

## DIRETTIVA 92/73/CEE DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 1992

che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici

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 <sup>(1)</sup>,

in cooperazione con il Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando che le disparità attualmente esistenti nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri possono costituire un ostacolo agli scambi di medicinali omeopatici all'interno della Comunità e comportare discriminazioni e distorsioni di concorrenza tra i produttori di detti medicinali;

considerando che ogni normativa riguardante la produzione, la distribuzione o l'impiego dei medicinali deve essere volta principalmente a salvaguardare la sanità pubblica;

considerando che, nonostante le grandi differenze di situazione delle medicine alternative negli Stati membri, occorre consentire l'accesso dei pazienti ai medicinali di loro scelta, con tutte le garanzie utili in materia di qualità dei medicinali e di sicurezza dell'uso;

considerando che i medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, per quanto riguarda la registrazione e l'autorizzazione di immissione sul mercato, a medicinali omeopatici;

considerando che le disposizioni della direttiva 65/65/CEE <sup>(4)</sup> e della seconda direttiva 75/319/CEE <sup>(5)</sup>, non sempre sono adeguate ai medicinali omeopatici;

considerando che la medicina omeopatica è ufficialmente riconosciuta in taluni Stati membri, mentre è soltanto tollerata in altri;

considerando tuttavia che i medicinali omeopatici, pur non essendo sempre ufficialmente riconosciuti, sono prescritti ed impiegati in tutti gli Stati membri;

considerando che è opportuno fornire innanzi tutto agli utilizzatori di tali medicinali un'indicazione molto chiara circa il carattere omeopatico degli stessi nonché sufficienti garanzie di qualità e di innocuità;

considerando che è necessario armonizzare le norme riguardanti la fabbricazione, il controllo e l'ispezione dei medicinali omeopatici allo scopo di consentire la circolazione nell'intera Comunità di medicinali sicuri e di buona qualità;

considerando che, in considerazione delle caratteristiche particolari di tali medicinali, quali il loro bassissimo tenore di principi attivi e la difficoltà di applicare loro la convenzionale metodologia statistica relativa alle prove cliniche, appare opportuno istituire una procedura specifica semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici tradizionali immessi sul mercato senza particolari indicazioni terapeutiche ed in una forma farmaceutica ed un dosaggio che non presentino alcun rischio per il paziente;

considerando peraltro che per un medicinale omeopatico immesso sul mercato con indicazioni terapeutiche o in forma farmaceutica che presenti rischi potenziali, da valutarsi in relazione all'effetto terapeutico atteso, si devono applicare le norme comuni che disciplinano l'autorizzazione ad immettere sul mercato un medicinale; che gli Stati membri aventi una tradizione omeopatica devono in particolare poter applicare norme particolari per valutare i risultati delle prove volte ad accertare la sicurezza e l'efficacia di tali medicinali, purché notificchino tali norme alla Commissione,

HA ADOTTATA LA PRESENTE DIRETTIVA:

## CAPITOLO I

## Campo d'applicazione

## Articolo 1

1. Ai fini della presente direttiva, per «medicinale omeopatico» si intende ogni medicinale ottenuto da prodotti,

<sup>(1)</sup> GU n. C 108 dell'1. 5. 1990, pag. 10 e GU n. C 244 del 19. 9. 1991, pag. 8.

<sup>(2)</sup> GU n. C 183 del 15. 7. 1991, pag. 322 e GU n. C 241 del 21. 9. 1992.

<sup>(3)</sup> GU n. C 332 del 31. 12. 1990, pag. 29.

<sup>(4)</sup> GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE (GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 11).

<sup>(5)</sup> GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE (GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 11).

sostanze o composti denominati «materiali di partenza omeopatici» secondo un processo di fabbricazione omeopatica descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri.

2. Un medicinale omeopatico può contenere anche più principi.

#### Articolo 2

1. Le disposizioni della presente direttiva riguardano i medicinali omeopatici per uso umano ad esclusione dei medicinali omeopatici preparati secondo una formula magistrale od officinale a norma dell'articolo 1, punti 4 e 5 della direttiva 65/65/CEE nonché i medicinali omeopatici rispondenti ai criteri dell'articolo 2, paragrafo 4 della stessa direttiva.

2. I medicinali di cui al paragrafo 1 devono essere contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili sull'etichettatura.

### CAPITOLO II

#### Fabbricazione, controllo ed ispezione

##### Articolo 3

La fabbricazione, il controllo, l'importazione e l'esportazione di medicinali omeopatici sono soggetti al capitolo IV della direttiva 75/319/CEE.

##### Articolo 4

Ai medicinali omeopatici sono applicabili le misure di vigilanza e le sanzioni previste al capitolo V della direttiva 75/319/CEE nonché gli articoli 31 e 32 della stessa direttiva.

Per i medicinali omeopatici registrati in conformità dell'articolo 7 della presente direttiva o eventualmente ammessi in base all'articolo 6, paragrafo 2 non è tuttavia richiesta la prova dell'effetto terapeutico di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 75/319/CEE.

##### Articolo 5

Gli Stati membri si comunicano reciprocamente ogni informazione necessaria a garantire la qualità e l'innocuità dei medicinali omeopatici fabbricati ed immessi sul mercato nella Comunità, e in particolare le informazioni di cui agli articoli 30 e 33 della direttiva 75/319/CEE.

