

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'allopattia 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.