

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 22 dicembre 1986

per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia

(87/22/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che lo scopo principale di qualsiasi norma relativa alla produzione e alla distribuzione delle specialità medicinali deve essere quello di tutelare la salute pubblica;

considerando che i medicinali di alta tecnologia che risultano da una ricerca lunga e costosa continueranno ad essere sviluppati in Europa soltanto se beneficeranno di una normativa favorevole, in particolare di identiche condizioni di immissione in commercio nell'intera Comunità;

considerando che la direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali ⁽⁴⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 83/570/CEE ⁽⁵⁾, prevede talune procedure di coordinamento delle decisioni nazionali relative all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano e che, in base a tali disposizioni, le industrie farmaceutiche possono chiedere ad uno Stato membro di tenere debito conto di un'autorizzazione già rilasciata da un altro Stato membro;

considerando che la direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali per uso veterinario ⁽⁶⁾, prevede una procedura di coordinamento delle decisioni nazionali relative ai medicinali veterinari;

considerando nondimeno che dette procedure non sono sufficienti per assicurare ai medicinali di alta tecnologia quel vasto mercato comunitario loro necessario;

considerando che, in questo settore d'avanguardia, l'esperienza scientifica acquisita dalle singole autorità nazionali non sempre è sufficiente per risolvere i problemi posti dai medicinali di alta tecnologia;

considerando che al fine di stabilire decisioni uniformi nell'intera Comunità è pertanto necessario instaurare un meccanismo comunitario di concertazione, che preceda qualsiasi decisione nazionale in ordine ad un medicinale di alta tecnologia;

considerando che è opportuno estendere detta concertazione comunitaria ai prodotti immunologici ed ai sostituti del sangue derivati dai nuovi procedimenti biotecnologici, nonché ai nuovi medicinali a base di radioisotopi, il cui sviluppo potrà essere realizzato in Europa soltanto in presenza di un mercato sufficientemente ampio e omogeneo;

considerando che la necessità di adottare nuove norme tecniche applicabili ai medicinali di alta tecnologia o di modificare le norme esistenti deve essere esaminata nel corso di una concertazione preliminare tra gli Stati membri e la Commissione, nell'ambito dei comitati competenti, al fine di non pregiudicare i progressi della ricerca farmaceutica pur assicurando una protezione ottimale della salute pubblica nella Comunità,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Le autorità degli Stati membri adiscono, per parere, conformemente agli articoli 2, 3 e 4, i comitati menzionati all'articolo 8 della direttiva 75/319/CEE e all'articolo 16 della direttiva 81/851/CEE, prima di prendere una decisione riguardante un'autorizzazione, una revoca di autorizzazione, o, con riserva dell'articolo 4, paragrafo 2, una sospensione d'autorizzazione di immissione in commercio dei medicinali indicati nell'elenco figurante in allegato.

Articolo 2

1. Non appena ricevuta una domanda di autorizzazione per l'immissione in commercio di un medicinale indicato nell'allegato, (elenchi A e B), le autorità competenti sono tenute ad adire, per parere, a richiesta del responsabile dell'immissione in commercio del prodotto, a seconda

⁽¹⁾ GU n. C 293 del 5. 11. 1984, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. C 36 del 17. 2. 1986, pag. 152.

⁽³⁾ GU n. C 160 dell'1. 7. 1985, pag. 18.

⁽⁴⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.

⁽⁵⁾ GU n. L 332 del 28. 11. 1983, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.

della loro competenza rispettiva il comitato per le specialità medicinali oppure il comitato per i medicinali veterinari. Siffatta domanda è presentata per iscritto alle autorità competenti interessate contemporaneamente alla domanda di autorizzazione di immissione in commercio e una copia è trasmessa al comitato interessato.

2. Non appena ricevono una domanda di autorizzazione di immissione in commercio relativa ad un medicinale ottenuto con nuovi procedimenti biotecnologici, menzionato nell'elenco A secondo la loro competenza rispettiva, il comitato per le specialità medicinali o il comitato per i medicinali veterinari.

3. Il paragrafo 2 non è applicabile allorché, nel presentare la domanda di autorizzazione di immissione in commercio, il richiedente comprova alle autorità competenti dello Stato membro interessato:

- i) che né lui, né alcuna altra persona fisica o giuridica con la quale egli è collegato, ha chiesto negli ultimi cinque anni l'autorizzazione di immettere in commercio in un altro Stato membro un prodotto contenente il (i) medesimo(i) principio(i) attivo(i) e
- ii) che né lui, né alcuna altra persona fisica o giuridica con la quale egli è collegato prevede di chiedere, nei cinque anni successivi alla data di presentazione della domanda, l'autorizzazione di immettere in commercio in un altro Stato membro un prodotto contenente il (i) medesimo(i) principio(i) attivo(i).

In tal caso, le autorità informano il comitato competente della domanda e gli trasmettono un riassunto delle caratteristiche del prodotto conformemente all'articolo 4, lettera a), della direttiva 65/65/CEE⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 87/21/CEE⁽²⁾, ovvero un documento equivalente fornito dal richiedente se trattasi di medicinale previsto all'articolo 34, secondo comma, della direttiva 75/319/CEE o di un medicinale veterinario.

Se nei cinque anni successivi al deposito della prima domanda, una o più domande di autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto contenente il medesimo principio attivo ottenuto con il medesimo procedimento di sintesi sono rivolte alle autorità competenti degli altri Stati membri dal responsabile dell'immissione in commercio del prodotto originale, ovvero con il consenso dello stesso, questo responsabile ne informa immediatamente le autorità competenti dello Stato membro cui ha rivolto la prima domanda e viene adito, per parere, il comitato interessato.

