

**DIRETTIVA 2004/28/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 31 marzo 2004****che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA,

muovere il funzionamento del mercato interno senza  
influire in modo negativo sulla salute pubblica.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

(4) Lo scopo principale delle normative sulla fabbricazione e la distribuzione dei medicinali veterinari dovrebbe essere quello di assicurare la tutela della salute e del benessere degli animali, nonché della salute pubblica. La normativa sulle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari e i criteri per il rilascio di dette autorizzazioni mirano a rafforzare la tutela della salute pubblica. Questo scopo tuttavia dovrebbe essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica o il commercio dei medicinali veterinari nella Comunità.

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(2)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

(5) L'articolo 71 del 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 <sup>(3)</sup> prevede che entro sei anni dalla sua entrata in vigore la Commissione pubblichi una relazione generale sull'esperienza acquisita nell'applicazione delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio stabilite nel regolamento stesso e in altre disposizioni normative comunitarie.

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

(6) Alla luce della relazione della Commissione sull'esperienza acquisita si è dimostrato necessario migliorare il funzionamento delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari nella Comunità.

(1) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari <sup>(4)</sup> ha codificato e consolidato in un unico testo, a fini di chiarezza e razionalizzazione, la precedente legislazione comunitaria relativa ai medicinali veterinari.

(7) A seguito, in particolare, dei progressi scientifici e tecnici nel settore della salute animale, occorre chiarire le definizioni e l'ambito d'applicazione della direttiva 2001/82/CE in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali veterinari. In considerazione, da un lato, della comparsa di nuove terapie e, dall'altro, del numero crescente dei prodotti detti «di frontiera» tra il settore dei medicinali e altri settori, occorre modificare la definizione di «medicinale» per evitare dubbi sulla normativa da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione di altri prodotti regolamentati. Tenuto conto inoltre delle caratteristiche della normativa farmaceutica, occorre prevederne l'applicazione. Al medesimo scopo di chiarire le possibili situazioni, qualora un prodotto rientri nella definizione di medicinale veterinario, ma even-

(2) La legislazione comunitaria finora adottata ha contribuito in misura considerevole alla realizzazione della circolazione libera e sicura dei medicinali veterinari e all'eliminazione degli ostacoli al commercio di tali prodotti. Tuttavia, tenuto conto dell'esperienza acquisita, è risultata evidente la necessità di nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti.

(3) Occorre di conseguenza ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative nazionali che presentano differenze sui principi essenziali, per pro-

<sup>(1)</sup> GU C 75 E del 26.3.2002, pag. 234.

<sup>(2)</sup> GU C 61 del 14.3.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 23 ottobre 2002 (GU C 300 E dell'11.12.2003, pag. 390), posizione comune del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU C 297 E del 9.12.2003, pag. 72), posizione del Parlamento europeo del 17 dicembre 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'11 marzo 2004.

<sup>(4)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento abrogato dal regolamento (CE) n. 726/2004 (cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale).