

SECONDA DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 20 maggio 1975

concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali

(75/319/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,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

considerando che occorre proseguire il ravvicinamento iniziato con la direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali ⁽³⁾ e assicurare l'applicazione dei principi stabiliti da tale direttiva ;

considerando che per ridurre le disparità che sussistono occorre stabilire le norme relative al controllo delle specialità medicinali e inoltre precisare i compiti che spettano alle autorità competenti degli Stati membri per garantire il rispetto delle disposizioni di legge ;

considerando che è opportuno, allo scopo di realizzare progressivamente la libera circolazione delle specialità medicinali, facilitare il rilascio di autorizzazioni ad immettere in commercio in più Stati membri una stessa specialità medicinale ;

considerando che, a questo scopo, è opportuno istituire un comitato per le specialità medicinali composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione e incaricato di esprimere un parere sulla conformità delle specialità medicinali alle condizioni previste dalla direttiva 65/65/CEE ;

considerando che la presente direttiva costituisce soltanto una tappa verso la realizzazione dell'obiettivo della libera circolazione delle specialità medicinali ; che, pertanto, tenuto conto dell'esperienza acquisita, in particolare nell'ambito del comitato suddetto, si riveleranno necessarie nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti ;

considerando che per facilitare la circolazione delle specialità medicinali ed evitare che i controlli effettuati in uno Stato membro vengano ripetuti in un altro Stato membro, occorre determinare le condizioni minime di fabbricazione e di importazione dai paesi terzi, nonché di concessione della relativa autorizzazione ;

considerando che è necessario che, negli Stati membri, la sorveglianza e il controllo della fabbricazione delle specialità medicinali siano effettuati da una persona in possesso dei requisiti minimi di qualificazione ;

considerando inoltre che le disposizioni della presente direttiva e della direttiva 65/65/CEE, che riguardano le specialità medicinali, non sono sufficienti, per quanto appropriate, per i vaccini, le tossine o i sieri, per le specialità a base di sangue umano o di componenti del sangue, le specialità a base d'isotopi radioattivi e le specialità omeopatiche ; che è pertanto opportuno non imporre attualmente l'applicazione a dette specialità ;

considerando che alcune norme della presente direttiva rendono necessario un adattamento di diverse disposizioni della direttiva 65/65/CEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA :

CAPITOLO I

Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio

Articolo 1

Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché i documenti e le informazioni enume-

⁽¹⁾ GU n. 96 del 2. 6. 1965, pag. 1677/65.

⁽²⁾ GU n. 107 del 19. 6. 1965, pag. 1825/65.

⁽³⁾ GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

rati nell'articolo 4, secondo comma, punti 7 e 8, della direttiva 65/65/CEE siano elaborati da esperti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali, prima di essere presentati alle autorità competenti. Tali documenti e informazioni sono firmati dagli esperti suddetti.

Articolo 2

Secondo la qualifica, la funzione degli esperti consiste nel :

- a) procedere ai lavori inerenti alla loro specializzazione (analisi, farmacologia e scienze sperimentali analoghe, clinica) e descrivere obiettivamente i risultati ottenuti (qualitativi e quantitativi) ;
- b) descrivere le constatazioni che essi hanno fatto conformemente alla direttiva 75/318/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali ⁽¹⁾ e dire :
 - per l'analista, se il prodotto è conforme alla composizione dichiarata, fornendo tutte le giustificazioni sui metodi di controllo che saranno impiegati dal fabbricante,
 - per il farmacologo o lo specialista avente una competenza sperimentale analoga, qual è la tossicità del prodotto e quali sono le proprietà farmacologiche costatate,
 - per il clinico, se ha potuto riscontrare sulle persone curate con il prodotto gli effetti corrispondenti alle informazioni fornite dal richiedente ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE, se il prodotto è ben tollerato, qual è la posologia che egli consiglia e quali sono le eventuali controindicazioni e gli effetti secondari ;
- c) giustificare l'eventuale ricorso alla documentazione bibliografica di cui all'articolo 4, secondo comma, punto 8, lettere a) e b) della direttiva 65/65/CEE, alle condizioni previste dalla direttiva 75/318/CEE.