### CAPITOLO III

#### Immissione sul mercato

##### Articolo 6

1. Gli Stati membri provvedono a che i medicinali omeopatici fabbricati ed immessi sul mercato nella Comunità siano registrati od autorizzati in conformità degli articoli 7, 8 e 9. Ogni Stato membro tiene debitamente conto delle registrazioni e autorizzazioni già rilasciate da un altro Stato membro.

2. Uno Stato membro può astenersi dal porre in essere una procedura specifica semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 7. Esso informa al riguardo la Commissione; in tal caso lo Stato membro deve consentire entro il 31 dicembre 1995 l'impiego sul proprio territorio dei medicinali registrati da altri Stati membri a norma degli articoli 7 e 8.

3. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui al paragrafo 2 del presente articolo e all'articolo 7, paragrafo 1 è soggetta alle disposizioni della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano<sup>(1)</sup>, escluso l'articolo 2, paragrafo 1 di tale direttiva.

Tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate solo le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

Inoltre, ogni Stato membro può vietare nel proprio territorio qualsiasi pubblicità dei medicinali omeopatici di cui al paragrafo 2 del presente articolo e all'articolo 7, paragrafo 1.

##### Articolo 7

1. Sono soggetti ad una procedura specifica semplificata di registrazione soltanto i medicinali omeopatici che soddisfano tutte le condizioni sotto elencate:

- via di somministrazione orale o esterna;
- assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale;
- grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del medicinale; in particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatica per i principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

Gli Stati membri stabiliscono, al momento della registrazione, la classificazione in materia di rilascio del medicinale.

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

2. Oltre all'indicazione «medicinale omeopatico», in grande evidenza, l'etichettatura e eventualmente il foglietto illustrativo dei medicinali di cui al paragrafo 1 recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:

- denominazione scientifica del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i), seguita dal grado di diluizione espressa con i simboli della farmacopea utilizzata conformemente all'articolo 1, paragrafo 1;
  - nome e indirizzo del responsabile dell'immissione sul mercato e, all'occorrenza, del fabbricante;
  - modo di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
  - data di scadenza in chiaro (mese, anno);
  - forma farmaceutica;
  - contenuto della confezione;
  - eventuali precauzioni particolari da prendersi per la conservazione del medicinale;
  - avvertenza speciale, se si impone per il medicinale;
  - numero del lotto di fabbricazione;
  - numero di registrazione;
  - medicinale omeopatico «senza indicazioni terapeutiche approvate»;
  - un suggerimento all'utilizzatore perché consulti un medico se i sintomi persistono durante l'utilizzazione del medicinale.
3. In deroga al paragrafo 2, gli Stati membri possono esigere l'applicazione di talune modalità di etichettatura che consentano l'indicazione:
- del prezzo del medicinale;
  - delle condizioni di rimborso da parte degli organismi di sicurezza sociale.
4. Alla procedura specifica semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici sono applicabili per analogia i criteri e le norme procedurali previsti agli articoli da 5 a 12 della direttiva 65/65/CEE, eccezion fatta per la prova dell'effetto terapeutico.

#### Articolo 8

La domanda di registrazione specifica semplificata presentata dal responsabile dell'immissione sul mercato può riguardare una serie di medicinali ottenuti dallo(dagli) stesso(i) materiale(i) di partenza omeopatico(i). A tale domanda sono acclusi i seguenti documenti che hanno in particolare lo scopo di dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di fabbricazione dei medicinali in questione:

- denominazione scientifica o altra denominazione figurante in una farmacopea del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i), con menzione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;
- fascicolo che descriva le modalità d'ottenimento e controllo del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i) e ne dimostri il carattere omeopatico mediante un'adeguata bibliografia;
- fascicolo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione seguiti;
- autorizzazione a fabbricare i medicinali in oggetto;
- copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per gli stessi medicinali in altri Stati membri;
- uno o più campioni o modelli della confezione dei medicinali da registrare;
- dati concernenti la stabilità del medicinale.

#### Articolo 9

1. I medicinali omeopatici non rientranti nell'ambito dell'articolo 7 sono autorizzati ed etichettati a norma degli articoli da 4 a 21 della direttiva 65/65/CEE, incluse quelle relative alla prova dell'effetto terapeutico, e degli articoli da 1 a 7 della direttiva 75/319/CEE.

2. Uno Stato membro può introdurre o mantenere nel proprio territorio norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche dei medicinali omeopatici non contemplati all'articolo 7, paragrafo 1, conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro.

In tal caso, lo Stato membro notifica alla Commissione le norme particolari in vigore.

### CAPITOLO IV

#### Disposizioni finali

#### Articolo 10

1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 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 pubblica-

zione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Le domande di registrazione o d'autorizzazione all'immissione sul mercato dei medicinali oggetto della presente direttiva presentate dopo il termine di cui al paragrafo 1 devono essere conformi alle disposizioni della presente direttiva.

3. Entro il 31 dicembre 1995, la Commissione presenta al Parlamento europeo ed al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

#### *Articolo 11*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 settembre 1992.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

R. NEEDHAM