

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE

del 19 luglio 1991

**che modifica l'allegato della direttiva 75/318/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali**

(91/507/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 75/318/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali<sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE<sup>(2)</sup>,

vista la direttiva 89/342/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, che estende il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE e che prevede norme aggiuntive per i medicinali immunologici costituiti da vaccini, tossine, sieri e allergeni<sup>(3)</sup>, in particolare l'articolo 5,

vista la direttiva 89/343/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, che estende il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE e che prevede norme aggiuntive per i radiofarmaci<sup>(4)</sup>, in particolare l'articolo 7,

vista la direttiva 89/381/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, che estende il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano<sup>(5)</sup>, in particolare l'articolo 6,

considerando che, in seguito all'adozione delle direttive 89/342/CEE, 89/343/CEE e 89/381/CEE, occorre modificare l'allegato della direttiva 75/318/CEE al fine di fissare requisiti specifici per la sperimentazione dei medicinali immunologici, dei radiofarmaci e dei medicinali derivati dal sangue o plasma umano;

considerando che occorre anche adeguare al progresso tecnico i requisiti attualmente fissati nell'allegato della direttiva 75/318/CEE, in particolare tenuto conto della natura specifica dei medicinali prodotti secondo le procedure indicate nell'elenco A e nel primo trattino dell'elenco B dell'allegato alla direttiva 87/22/CEE del Consiglio<sup>(6)</sup>;

considerando che le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte ad eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei medicinali, istituito all'articolo 2 ter della direttiva 75/318/CEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Articolo 1

Il testo dell'allegato della direttiva 75/318/CEE è sostituito dal testo dell'allegato della presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 11.

<sup>(3)</sup> GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 14.

<sup>(4)</sup> GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 16.

<sup>(5)</sup> GU n. L 181 del 28. 6. 1989, pag. 44.

<sup>(6)</sup> GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 38.