

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda i farmaci vegetali tradizionali

(2002/C 126 E/03)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2002) 1 def. — 2002/0008(COD)

(Presentata dalla Commissione il 17 gennaio 2002)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽²⁾ stabilisce che le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale debbano essere corredate di un fascicolo contenente informazioni e documenti relativi in particolare ai risultati delle prove chimico-fisiche, biologiche, microbiologiche, farmacologiche, tossicologiche e cliniche effettuate sul prodotto e comprovanti la sua qualità, sicurezza ed efficacia.
- (2) Il richiedente, qualora possa dimostrare mediante una bibliografia scientifica dettagliata che il componente o i componenti del medicinale hanno un impiego medico ben noto e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza, ai sensi della direttiva 2001/83/CE, non è tenuto a fornire i risultati di prove precliniche o i risultati delle prove cliniche.
- (3) Nonostante una lunga tradizione d'uso, numerosi medicinali non rispondono ai requisiti relativi all'impiego medico ben noto né presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza; non possono pertanto essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Per mantenere in commercio tali prodotti, gli Stati membri hanno adottato differenti procedure e disposizioni. Le differenze attualmente esistenti tra le disposizioni dei singoli Stati membri possono ostacolare gli scambi nel

settore dei farmaci tradizionali nell'ambito della Comunità e comportare discriminazioni e distorsioni della concorrenza tra i fabbricanti di questi prodotti. Possono inoltre incidere sulla tutela della salute pubblica, poiché attualmente qualità, sicurezza ed efficacia non sono sempre garantite.

- (4) Tenuto conto delle caratteristiche particolari di questi medicinali, in particolare della loro lunga tradizione, è auspicabile definire una procedura speciale semplificata per la registrazione di taluni medicinali tradizionali. È opportuno altresì che tale procedura si applichi solamente qualora non sia possibile ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva 2001/83/CE, in particolare per mancanza di un'adeguata bibliografia scientifica in grado di dimostrare l'impiego medico ben noto, nonché una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza. Analogamente essa non si applica neppure ai medicinali omeopatici per i quali possa essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio o che possano essere registrati ai sensi della direttiva 2001/83/CE.
- (5) La lunga tradizione di un determinato medicinale consente di evitare la sperimentazione clinica, se e in quanto l'efficacia del medicinale risulta verosimile in base all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo. Non risultano necessarie prove precliniche qualora il medicinale, in base alle informazioni sul suo impiego tradizionale, dimostri di non essere nocivo nelle condizioni d'impiego indicate. Tuttavia, poiché neppure una lunga tradizione consente di escludere eventuali timori circa la sicurezza del prodotto, le autorità competenti devono avere la facoltà di richiedere tutti i dati necessari per la valutazione della sicurezza. La qualità di un dato medicinale non è determinata dal suo impiego tradizionale; pertanto non possono essere concesse deroghe all'obbligo di effettuare le necessarie prove chimico-fisiche, biologiche e microbiologiche.
- (6) La maggior parte dei medicinali che godono di una tradizione sufficientemente lunga e costante è formulata a partire da sostanze vegetali. Risulta pertanto opportuno limitare in un primo momento il campo d'applicazione delle disposizioni sulla registrazione semplificata ai farmaci vegetali tradizionali.
- (7) La procedura di registrazione semplificata dovrebbe essere applicabile solo nei casi in cui il farmaco vegetale possa vantare un impiego medico nella Comunità sufficientemente lungo. L'impiego medicinale al di fuori della Comunità dovrebbe essere preso in considerazione solo se il farmaco è stato impiegato entro i confini della Comunità per un determinato periodo di tempo.

