

DIRETTIVA 92/26/CEE DEL CONSIGLIO

del 31 marzo 1992

concernente la classificazione in materia di fornitura 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 è d'uopo prendere 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 le condizioni di fornitura dei medicinali ad uso umano variano in misura sensibile da uno Stato membro all'altro, cosicché medicinali liberamente vendibili in alcuni Stati membri possono venire ottenuti soltanto su prescrizione medica in altri Stati membri;

considerando che la direttiva 92/28/CEE ⁽⁴⁾ precisa quali medicinali possano essere oggetto di pubblicità presso, il pubblico; che, tenuto conto dello sviluppo dei mezzi di comunicazione, occorre armonizzare le condizioni di fornitura di medicinali al pubblico;

considerando inoltre che chiunque si sposti all'interno della Comunità ha il diritto di recar seco per il proprio uso personale una quantità ragionevole di medicinali licitamente acquistati; che deve essere parimenti possibile ad una persona residente in uno Stato membro farsi inviare da un altro Stato membro un quantitativo ragionevole di medicinali destinati al proprio uso personale; che in questo contesto è quindi d'uopo ravvicinare le condizioni di fornitura dei medicinali al pubblico;

considerando peraltro che nel quadro del nuovo sistema di registrazione dei medicinali nella Comunità alcuni medici-

nali dovranno formare oggetto di un'autorizzazione comunitaria di immissione sul mercato; che in questo quadro è opportuno stabilire la classificazione in materia di fornitura dei medicinali soggetti ad un'autorizzazione comunitaria di immissione sul mercato; che è dunque importante fissare i criteri in base a cui verranno prese le decisioni comunitarie;

considerando che in un primo tempo è pertanto opportuno armonizzare i principi fondamentali applicabili alla classificazione in materia di fornitura dei medicinali nella Comunità o nello Stato membro interessato, ispirandosi ai principi già definiti a questo proposito dal Consiglio d'Europa nonché ai lavori di armonizzazione svolti nell'ambito delle Nazioni Unite per quanto riguarda gli stupefacenti e le sostanze psicotrope;

considerando che la direttiva lascia impregiudicate le disposizioni dei regimi nazionali di sicurezza sociale relative al rimborso o al pagamento dei medicinali soggetti a prescrizione medica,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva riguarda la classificazione in materia di fornitura di medicinali per uso umano nella Comunità in:

- medicinali soggetti a prescrizione medica
- medicinali non soggetti a prescrizione medica.

2. Ai fini della presente direttiva, è applicabile la definizione di «medicinale» fissata all'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali ⁽⁵⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 89/343/CEE ⁽⁶⁾. Inoltre, per «prescrizione medica» si intende ogni ricetta rilasciata da un professionista abilitato a prescrivere medicinali.

Articolo 2

1. Quando autorizzano l'immissione sul mercato di un medicinale, le autorità competenti precisano la classificazione del medicinale in:

- medicinale soggetto a prescrizione medica
- medicinale non soggetto a prescrizione.

⁽¹⁾ GU n. C 58 dell'8. 3. 1990, pag. 18.

⁽²⁾ GU n. C 183 del 15. 7. 1991, pag. 178; e

GU n. C 67 del 16. 3. 1992.

⁽³⁾ GU n. C 225 del 10. 9. 1990, pag. 21.

⁽⁴⁾ Vedi pagina 128 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁵⁾ GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

⁽⁶⁾ GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 14.