

DIRETTIVE

DIRETTIVA 93/39/CEE DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 1993

che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali

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 occorre adottare provvedimenti destinati all'instaurazione progressiva del mercato interno nel corso del 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 l'articolo 15, paragrafo 2 della seconda direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali ⁽⁴⁾, prevede che la Commissione presenti al Consiglio una proposta contenente tutte le misure appropriate per eliminare gli ostacoli che ancora si frappongono alla libera circolazione delle specialità medicinali;

considerando che nell'interesse della sanità pubblica e del consumatore dei medicinali la decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali deve

basarsi esclusivamente su criteri di qualità, sicurezza ed efficacia; che tali criteri sono stati ampiamente armonizzati dalla direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali ⁽⁵⁾, dalla direttiva 75/319/CEE e dalla direttiva 75/318/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali ⁽⁶⁾; che tuttavia gli Stati membri devono disporre a titolo eccezionale del potere di vietare sul proprio territorio l'uso di medicinali che contravvengono a principi oggettivamente definiti di ordine pubblico o di pubblica moralità;

considerando che, ad eccezione dei medicinali soggetti alla procedura di autorizzazione comunitaria centralizzata, istituita con il 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 ⁽⁷⁾, un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale rilasciata da uno Stato membro in linea di principio deve essere riconosciuta dalle autorità competenti degli altri Stati membri, salvo vi siano fondati motivi di ritenere che l'autorizzazione di detto medicinale presenti un rischio per la sanità pubblica; che in caso di disaccordo tra Stati membri in merito alla qualità, sicurezza od efficacia di un medicinale, il comitato per le specialità medicinali operante presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali deve effettuare una valutazione scientifica del problema per arrivare ad una decisione univoca sul tema del

⁽¹⁾ GU n. C 330 del 31. 12. 1990, pag. 18 e

GU n. C 310 del 30. 11. 1991, pag. 22.

⁽²⁾ GU n. C 183 del 15. 7. 1991, pag. 187 e

GU n. C 150 del 31. 5. 1993.

⁽³⁾ GU n. C 269 del 14. 10. 1991, pag. 84.

⁽⁴⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/27/CEE (GU n. L 113 del 30. 4. 1992, pag. 8).

⁽⁵⁾ GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/27/CEE (GU n. L 113 del 30. 4. 1992, pag. 8.)

⁽⁶⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/507/CEE della Commissione (GU n. L 270 del 26. 9. 1991, pag. 32).

⁽⁷⁾ GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 1.