Le relazioni particolareggiate degli esperti fanno parte della documentazione che il richiedente presenta alle competenti autorità.

⁽¹⁾ Vedasi pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale.

Articolo 3

In caso di inosservanza dell'articolo 2 della presente direttiva, si applica l'articolo 5, secondo comma, della direttiva 65/65/CEE.

CAPITOLO II

Istruzione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio

Articolo 4

Per istruire la domanda presentata a norma dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE, le autorità competenti degli Stati membri :

- a) devono verificare la conformità della documentazione presentata con il citato articolo 4 ed esaminare se siano soddisfatte le condizioni necessarie per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio ;
- b) possono sottoporre la specialità al controllo di un laboratorio di Stato o di un laboratorio all'uopo indicato, per accertarsi che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 4, secondo comma, punto 7, della direttiva 65/65/CEE, siano soddisfacenti ;
- c) possono, se occorre, esigere che il richiedente completi la documentazione per quanto riguarda gli elementi di cui all'articolo 4, secondo comma della direttiva 65/65/CEE. Quando le autorità competenti si avvalgono di questa facoltà, i termini di cui all'articolo 7 della suddetta direttiva sono sospesi finché non siano stati forniti i dati complementari richiesti. Parimenti, questi termini sono sospesi per il tempo eventualmente concesso al richiedente per spiegarsi oralmente o per iscritto.

Articolo 5

Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché :

- a) le autorità competenti si accertino che i fabbricanti e gli importatori di specialità medicinali provenienti da paesi terzi sono in grado di realizzare la fabbricazione nell'osservanza delle indicazioni fornite ai sensi dell'articolo 4, secondo comma, punto 4 della direttiva 65/65/CEE e/o di effettuare i controlli secondo i metodi descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 4, secondo comma, punto 7 della direttiva suddetta ;

b) le autorità competenti possano autorizzare i fabbricanti e gli importatori di specialità medicinali provenienti da paesi terzi, in casi eccezionali e giustificati, a fare effettuare da terzi talune fasi della fabbricazione e/o alcuni dei controlli di cui alla lettera a); in tal caso, le verifiche delle autorità competenti si effettuano anche nello stabilimento indicato.

Articolo 6

Quando un foglietto di istruzioni è allegato alla confezione di una specialità medicinale, gli Stati membri prendono tutte le opportune misure affinché esso si riferisca unicamente a quella specialità.

Tutte le indicazioni che figurano nel foglietto devono essere conformi alle informazioni e ai documenti forniti a norma dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE e devono essere approvati dalle autorità competenti.

Il foglietto deve contenere per lo meno le seguenti indicazioni:

- a) nome e domicilio o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile dell'immissione in commercio e, se necessario, del fabbricante;
- b) denominazione e composizione qualitativa e quantitativa dei costituenti attivi della specialità medicinale.

Si devono usare le denominazioni comuni internazionali, raccomandate dall'Organizzazione mondiale della sanità, ogniqualvolta esse esistono;

- c) salvo decisione contraria delle autorità competenti:
 - indicazioni terapeutiche,
 - controindicazioni, effetti secondari e particolari precauzioni d'uso.

Le indicazioni e le decisioni di cui al primo e secondo trattino devono tener conto dei risultati delle prove cliniche e farmacologiche previste all'articolo 4, secondo comma, punto 8, della direttiva 65/65/CEE nonché, per le indicazioni di cui al secondo trattino, dell'esperienza acquisita dopo la commercializzazione, con l'uso della specialità medicinale;

- d) tutte le indicazioni relative all'uso della specialità medicinale (modalità e via di somministrazione, durata della cura quando debba essere limitata, posologia abituale);

e) eventuali precauzioni particolari di conservazione.

Le altre indicazioni devono essere nettamente separate dalle indicazioni di cui sopra.

Gli Stati membri possono richiedere che alla confezione della specialità medicinale sia allegato un foglietto di istruzioni.

Articolo 7

Fatte salve le disposizioni del capitolo IV e dell'articolo 21 della direttiva 65/65/CEE, gli Stati membri possono richiedere che sul recipiente e/o sulla confezione esterna e/o sul foglietto delle istruzioni della specialità medicinale figurino altre menzioni essenziali per la sicurezza o per la tutela della salute pubblica, comprese le particolari precauzioni nell'uso e altre avvertenze risultanti dalle prove cliniche e farmacologiche previste dall'articolo 4, secondo comma, punto 8, della direttiva 65/65/CEE o dall'esperienza acquisita dopo la commercializzazione, con l'uso della specialità medicinale.

CAPITOLO III

Comitato per le specialità medicinali

Articolo 8

1. Allo scopo di facilitare l'adozione di un atteggiamento comune da parte degli Stati membri rispetto alle autorizzazioni di immissione in commercio, è istituito un « comitato per le specialità medicinali », in appresso denominato « comitato », composto di rappresentanti degli Stati membri e della Commissione.

2. Il comitato, su richiesta di uno Stato membro, ha l'incarico di esaminare, in conformità degli articoli da 9 a 14, le questioni relative all'applicazione degli articoli 5, 11 o 20 della direttiva 65/65/CEE.

3. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.

Articolo 9

1. Qualora uno Stato membro abbia concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio, tale Stato membro trasmette al comitato un fascicolo contenente copia di detta autorizzazione, nonché le informazioni e i documenti menzionati all'articolo 4, secondo comma, della direttiva 65/65/CEE, nel caso

in cui il responsabile dell'immissione in commercio abbia richiesto che tale autorizzazione sia trasmessa ad almeno cinque degli altri Stati membri.

2. Il comitato trasmette immediatamente tale fascicolo alle autorità competenti degli altri Stati membri designati.

3. Tale trasmissione equivale alla presentazione, ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE, di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio alle autorità suddette.

Articolo 10

1. Se, trascorso un termine di 120 giorni a decorrere dalla data della trasmissione del fascicolo di cui all'articolo 9, paragrafo 2, non è stata presentata al comitato alcuna opposizione da parte delle autorità competenti degli Stati membri designati, il comitato ne prende atto e ne informa immediatamente gli Stati membri interessati.

2. Qualora uno Stato membro ritenga di non poter concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio, esso comunica, entro un termine di 120 giorni, la sua opposizione motivata in base all'articolo 5 della direttiva 65/65/CEE.

Articolo 11

1. Nei casi previsti all'articolo 10, paragrafo 2, il comitato delibera e rende un parere motivato entro un periodo di 60 giorni dallo scadere del termine previsto all'articolo 10.

2. Il parere del comitato verte sulla conformità della specialità medicinale alle condizioni previste nell'articolo 5 della direttiva 65/65/CEE.

Il comitato informa immediatamente gli Stati membri interessati del suo parere o, in caso di opinioni divergenti, del parere dei suoi membri.

3. Gli Stati membri interessati si pronunciano sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio entro un termine non superiore a trenta giorni dalla comunicazione di cui all'articolo 10, paragrafo 1 o al paragrafo 2 del presente articolo. Essi informano immediatamente il comitato della loro decisione.

Articolo 12

1. Qualora una stessa specialità medicinale abbia formato oggetto di varie domande di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate conformemente al disposto dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE, e uno o vari Stati membri abbiano concesso

l'autorizzazione, mentre uno o vari altri Stati membri l'hanno rifiutata, uno degli Stati membri interessati può adire il comitato.

Lo stesso vale nel caso in cui uno o vari Stati membri abbiano sospeso o revocato l'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre uno o vari altri Stati membri non hanno proceduto a tale sospensione o revoca.

2. Il comitato delibera e rende un parere motivato entro un termine massimo di 120 giorni.

3. Il parere del comitato verte esclusivamente sui motivi per i quali l'autorizzazione è stata rifiutata, sospesa o revocata.

