

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 lecitamente acquisiti; 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 riguarderà 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 13 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.

A tale fine si applicano i criteri elencati all'articolo 3, paragrafo 1.

2. Le autorità competenti possono fissare sottocategorie per i medicinali che possono essere forniti soltanto su prescrizione medica. In tal caso, esse si riferiscono alla classificazione seguente:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica che può essere o non può essere rinnovata,
- b) medicinali sottoposti a prescrizione medica speciale,
- c) medicinali soggetti a prescrizione limitativa, riservati a taluni ambienti specializzati.

Articolo 3

1. I medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:

- possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico, o
- sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute, o
- contengono sostanze o preparazioni a base di tali sostanze, di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti secondari, oppure
- sono, salvo eccezioni, prescritti da un medico per essere somministrati per via parenterale.

2. Laddove gli Stati membri prevedono la sottocategoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica speciale, essi tengono conto degli elementi seguenti:

- il medicinale contiene, in dose non esentata, una sostanza classificata come stupefacente o psicotropa a norma delle convenzioni internazionali (convenzioni delle Nazioni Unite del 1961 e del 1971), o
- il medicinale può, in caso di utilizzazione anormale, comportare notevoli rischi di abusi medicamentosi, provocare una farmacodipendenza o essere usati impropriamente a fini illeciti, oppure
- il medicinale contiene una sostanza che, a causa della sua novità o delle sue caratteristiche, potrebbe essere considerata appartenente a tale gruppo per misura cautelativa.

3. Laddove gli Stati membri prevedono la sottocategoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, essi tengono conto degli elementi seguenti:

- a causa delle sue caratteristiche farmacologiche o della sua novità oppure per motivi di sanità pubblica, il medicinale è riservato a trattamenti che possono essere effettuati soltanto in ambiente ospedaliero

- il medicinale è utilizzato nel trattamento di malattie che devono essere diagnosticate in ambiente ospedaliero o in stabilimenti che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, ma la somministrazione e il controllo possono essere effettuati al di fuori dell'ospedale oppure

- il medicinale è destinato a pazienti in ambulatorio ma la sua utilizzazione può produrre effetti negativi gravissimi, il che richiede una prescrizione compilata, se del caso, da uno specialista ed una sorveglianza particolare durante il trattamento.

4. Un'autorità competente può derogare all'applicazione dei paragrafi 1, 2 e 3 in considerazione:

- a) della dose massima unica o della dose massima giornaliera, del dosaggio, della forma farmaceutica, di talune confezioni e/o
- b) di altre condizioni di utilizzazione da essa specificate.

5. Qualora un'autorità competente non classifichi un medicinale in una delle sottocategorie di cui all'articolo 2, paragrafo 2, essa deve nondimeno tener conto dei criteri menzionati ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo per determinare se un medicinale debba essere classificato nella categoria dei medicinali forniti soltanto dietro prescrizione medica.

Articolo 4

I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui all'articolo 3.

Articolo 5

1. Le autorità competenti stabiliscono l'elenco dei medicinali la cui fornitura è soggetta nel loro territorio all'obbligo della prescrizione medica, precisando, se necessario, la categoria di classificazione. Esse aggiornano questo elenco annualmente.

2. In occasione del rinnovo quinquennale dell'autorizzazione di immissione sul mercato o quando sono comunicati elementi nuovi alle autorità competenti, queste ultime riesaminano ed eventualmente modificano la classificazione di un medicinale, applicando i criteri enumerati all'articolo 3.

Articolo 6

1. Entro il termine di due anni a decorrere dall'adozione della presente direttiva, gli Stati membri comunicano alla Commissione e, a loro richiesta, agli altri Stati membri, l'elenco di cui all'articolo 5, paragrafo 1.

2. Ogni anno gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri le modifiche apportate all'elenco di cui al paragrafo 1.

3. Entro il termine di 4 anni a decorrere dall'adozione della presente direttiva, la Commissione presenta una relazione al Consiglio in merito all'applicazione della presente direttiva. Se del caso la relazione sarà corredata di proposte appropriate.

Articolo 7

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° gennaio 1993. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono

corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 31 marzo 1992.

Per il Consiglio

Il Presidente

Vitor MARTINS