⁽¹⁾ GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

⁽²⁾ Vedi pagina 36 della presente Gazzetta ufficiale.

4. Dopo che il comitato ha espresso parere favorevole all'immissione in commercio di un medicinale di alta tecnologia conformemente alla presente direttiva, le autorità competenti adiscono il comitato per un nuovo parere prima di decidere in merito alla revoca o, fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 2, alla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione.

5. Le autorità competenti o la Commissione possono consultare il comitato per le specialità medicinali anche in merito a qualsiasi problema tecnico relativo ai medicinali di cui all'articolo 34, secondo comma, della direttiva 75/319/CEE.

6. Le autorità competenti o la Commissione possono consultare il comitato per i medicinali veterinari che in merito a qualsiasi problema tecnico relativo ai medicinali di cui all'articolo 2, paragrafo 2, secondo e terzo trattino, della direttiva 81/851/CEE.

Articolo 3

1. Il rappresentante dello Stato membro che ha avviato la procedura di cui all'articolo 2 agisce quale relatore e fornisce tutte le informazioni utili alla valutazione del medicinale. Le informazioni così trasmesse sono strettamente riservate.

2. Il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale in questione è informato immediatamente della consultazione del comitato. A sua richiesta egli può esprimere oralmente o per iscritto le sue ragioni al comitato.

3. Al momento in cui il comitato è adito, lo Stato membro interessato garantisce che il responsabile dell'immissione in commercio trasmetta a tutti i membri del comitato una sintesi identica del fascicolo contenente il riepilogo delle caratteristiche del prodotto nonché le relazioni degli esperti analisti, farmacotossicologici e clinici.

Inoltre, una copia del fascicolo completo e aggiornato della domanda di autorizzazione di immissione in commercio, depositato presso lo Stato membro o gli Stati membri interessati, è trasmessa al comitato dal responsabile dell'immissione in commercio, il quale certifica che tutti i fascicoli relativi al medicinale di cui trattasi, trasmessi alle autorità competenti o al comitato, sono identici.

4. Le autorità degli Stati membri e il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale in questione trasmettono al comitato qualsiasi relazione di valutazione e di vigilanza farmacologica disponibile relativa al medicinale in questione.

Articolo 4

1. Qualora sia adito in merito a problemi concernenti una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il comitato esprime il proprio parere trenta giorni prima della scadenza dei termini di cui, a seconda dei casi, all'articolo 7 della direttiva 65/65/CEE e all'articolo 4, lettera c), della direttiva 75/319/CEE, oppure all'articolo 8 e all'articolo 9, punto 3, della direttiva 81/851/CEE. A tal fine, lo Stato membro che ha consultato il comitato lo informa senza indugio della proroga, dell'inizio e della fine della sospensione dei termini in questione.

2. Qualora sia adito in merito ad un progetto di sospensione o di revoca di un'autorizzazione, il comitato fissa il termine adeguato per esprimere il proprio parere motivato in funzione delle esigenze della salvaguardia della salute pubblica. Nondimeno, in caso di urgenza, gli Stati membri possono sospendere, senza attendere il parere del comitato, l'autorizzazione all'immissione in commercio in questione, a condizione di informarne senza indugio il comitato indicando i motivi della sospensione e giustificando l'urgenza di tale misura.

3. Il comitato comunica senza indugio allo Stato membro interessato ed al responsabile dell'immissione in commercio il proprio parere e, all'occorrenza, le opinioni divergenti espresse da taluni dei propri membri.

4. Lo Stato membro in questione si pronuncia sul seguito da riservare al parere del comitato entro un termine massimo di trenta giorni a decorrere dalla ricezione della comunicazione di cui al paragrafo 3 e comunica senza indugio la sua decisione al comitato.

Articolo 5

Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie, gli Stati membri comunicano alla Commissione, confor-

memente agli articoli 8 e 9 della direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche⁽¹⁾, i progetti di norme tecniche relative alla produzione e alla commercializzazione dei medicinali definiti all'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE.

La Commissione presenta al Consiglio, entro un anno dall'adozione della presente direttiva, proposte di regolamentazione tendenti ad armonizzare, analogamente a quanto previsto dalla direttiva 75/319/CEE, le condizioni per l'autorizzazione alla fabbricazione ed all'immissione in commercio dei medicinali esclusi dall'articolo 34 della direttiva 75/319/CEE, nonché dei medicinali veterinari di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 81/851/CEE, con particolare riferimento ai problemi di sicurezza nella produzione e nell'uso.

Articolo 6

Gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° luglio 1987. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 7

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 dicembre 1986.

Per il Consiglio

Il Presidente

G. SHAW

⁽¹⁾ GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8.

*ALLEGATO***ELENCO DEI MEDICINALI DI ALTA TECNOLOGIA****A. Medicinali derivati dai seguenti processi biotecnologici :**

- Tecnologia del DNA ricombinante ;
- Espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi ;
- Metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali.

B. Altri medicinali di alta tecnologia

- Altri procedimenti biotecnologici che, a parere dell'autorità competente, costituiscono un'importante innovazione ;
 - Medicinali somministrati con nuovi sistemi che, a parere dell'autorità competente, costituiscono un'importante innovazione ;
 - Medicinali contenenti una nuova sostanza o un'indicazione completamente nuova che, a parere dell'autorità competente, è di rilevante interesse terapeutico ;
 - Nuovi medicinali a base di radioisotopi che, a parere dell'autorità competente, sono di rilevante interesse terapeutico ;
 - Medicinali la cui produzione si avvale di procedimenti che, a parere dell'autorità competente, segnano un importante progresso tecnico, quale l'elettroforesi bidimensionale in condizioni di microgravità.
-