Il comitato informa immediatamente gli Stati membri interessati del suo parere o, in caso di divergenza di opinioni, del parere dei suoi membri.

4. Entro un termine di 30 giorni gli Stati membri interessati comunicano il seguito che intendono dare al parere del comitato.

Articolo 13

Il comitato può fissare un termine per un nuovo esame sulla scorta dei dati relativi alle condizioni di cui agli articoli 5, 11 o 20 della direttiva 65/65/CEE, nel frattempo raccolti dagli Stati membri, in particolare da quelli che autorizzano la specialità.

Articolo 14

In casi particolari che presentano un interesse comunitario, le autorità competenti degli Stati membri possono adire il comitato prima di decidere in merito ad una domanda, sospensione o revoca di autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 15

1. Ogni anno, e per la prima volta due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione riferisce al Consiglio sul funzionamento della procedura di cui al presente capitolo e sui suoi effetti sull'evoluzione degli scambi intracomunitari.

2. In base all'esperienza acquisita e al più tardi quattro anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione presenta al Consiglio una proposta contenente tutte le misure appropriate per eliminare gli ostacoli che ancora si oppongono alla libera circolazione delle specialità medicinali. Il Consiglio si pronuncia sulla proposta della Commissione entro e non oltre un anno dalla presentazione della medesima.

CAPITOLO IV

Fabbricazione ed importazioni in provenienza da paesi terzi

Articolo 16

1. Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché la fabbricazione delle specialità medicinali sia subordinata al possesso di un'autorizzazione.

2. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è richiesta sia per la fabbricazione totale o parziale sia per le operazioni di divisione, di confezionamento o di presentazione.

Tuttavia, tale autorizzazione non è richiesta per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione, quando tali operazioni vengono effettuate, soltanto per la distribuzione al dettaglio, da farmacisti in farmacia, o da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri ad effettuare dette operazioni.

3. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è richiesta anche per le importazioni in provenienza da paesi terzi in uno Stato membro; pertanto questo capitolo e l'articolo 29 si applicano a tali importazioni nella stessa misura in cui esse si applicano alla fabbricazione.

Articolo 17

Per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 16, il richiedente deve soddisfare almeno alle seguenti condizioni:

- a) specificare le specialità e le forme farmaceutiche che intende fabbricare o importare, nonché il luogo della fabbricazione e/o dei controlli;
- b) disporre, per la fabbricazione o l'importazione delle stesse, di locali, attrezzatura tecnica e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, che rispondano alle esigenze legali previste dallo Stato membro interessato, sia per la fabbricazione e il controllo, sia per la conservazione dei prodotti e ciò nell'osservanza delle disposizioni dell'articolo 5, lettera a);
- c) disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'articolo 21.

Il richiedente è tenuto a fornire, nella sua domanda, le informazioni comprovanti l'osservanza delle condizioni suddette.

Articolo 18

1. L'autorità competente dello Stato membro concede l'autorizzazione di cui all'articolo 16, soltanto dopo essersi accertata, mediante un'indagine condotta dai suoi agenti, che le informazioni fornite a norma dell'articolo 17 sono esatte.

2. L'autorizzazione, per garantire l'osservanza delle condizioni di cui all'articolo 17, può essere accompagnata da taluni obblighi imposti all'atto della sua concessione o successivamente a quest'ultima.

3. L'autorizzazione si applica soltanto ai locali, alle specialità e alle forme farmaceutiche indicati nella domanda.

Articolo 19

Il titolare di una autorizzazione di cui all'articolo 16 è tenuto almeno:

- a) a disporre del personale rispondente alle esigenze legali dello Stato membro interessato, sia dal punto di vista della fabbricazione sia da quello dei controlli;
- b) a vendere le specialità autorizzate soltanto in conformità della legislazione degli Stati membri interessati;
- c) a comunicare preventivamente alle autorità competenti qualsiasi modifica che egli desideri apportare ad una delle condizioni previste all'articolo 17; tuttavia, le autorità competenti sono informate senza indugio in caso di improvvisa sostituzione della persona qualificata di cui all'articolo 21;
- d) a consentire in qualsiasi momento l'accesso ai suoi locali agli agenti designati dalle autorità competenti dello Stato membro interessato;
- e) a mettere a disposizione della persona qualificata, responsabile della fabbricazione di cui all'articolo 21, tutti i mezzi necessari per permetterle di espletare le sue funzioni.

