

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 65/2003**definita dal Consiglio il 4 novembre 2003****in vista dell'adozione della direttiva 2003/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... ,
che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante
un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano**

(2003/C 305 E/03)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE
EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE ⁽⁴⁾ stabilisce che le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale debbano essere corredate di un fascicolo contenente informazioni e documenti relativi in particolare ai risultati delle prove chimico-fisiche, biologiche, microbiologiche, farmacologiche, tossicologiche e delle sperimentazioni cliniche effettuate sul prodotto e comprovanti la sua qualità, sicurezza ed efficacia.
- (2) Il richiedente, qualora possa dimostrare mediante un dettagliato riferimento alla letteratura scientifica pubblicata che il componente o i componenti del medicinale hanno un impiego medicinale ben noto e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza, ai sensi della direttiva 2001/83/CE, non dovrebbe essere tenuto a fornire i risultati di prove precliniche o i risultati delle sperimentazioni cliniche.
- (3) Nonostante una lunga tradizione d'uso, numerosi medicinali non rispondono ai requisiti relativi all'impiego medicinale ben noto né presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza e non possono pertanto

⁽¹⁾ GU C 126 E del 28.5.2002, pag. 263.

⁽²⁾ GU C 61 del 14.3.2003, pag. 9.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 21 novembre 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 26 giugno 2003 e posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/63/CE della Commissione (GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46).

essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Per mantenere in commercio tali prodotti, gli Stati membri hanno adottato differenti procedure e disposizioni. Le differenze attualmente esistenti tra le disposizioni dei singoli Stati membri possono ostacolare gli scambi nel settore dei medicinali tradizionali all'interno della Comunità e comportare discriminazioni e distorsioni della concorrenza tra i fabbricanti di questi prodotti. Possono inoltre incidere sulla tutela della salute pubblica, poiché attualmente qualità, sicurezza ed efficacia non sono sempre garantite.

- (4) Tenuto conto delle caratteristiche particolari di questi medicinali, in particolare della loro lunga tradizione, è auspicabile definire una procedura speciale semplificata per la registrazione di taluni medicinali tradizionali. È opportuno tuttavia che tale procedura semplificata sia usata solamente qualora non sia possibile ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva 2001/83/CE, in particolare per mancanza di un'adeguata letteratura scientifica in grado di dimostrare l'impiego medicinale ben noto, nonché una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza. Analogamente essa non dovrebbe applicarsi neppure ai medicinali omeopatici per i quali possa essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio o che possano essere registrati ai sensi della direttiva 2001/83/CE.
- (5) La lunga tradizione di un determinato medicinale consente di ridurre la necessità di una sperimentazione clinica, se e in quanto l'efficacia del medicinale risulta verosimile in base all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo. Non risultano necessarie prove precliniche qualora il medicinale, in base alle informazioni sul suo impiego tradizionale, dimostri di non essere nocivo nelle condizioni d'impiego indicate. Tuttavia, poiché neppure una lunga tradizione consente di escludere eventuali timori circa la sicurezza del prodotto, le autorità competenti dovrebbero avere la facoltà di richiedere tutti i dati necessari per la valutazione della sicurezza. La qualità di un dato medicinale non è determinata dal suo impiego tradizionale. Pertanto non dovrebbero essere concesse deroghe all'obbligo di effettuare le necessarie prove chimico-fisiche, biologiche e microbiologiche. I prodotti dovrebbero soddisfare le norme di qualità contenute nelle monografie della farmacopea europea pertinenti o in quelle della farmacopea di uno Stato membro.
- (6) La maggior parte dei medicinali che godono di una tradizione sufficientemente lunga e costante è formulata a partire da sostanze vegetali. Risulta pertanto opportuno limitare in un primo momento l'ambito d'applicazione delle disposizioni sulla registrazione semplificata ai medicinali vegetali tradizionali.