⁽¹⁾ GU C 95 del 30.3.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- (8) Per facilitare ulteriormente la registrazione di taluni farmaci vegetali tradizionali e promuovere ulteriormente il processo di armonizzazione è opportuno prevedere la possibilità di redigere un elenco comunitario in cui figurino le sostanze vegetali che rispondono a determinati criteri, tra cui l'utilizzo in campo medico per un periodo sufficientemente lungo, in grado di confermare l'innocuità del prodotto nelle normali condizioni d'impiego.
- (9) Tenuto conto delle specificità dei farmaci vegetali è opportuno creare un apposito comitato presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, [del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali] ⁽¹⁾ (in appresso «l'Agenzia»). Tale comitato deve essere composto da esperti nel campo dei farmaci vegetali e occuparsi in particolare della redazione di monografie comunitarie sulle erbe, utili ai fini della registrazione e dell'autorizzazione dei farmaci vegetali.
- (10) È importante garantire un perfetto coordinamento tra il nuovo comitato e il comitato per i farmaci per uso umano già operante presso l'Agenzia. Soprattutto nel caso in cui la procedura riguardi una domanda relativa ad un farmaco vegetale e sia fondata sulla direttiva 2001/83/CE, l'adeguato coordinamento tra i due comitati dovrebbe essere garantito in base alle disposizioni dell'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 2309/93.
- (11) In sede di decisione in merito ad una domanda di registrazione di un farmaco vegetale tradizionale lo Stato membro cui è presentata la domanda dovrebbe tenere in debita considerazione le autorizzazioni o le registrazioni precedentemente rilasciate da un altro Stato membro a favore del medesimo prodotto. Qualora l'autorizzazione o la registrazione si riferisca ad un farmaco vegetale per il quale sia stata predisposta una monografia ai sensi della presente direttiva, tale prodotto medicinale dovrebbe essere ammesso salvo gravi ragioni contrarie connesse alla salute pubblica.
- (12) La Commissione è tenuta a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione delle disposizioni di cui al capo relativo ai farmaci vegetali tradizionali, contenente una valutazione in merito alla possibilità di estendere la registrazione fondata sull'impiego tradizionale ad altre categorie di farmaci.
- (13) È pertanto opportuno di conseguenza modificare la direttiva 2001/83/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è modificata come segue:

1) All'articolo 1 sono aggiunti i seguenti punti 29-32:

«29. *farmaco vegetale tradizionale*:

farmaco vegetale che risponda ai requisiti di cui all'articolo 16 bis;

30. *farmaco vegetale*:

qualunque farmaco che contenga come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali;

31. *sostanze vegetali*:

tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore);

32. *preparati vegetali*:

preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione e fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinte, estratti, oli essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati.»

2) Al titolo III è inserito il seguente nuovo capo 2 a.

«Capo 2 a: Disposizioni specifiche applicabili ai farmaci vegetali tradizionali

Articolo 16 bis

È introdotta una procedura di registrazione semplificata (qui di seguito "registrazione fondata sull'impiego tradizionale") per i farmaci vegetali che soddisfano i seguenti requisiti:

- a) le indicazioni sono esclusivamente quelle previste per un farmaco vegetale tradizionale che, in virtù della sua composizione e del suo scopo, è destinato ad essere utilizzato senza l'intervento di un medico a fini diagnostici, di prescrizione o controllo del trattamento;

⁽¹⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 649/1998 della Commissione (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

- b) ne è prevista la somministrazione solo in una determinata concentrazione;
- c) si tratta di un preparato per uso orale, esterno e/o inalatorio;
- d) è trascorso il periodo di impiego tradizionale stabilito all'articolo 16 quater, paragrafo 1, lettera c);
- e) i dati relativi all'impiego tradizionale del medicinale sono sufficienti, in particolare il prodotto ha dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo.

Le disposizioni di cui al presente capitolo non si applicano, tuttavia, nei casi in cui le autorità competenti ritengano che un farmaco vegetale tradizionale soddisfi i criteri per l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6 o per la registrazione in base all'articolo 14.

Articolo 16 ter

1. Il richiedente e il titolare della registrazione devono essere stabiliti nella Comunità.
2. Per la registrazione fondata sull'impiego tradizionale il richiedente presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro interessato.