Articolo 20

1. Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché la durata della procedura per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 16 non ecceda il termine di 90 giorni a decorrere dalla data del ricevimento della domanda da parte delle autorità competenti.

2. Qualora il titolare dell'autorizzazione chieda di modificare una delle condizioni di cui all'articolo 17, lettere a) e b), la durata della procedura concernente tale domanda non dovrà eccedere i 30 giorni. In casi eccezionali, tale termine può essere prorogato fino a 90 giorni.

3. Gli Stati membri possono esigere dal richiedente ulteriori dettagli riguardo alle informazioni fornite in applicazione dell'articolo 17 e in merito alla persona qualificata di cui all'articolo 21; allorché le autorità competenti si avvalgono di tale facoltà, i termini previsti ai paragrafi 1 e 2 sono sospesi finché non siano stati forniti i dati complementari richiesti.

Articolo 21

1. Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 16 disponga in maniera permanente e continua di almeno una persona qualificata che risponda alle condizioni di cui all'articolo 23, responsabile in particolare dell'esecuzione degli obblighi specificati nell'articolo 22.

2. Se il titolare dell'autorizzazione risponde personalmente alle condizioni previste dall'articolo 23, egli può assumersi la responsabilità di cui al paragrafo 1.

Articolo 22

1. Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché la persona qualificata di cui all'articolo 21, salvi restando i suoi rapporti con il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 16, abbia, nell'ambito delle procedure previste nell'articolo 25, la responsabilità di vigilare affinché :

- a) nel caso di specialità fabbricate nello Stato membro interessato, ogni lotto di specialità medicinali sia stato prodotto e controllato conformemente alle legislazioni vigenti in tale Stato membro e nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio ;
- b) nel caso di specialità in provenienza da paesi terzi, ogni lotto di fabbricazione importato sia stato oggetto, nel paese importatore, di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutti i costituenti attivi e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità delle specialità medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

I lotti di specialità, così controllati in uno Stato membro, sono dispensati dai summenzionati controlli quando sono importati in un altro Stato membro accompagnati dai resoconti di controllo, firmati dalla persona qualificata.

Uno Stato membro può esentare la persona qualificata dalla responsabilità dei controlli previsti alla lettera b) per le specialità importate e destinate a restare in tale Stato membro quando siano stati conclusi con il paese esportatore accordi adeguati in base ai quali si garantisce che esso ha effettuato tali controlli. Se tali specialità vengono importate confezionate per la vendita al minuto, gli Stati membri possono prevedere eccezioni ai requisiti di cui all'articolo 17.

2. In tutti i casi, e in particolare quando le specialità medicinali sono destinate alla vendita, la persona qualificata deve attestare che ogni lotto di fabbrica-

zione è conforme alle disposizioni del presente articolo in un registro o documento equivalente, previsto a tal fine ; il registro o documento equivalente deve essere tenuto aggiornato via via che le operazioni sono effettuate e restare a disposizione degli agenti designati dalle autorità competenti per un periodo conforme alle disposizioni dello Stato membro interessato e almeno per un periodo di cinque anni.

Articolo 23

Gli Stati membri garantiscono che la persona qualificata di cui all'articolo 21 soddisfa ai seguenti requisiti minimi di qualificazione :

- a) Essere in possesso di un diploma, certificato o altro titolo che attesti un ciclo di formazione universitaria — o un ciclo di formazione riconosciuto equivalente dallo Stato membro interessato — per un periodo minimo di quattro anni di insegnamento teorico e pratico in una delle seguenti discipline scientifiche : farmacia, medicina, medicina veterinaria, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, biologia.