- (7) La procedura di registrazione semplificata dovrebbe essere applicabile solo nei casi in cui il medicinale vegetale possa vantare un impiego medicinale nella Comunità sufficientemente lungo. L'impiego medicinale al di fuori della Comunità dovrebbe essere preso in considerazione solo se il medicinale è stato impiegato entro i confini della Comunità per un determinato periodo di tempo. Allorché le prove dell'impiego nella Comunità sono limitate è necessario valutare attentamente la validità e la rilevanza dell'impiego al di fuori della Comunità.
- (8) Per facilitare ulteriormente la registrazione di taluni medicinali vegetali tradizionali e promuovere ulteriormente il processo di armonizzazione è opportuno prevedere la possibilità di redigere un elenco comunitario in cui figurino le sostanze vegetali che rispondono a determinati criteri, tra cui l'utilizzo in campo medicinale per un periodo sufficientemente lungo e pertanto esse siano considerate innocue nelle normali condizioni d'impiego.
- (9) Tenuto conto delle specificità dei medicinali vegetali è opportuno creare un comitato dei medicinali vegetali presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio⁽¹⁾ (in seguito denominata «l'Agenzia»). Tale comitato dovrebbe svolgere compiti relativi alla registrazione semplificata e all'autorizzazione dei medicinali ai sensi della presente direttiva. Esso dovrebbe occuparsi in particolare della redazione di monografie comunitarie sulle erbe, utili ai fini della registrazione e dell'autorizzazione dei medicinali vegetali. Il comitato dovrebbe essere composto da esperti nel campo dei medicinali vegetali.
- (10) È importante garantire un perfetto coordinamento tra il nuovo comitato e il comitato dei medicinali per uso umano già operante presso l'Agenzia.
- (11) Al fine di promuovere l'armonizzazione, gli Stati membri dovrebbero riconoscere le registrazioni di medicinali vegetali tradizionali rilasciate da un altro Stato membro sulla base di monografie comunitarie sulle erbe o di medicinali vegetali tradizionali che si compongono di sostanze, preparati o combinazioni di essi contenuti in un elenco che deve essere compilato. Per altri prodotti, gli Stati membri dovrebbero tenere debito conto di tali registrazioni.
- (12) La Commissione dovrebbe presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione delle disposizioni di cui al capo relativo ai medicinali vegetali tradizionali, contenente una valutazione in merito alla possibilità di estendere la registrazione fondata sull'impiego tradizionale ad altre categorie di medicinali.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE,

(¹) GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1647/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 19).

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è modificata come segue:

1) all'articolo 1 sono aggiunti i punti seguenti:

«29. *Medicinale vegetale tradizionale:*

medicinale vegetale che risponda ai requisiti di cui all'articolo 16 bis, paragrafo 1.

30. *Medicinale vegetale:*

ogni medicinale che contenga esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali.

31. *Sostanze vegetali:*

tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore).

32. *Preparati vegetali:*

preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati.»

2) al titolo III è inserito il seguente capo:

«CAPO 2 bis: **Disposizioni speciali relative ai medicinali vegetali tradizionali**

Articolo 16 bis

1. È istituita una procedura di registrazione semplificata (in seguito denominata "registrazione fondata sull'impiego tradizionale") per i medicinali vegetali che soddisfano tutti i seguenti requisiti:

- a) le indicazioni sono esclusivamente quelle appropriate per i medicinali vegetali tradizionali che, in virtù della loro composizione e del loro scopo, sono destinati ad essere utilizzati senza controllo medico per necessità di diagnosi, di una prescrizione o per il controllo del trattamento;
- b) ne è prevista la somministrazione solo in una determinata concentrazione e posologia;
- c) si tratta di un preparato per uso orale, esterno e/o inalatorio;
- d) è trascorso il periodo di impiego tradizionale di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1, lettera c);
- e) i dati relativi all'impiego tradizionale del medicinale sono sufficienti; in particolare, il prodotto ha dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.

2. Fatto salvo l'articolo 1, punto 30, la presenza nel medicinale vegetale di vitamine o minerali, per la sicurezza dei quali esistano prove ben documentate, non impedisce al prodotto di essere ammissibile alla registrazione ai sensi del paragrafo 1, a condizione che l'azione delle vitamine o dei minerali sia secondaria rispetto a quella dei principi attivi vegetali per quanto riguarda le indicazioni specifiche richieste.

3. Le disposizioni di cui al presente capo non si applicano, tuttavia, nei casi in cui le autorità competenti ritengano che un medicinale vegetale tradizionale soddisfi i criteri per l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6 o per la registrazione in base all'articolo 14.