Articolo 16 quater

1. La domanda è corredata degli elementi specificati qui di seguito.

- a) Le informazioni e i documenti:
 - i) di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettere da a) a h), j) e k),
 - ii) i risultati delle prove farmaceutiche di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i),
 - iii) il riassunto delle caratteristiche del prodotto privo dei dati di cui all'articolo 11, paragrafo 4,
 - iv) nel caso di un prodotto composto come quello descritto all'articolo 1, paragrafo 30, le informazioni di cui all'articolo 16 bis, lettera e), si riferiscono al prodotto composto in quanto tale; qualora i singoli principi attivi non siano sufficientemente noti i dati devono riferirsi anche a questi ultimi;
- b) eventuali autorizzazioni o registrazioni ottenute dal richiedente in un altro Stato membro o in un paese terzo per l'immissione in commercio del medicinale, oltre che informazioni particolareggiate concernenti eventuali decisioni di rifiuto di un'autorizzazione o registrazione nella Comunità o in un paese terzo, con indicazione delle motivazioni alla base di tale rifiuto;

- c) la documentazione bibliografica o le certificazioni di esperti comprovanti che il medicinale in questione o un medicinale corrispondente ha avuto un impiego medico nella Comunità per un periodo di almeno trent'anni anteriormente alla data di presentazione della domanda;
- d) una rassegna bibliografica dei dati inerenti alla sicurezza unitamente ad una perizia e, su richiesta motivata dell'autorità competente, i dati per la valutazione della sicurezza del medicinale in questione.

L'allegato I si applica per analogia alle informazioni e ai documenti di cui al punto a).

2. È considerato corrispondente un medicinale che, come indicato al paragrafo 1, lettera c), contenga gli stessi principi attivi a prescindere dagli eccipienti utilizzati, abbia le stesse indicazioni o indicazioni analoghe, abbia una concentrazione equivalente e venga somministrato per la stessa via di somministrazione o per una via simile a quella del medicinale oggetto della richiesta.

3. Il requisito dell'impiego medico per un periodo di trent'anni, di cui al paragrafo 1, lettera c), si intende soddisfatto anche nel caso il cui il prodotto sia stato commercializzato in assenza di un'autorizzazione specifica. Si intende parimenti soddisfatto nel caso in cui durante tale periodo il numero o il quantitativo dei principi attivi del medicinale sia stato ridotto.

4. Qualora il prodotto sia disponibile nella Comunità da almeno 15 anni, il richiedente può fornire le prove dell'impiego medico di tale prodotto per un periodo di tempo che completa i 30 anni previsti in una o più aree specifiche al di fuori della Comunità.

Articolo 16 quinquies

Nel valutare una domanda di registrazione fondata sull'impiego tradizionale, ciascuno Stato membro tiene in debita considerazione le registrazioni o autorizzazioni rilasciate da un altro Stato membro.

Articolo 16 sexies

1. La registrazione del prodotto fondata sull'impiego tradizionale è rifiutata qualora la domanda non sia conforme agli articoli 16 bis, 16 ter o 16 quater oppure qualora sussista almeno una delle seguenti condizioni:

- a) la composizione qualitativa e/o quantitativa non corrisponde a quella dichiarata,
- b) le indicazioni terapeutiche non sono conformi a quanto precisato all'articolo 16 bis,
- c) il prodotto potrebbe essere nocivo nelle normali condizioni d'impiego,

d) i dati sull'impiego tradizionale sono insufficienti, in particolare se gli effetti farmacologici o l'efficacia non sono verosimili in base all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo,

e) la qualità farmaceutica non è sufficientemente dimostrata.

2. Le autorità competenti degli Stati membri forniscono al richiedente, alla Commissione e a qualsiasi autorità competente che ne faccia richiesta le decisioni di rifiuto — adottate per motivi di sicurezza — della registrazione fondata sull'impiego tradizionale nonché le motivazioni di tale rifiuto.

Articolo 16 septies

1. Il comitato di cui all'articolo 16 nonies definisce un elenco di sostanze vegetali. Nell'elenco figura, per ogni singola sostanza vegetale, l'indicazione terapeutica, la concentrazione specifica, la via di somministrazione e qualunque altra informazione necessaria ai fini dell'uso sicuro della sostanza in questione.

2. Se la domanda di registrazione del prodotto fondata sull'impiego tradizionale si riferisce ad una sostanza vegetale che figura nell'elenco di cui al paragrafo 1, non occorre fornire le informazioni di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1, lettere b), c) e d). Non si applica l'articolo 16 sexies, paragrafo 1, lettere c) e d).