Tuttavia :

- la durata minima del ciclo di formazione universitaria può essere ridotta a tre anni e mezzo qualora il ciclo di formazione sia seguito da un periodo di formazione teorica e pratica della durata minima di un anno, che comprenda un tirocinio di almeno sei mesi in un laboratorio aperto al pubblico e sia comprovato da un esame a livello universitario ;
- allorché in uno Stato membro esistono due cicli di formazione universitaria o riconosciuti equivalenti dal suddetto Stato, uno dei quali della durata di quattro anni e l'altro di tre, si considera che il diploma, certificato o altro titolo che attesta il ciclo di tre anni di formazione universitaria — o riconosciuta equivalente — risponde alla condizione di durata di cui alla lettera a), purché i diplomi, certificati o altri titoli che comprovano i due cicli di formazione siano riconosciuti equivalenti da questo Stato.

Il ciclo di formazione prevede l'insegnamento teorico e pratico di almeno le seguenti materie di base :

- Fisica sperimentale
- Chimica generale ed inorganica
- Chimica organica
- Chimica analitica
- Chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali
- Biochimica generale ed applicata (medica)
- Fisiologia

Microbiologia

Farmacologia

Tecnologia farmaceutica

Tossicologia

Farmacognosia (materia medica) (studio della composizione e degli effetti dei principi attivi di sostanze naturali di origine vegetale o animale).

L'insegnamento in queste discipline deve essere impartito in modo equilibrato onde consentire all'interessato di esercitare le funzioni di cui all'articolo 22.

Qualora alcuni diplomi, certificati o altri titoli scientifici indicati alla lettera a) non rispettino i criteri sopra indicati, le autorità competenti dello Stato membro controllano che le cognizioni dell'interessato nelle varie materie siano soddisfacenti.

- b) Avere una pratica di almeno due anni nelle attività di analisi qualitativa dei medicinali, di analisi quantitativa dei principi attivi, di prove e verifiche necessarie per garantire la qualità delle specialità, in una o più aziende che abbiano ottenuto l'autorizzazione di fabbricazione.

La durata dell'esperienza pratica può essere ridotta di un anno quando il ciclo di formazione universitaria dura almeno cinque anni e di un anno e mezzo quando tale ciclo di formazione dura almeno sei anni.

Articolo 24

1. Una persona che, al momento dell'applicazione della presente direttiva in uno Stato membro, eserciti nel medesimo le attività della persona contemplata dall'articolo 21, senza rispondere al disposto dell'articolo 23, è qualificata per continuare ad esercitare tali attività in detto Stato.

2. Il titolare d'un diploma, certificato o altro titolo, rilasciato al termine d'un ciclo di formazione universitaria — o di un ciclo di formazione riconosciuta equivalente dallo Stato membro interessato — in una disciplina scientifica che lo abiliti ad esercitare le attività della persona contemplata dall'articolo 21, in conformità della legislazione di detto Stato, potrà, qualora abbia cominciato la formazione prima della notifica della presente direttiva, essere ritenuto abile a svolgere in tale Stato i compiti della persona contemplata dall'articolo 21 purché in precedenza, prima della fine del decimo anno successivo alla notifica della presente direttiva, abbia esercitato per almeno due anni, sotto la diretta autorità della persona contemplata dall'articolo 21, attività di controllo della produzione e/o attività di analisi qualitativa, di analisi quantitativa dei costituenti attivi, di

prove e verifiche necessarie per garantire la qualità delle specialità, in una o più aziende che abbiano ottenuto l'autorizzazione di cui all'articolo 16.

Nel caso in cui l'interessato abbia acquisito l'esperienza pratica di cui al primo comma oltre 10 anni prima della notifica della presente direttiva, si richiederà un anno supplementare di pratica rispondente ai criteri di cui al primo comma, immediatamente prima dell'esercizio delle attività sopraindicate.

