

## 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.