3. Se una sostanza vegetale viene cassata dall'elenco di cui al paragrafo 1, le registrazioni di farmaci vegetali contenenti tale sostanza rilasciate ai sensi del paragrafo 2 sono revocate, salvo nel caso in cui vengano presentati entro tre mesi le informazioni e i documenti di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1.

Articolo 16 octies

1. Alla registrazione fondata sull'impiego tradizionale concessa in forza del presente capo si applicano per analogia l'articolo 3, paragrafi 1 e 2, l'articolo 4, paragrafo 4, l'articolo 12, l'articolo 17, paragrafo 1, gli articoli 19, 20, 23, 24, 25, gli articoli da 40 a 52, da 70 a 85, da 101 a 108, l'articolo 111, paragrafi 1 e 3, l'articolo 112, gli articoli da 116 a 118, gli articoli 122, 123, 125, l'articolo 126, secondo comma, l'articolo 127 della presente direttiva nonché la direttiva 91/356/CEE⁽¹⁾.

2. Fatte salve le disposizioni di cui agli articoli da 54 a 65, l'etichettatura e il foglietto illustrativo recano inoltre una dicitura che precisi quanto segue:

a) il prodotto è un farmaco vegetale d'uso tradizionale con un'indicazione specifica, di efficacia non clinicamente provata, ma correlata esclusivamente all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo;

b) l'utilizzatore dovrebbe consultare un medico o un professionista qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione.

Gli Stati membri possono stabilire che l'etichettatura e il foglietto illustrativo indichino anche il tipo di impiego tradizionale cui si fa riferimento.

3. Fatte salve le disposizioni di cui agli articoli da 86 a 99 qualunque forma pubblicitaria di un medicinale registrato ai sensi del presente capo reca la seguente dicitura: "Farmaco vegetale tradizionale indicato per [precisare l'indicazione], di efficacia non provata".

Articolo 16 nonies

1. È istituito un comitato per i farmaci vegetali che fa capo all'Agenzia.

2. Il comitato per i farmaci vegetali è composto da un membro designato da ciascuno Stato membro con un mandato di 3 anni, rinnovabile. I membri sono opportunamente scelti in base alle loro competenze ed esperienze nel campo della valutazione dei farmaci vegetali e rappresentano le rispettive autorità competenti.

3. Il comitato redige monografie comunitarie sulle erbe relative ai farmaci vegetali ai sensi dell'articolo [10 bis] [10, paragrafo 1, lettera a), punto ii], nonché ai farmaci vegetali tradizionali. Il direttore esecutivo dell'Agenzia deve garantire l'adeguato coordinamento con il comitato per i farmaci per uso umano, secondo quanto stabilito dall'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 2309/93. Tale comitato svolge altresì altri compiti che gli incombono in virtù delle disposizioni di cui al presente capo e di altre norme di diritto comunitario.

Le monografie comunitarie sulle erbe di cui al presente paragrafo sono, una volta approvate, utilizzate come base di riferimento per ogni richiesta.

Una volta adottate le nuove monografie comunitarie sulle erbe, il titolare della registrazione è tenuto, entro un anno dalla data di approvazione della monografia pertinente, ad apportare le opportune modifiche al fascicolo di registrazione per renderlo conforme alla nuova monografia. Il titolare della registrazione è tenuto altresì a comunicare tale modifica all'autorità competente dello Stato membro interessato.

4. Il Comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 16 decies

Entro il ... [data], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione concernente l'applicazione delle disposizioni di cui al presente capo.

Tale relazione contiene una valutazione in merito alla possibilità di estendere la registrazione fondata sull'impiego tradizionale ad altre categorie di farmaci.»

⁽¹⁾ GU L 193 del 17.7.1991, pag. 30.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale.

2. Ai farmaci vegetali tradizionali di cui all'articolo 1 della presente direttiva, già in commercio al momento dell'entrata in vigore della direttiva, le autorità competenti applicano le dispo-

sizioni della direttiva entro i primi cinque anni dalla sua entrata in vigore.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.