3. Una persona che, al momento dell'applicazione della presente direttiva, eserciti, in collaborazione diretta con la persona contemplata dall'articolo 21, attività di controllo della produzione e/o attività d'analisi qualitativa, d'analisi quantitativa dei costituenti attivi, di prove e verifiche necessarie per garantire la qualità delle specialità, potrà, durante un periodo di cinque anni dopo l'applicazione della presente direttiva, essere ritenuta abile a svolgere in detto Stato i compiti della persona contemplata dall'articolo 21 a condizione che lo Stato membro si accerti che essa possieda soddisfacenti conoscenze teoriche e pratiche e abbia esercitato tali attività per almeno 5 anni.

Articolo 25

Gli Stati membri garantiscono l'osservanza degli obblighi della persona qualificata di cui all'articolo 21, mediante misure amministrative appropriate oppure assoggettando tale persona ad una disciplina professionale.

Gli Stati membri possono prevedere la sospensione temporanea di tale persona qualificata a decorrere dal momento dell'apertura di un procedimento amministrativo o disciplinare nei suoi confronti, per aver mancato ai suoi obblighi.

CAPITOLO V

Vigilanza e sanzioni

Articolo 26

Le autorità competenti dello Stato membro interessato si accertano, mediante ispezioni, dell'osservanza delle disposizioni di legge concernenti le specialità medicinali.

Queste ispezioni vengono effettuate da agenti designati dalle competenti autorità, che devono essere autorizzati a :

- a) procedere ad ispezioni degli stabilimenti di produzione e di commercio nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di cui

- all'articolo 16, dell'effettuazione di controlli, in conformità dell'articolo 5, lettera b) ;
- b) prelevare campioni ;
- c) prendere conoscenza di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al momento della notifica della presente direttiva, che limitano tale facoltà per quanto riguarda la descrizione del modo di preparazione.

Articolo 27

Gli Stati membri adottano le opportune disposizioni affinché il responsabile dell'immissione in commercio e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 16, fornisca la prova dell'avvenuta esecuzione dei controlli effettuati sul prodotto finito e/o su componenti, nonché sui prodotti intermedi della fabbricazione, in base ai metodi adottati per l'autorizzazione di immissione in commercio.

Articolo 28

1. Salve le misure di cui all'articolo 11 della direttiva 65/65/CEE, gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché la vendita della specialità medicinale sia vietata e la specialità stessa sia ritirata dal commercio allorché :

- a) risulta che la specialità è nociva alle usuali condizioni di impiego ;
- b) manca l'effetto terapeutico della specialità ;
- c) la specialità non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata ;
- d) non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito e/o sui componenti, nonché sui prodotti intermedi della fabbricazione, oppure non è stata rispettata un'altra esigenza, condizione o obbligo inerente alla concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 16.

2. Le autorità competenti possono limitare il divieto di vendita e il ritiro dal mercato unicamente ai lotti che formino oggetto di contestazione.

Articolo 29

1. Le autorità competenti degli Stati membri sospendono o revocano l'autorizzazione di cui all'articolo 16, per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste quando una delle condizioni previste dall'articolo 17 non è più soddisfatta.

2. Le autorità competenti degli Stati membri, oltre alle misure previste dall'articolo 28, possono sia sospendere la fabbricazione o l'importazione di specialità medicinali provenienti da paesi terzi, sia sospendere o revocare l'autorizzazione di cui all'articolo 16, per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste in caso di inosservanza degli articoli 18, 19, 22 e 27.

CAPITOLO VI

Disposizioni varie

Articolo 30

Gli Stati membri prendono tutte le opportune disposizioni affinché le autorità competenti interessate si comunichino reciprocamente le informazioni appropriate per garantire l'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione di cui all'articolo 16 o per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 31

Le decisioni adottate a norma degli articoli 18, 28 e 29 nonché le decisioni negative adottate a norma dell'articolo 5, lettera b) e dell'articolo 11, paragrafo 3, devono contenere la specificazione dei motivi. Esse sono notificate agli interessati con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e del termine entro il quale detto ricorso può essere presentato.

