimenti sottoposto alle autorità competenti per l'autorizzazione di immissione sul mercato. Se tali autorità competenti non si sono pronunciate contro il progetto di modifica entro il termine di 90 giorni a decorrere dalla data di presentazione della domanda il richiedente può mettere in atto le modifiche in questione.

4. Il fatto che le autorità competenti non si siano opposte all'immissione sul mercato del medicinale, in applicazione del paragrafo 2, o ad una modifica dell'etichettatura o del foglietto illustrativo in applicazione del paragrafo 3, lascia impregiudicata la responsabilità di diritto comune del fabbricante e, se del caso, del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato.

5. Le autorità competenti possono dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sulle etichette e sui foglietti illustrativi di medicinali specifici e di redigere il foglietto illustrativo nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di immissione sul mercato se il medicinale non è destinato ad essere fornito al paziente per l'autosomministrazione.

Articolo 11

1. Qualora non vengano rispettate le prescrizioni della presente direttiva le competenti autorità degli Stati membri possono sospendere, dopo che sia rimasta disattesa una prima intimazione ad agire rivolta all'interessato, l'autorizzazione all'immissione sul mercato sino a quando l'etichettatura ed il foglietto illustrativo del medicinale in questione non siano stati resi conformi alle prescrizioni della presente direttiva.

2. Ogni decisione presa in forza del paragrafo 1 va motivata in modo preciso. Essa viene notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi devono essere proposti.

Articolo 12

1. All'occorrenza la Commissione pubblica linee direttrici riguardanti, in particolare:

- la formulazione di alcune avvertenze speciali per determinate categorie di medicinali;
- le esigenze d'informazione particolari riguardanti l'autosomministrazione;

- la leggibilità delle indicazioni che figurano sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo;
- l'impiego di codici per contraddistinguere ed autenticare i medicinali;
- l'elenco degli eccipienti che devono comparire nell'etichettatura dei medicinali e il modo di indicare detti eccipienti.

2. Le linee direttrici sono adottate mediante una direttiva indirizzata agli Stati membri conformemente alla procedura prevista all'articolo 2 quater della direttiva 75/318/CEE.

Articolo 13

Gli articoli da 13 a 20 della direttiva 65/65/CEE e gli articoli 6 e 7 della direttiva 75/319/CEE sono abrogati.

Articolo 14

Gli Stati membri mettono in vigore le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva prima del 1° gennaio 1993. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

A decorrere dal 1° gennaio 1994 gli Stati membri rifiutano le domande d'autorizzazione all'immissione sul mercato o di rinnovo di un'autorizzazione esistente nei casi in cui l'etichettatura ed il foglietto illustrativo non siano conformi alle prescrizioni della presente direttiva.

Articolo 15

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 31 marzo 1992.

Per il Consiglio

Il Presidente

Vitor MARTINS