Articolo 32

Le decisioni di sospensione della fabbricazione, o dell'importazione di specialità provenienti da paesi terzi, di divieto di vendita e di ritiro dal commercio di una specialità possono essere prese solamente per i motivi indicati negli articoli 28 e 29.

Articolo 33

Ciascuno Stato membro adotta tutte le opportune disposizioni affinché le decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio, di rifiuto o di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di annullamento delle decisioni di rifiuto o di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di divieto di vendita, di ritiro dal commercio con le relative motivazioni, vengano immediatamente portate a conoscenza del comitato.

Articolo 34

La presente direttiva si applica soltanto alle specialità medicinali per uso umano.

Le disposizioni dei capitoli da II a V della direttiva 65/65/CEE e della presente direttiva non sono applicabili alle specialità medicinali consistenti in vaccini, tossine o sieri, a quelle a base di sangue umano, di componenti del sangue o d'isotopi radioattivi, né alle specialità omeopatiche. Un'enumerazione indicativa di tali vaccini, tossine o sieri, figura nell'allegato.

Articolo 35

Il testo dell'articolo 4, secondo comma, punto 7 della direttiva 65/65/CEE è sostituito dal seguente testo :

« Descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante (analisi qualitativa e quantitativa dei componenti e del prodotto finito, prove particolari, ad esempio prove di sterilità, prove per la ricerca di sostanze pirogene, ricerca dei metalli pesanti, prove di stabilità, prove biologiche e di tossicità, controlli sui prodotti intermedi della fabbricazione). »

Articolo 36

Il testo dell'articolo 11, secondo comma, della direttiva 65/65/CEE è sostituito dal seguente testo :

« L'autorizzazione sarà sospesa o ritirata anche quando sia riconosciuto che le informazioni contenute nella documentazione, ai sensi dell'articolo 4, sono erranee o quando non siano stati effettuati i controlli di cui all'articolo 8 della presente direttiva o all'articolo 27 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 ⁽¹⁾. »

Si aggiunge la seguente nota :

« ⁽¹⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13. »

Articolo 37

Il testo dell'articolo 24 della direttiva 65/65/CEE è sostituito dal testo seguente :

« La regolamentazione prevista dalla presente direttiva sarà progressivamente applicata alle specialità che hanno ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in virtù di disposizioni anteriori, entro i termini ed alle condizioni

stabiliti all'articolo 39, paragrafi 2 e 3, della seconda direttiva 75/319/CEE. »

CAPITOLO VII

Disposizione di applicazione e misure transitorie*Articolo 38*

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il termine di diciotto mesi a decorrere dalla sua notifica e ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri provvedono a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 39

1. Per quanto riguarda le autorizzazioni di cui all'articolo 16, rilasciate prima della scadenza del termine fissato dall'articolo 38, gli Stati membri possono accordare alle imprese interessate un termine supplementare di un anno per conformarsi alle disposizioni del capitolo IV.

2. Le altre disposizioni della presente direttiva saranno progressivamente applicate alle specialità medicinali immesse in commercio in virtù delle disposizioni anteriori, entro 15 anni dalla notifica di cui all'articolo 38.

3. Entro tre anni dalla notifica della presente direttiva, gli Stati membri comunicano alla Commissione il numero delle specialità medicinali cui si applica il paragrafo 2 e, ogni anno successivo, il numero di tali specialità per le quali non è stata ancora rilasciata l'autorizzazione d'immissione in commercio di cui all'articolo 3 della direttiva 65/65/CEE.

Articolo 40

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 20 maggio 1975.

Per il Consiglio

Il Presidente

R. RYAN

ALLEGATO

I termini « vaccini, tossine o sieri », impiegati nell'articolo 34, designano in particolare:

- *gli agenti impiegati allo scopo di provocare un'immunità attiva* (quali il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaaioloso);
 - *gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità* comprendenti tra l'altro la tuberculina e la tuberculina PPD, le tossine utilizzate per i test di Schick e Dick, la brucellina;
 - *gli agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva* (quali l'antitossina difterica, la globulina antivaaiolosa, la globulina antilinfocitica).
-