Articolo 16 ter

- 1. Il richiedente e il titolare della registrazione sono stabiliti nella Comunità.
- 2. Per la registrazione fondata sull'impiego tradizionale il richiedente presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro interessato.

Articolo 16 quater

1. La domanda è corredata degli elementi specificati in prosieguo.

- a) Le informazioni e i documenti:
 - i) di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettere da a) a h), j) e k),
 - ii) i risultati delle prove farmaceutiche di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), secondo trattino,

iii) il riassunto delle caratteristiche del prodotto privo dei dati di cui all'articolo 11, paragrafo 4,

iv) nel caso di associazioni di prodotti come quelle descritte nell'articolo 1, punto 30 o all'articolo 16 bis, paragrafo 2, le informazioni di cui all'articolo 16 bis, lettera e), si riferiscono all'associazione di prodotti in quanto tale; qualora i singoli principi attivi non siano sufficientemente noti, i dati devono riferirsi anche a ciascun ingrediente attivo;

- b) ogni autorizzazione o registrazione ottenuta dal richiedente in un altro Stato membro o in un paese terzo per l'immissione in commercio del medicinale e informazioni particolareggiate concernenti eventuali decisioni di rifiuto di un'autorizzazione o registrazione nella Comunità o in un paese terzo, con indicazione delle motivazioni alla base di ciascun rifiuto;
- c) la documentazione bibliografica o le certificazioni di esperti comprovanti che il medicinale in questione o un prodotto corrispondente ha avuto un impiego medicinale per un periodo di almeno trent'anni anteriormente alla data di presentazione della domanda, di cui almeno 15 anni nella Comunità. Su richiesta dello Stato membro in cui è stata presentata la domanda di registrazione per impiego tradizionale, il comitato dei medicinali vegetali esprime un parere sull'adeguatezza della dimostrazione dell'uso di lunga data del medicinale in questione o del prodotto corrispondente. Lo Stato membro presenta la documentazione rilevante a sostegno della richiesta;
- d) una rassegna bibliografica dei dati inerenti alla sicurezza unitamente alla relazione dell'esperto e, su ulteriore richiesta dell'autorità competente, i dati per la valutazione della sicurezza del medicinale in questione.

L'allegato I si applica per analogia alle informazioni e ai documenti di cui alla lettera a).

2. È considerato corrispondente un prodotto che, come indicato nel paragrafo 1, lettera c), contenga gli stessi principi attivi a prescindere dagli eccipienti utilizzati, abbia le stesse indicazioni o indicazioni analoghe, abbia una concentrazione e posologia equivalente e venga somministrato per la stessa via di somministrazione o per una via simile a quella del medicinale oggetto della richiesta.

3. Il requisito dell'impiego medicinale per un periodo di trent'anni, di cui al paragrafo 1, lettera c), si intende soddisfatto anche nel caso il cui il prodotto sia stato commercializzato in assenza di un'autorizzazione specifica. Si intende parimenti soddisfatto nel caso in cui durante tale periodo il numero o il quantitativo dei principi attivi del medicinale sia stato ridotto.

4. Qualora il prodotto sia stato impiegato nella Comunità da meno di 15 anni, ma risulta altrimenti ammissibile alla registrazione semplificata, lo Stato membro in cui è stata presentata la richiesta di registrazione per impiego tradizionale consulta il comitato dei medicinali vegetali in merito al prodotto in questione. Lo Stato membro presenta la documentazione rilevante a sostegno della richiesta.

Il comitato esamina se gli altri criteri per una registrazione semplificata di cui all'articolo 16 bis sono pienamente soddisfatti. Se il comitato lo ritiene possibile, esso redige una monografia comunitaria sulle erbe secondo quanto stabilito nell'articolo 16 nonies, paragrafo 3, che sarà tenuta in considerazione dallo Stato membro allorché adotterà la decisione definitiva.

Articolo 16 quinquies

1. Fatto salvo l'articolo 16 nonies, paragrafo 1, il titolo III, capo 4 si applica per analogia alle registrazioni concesse ai sensi dell'articolo 16 bis, purché:

- a) sia stata redatta una monografia comunitaria sulle erbe ai sensi dell'articolo 16 nonies, paragrafo 3, oppure
- b) il medicinale vegetale sia costituito da sostanze vegetali, preparati vegetali o associazioni di prodotti figuranti nell'elenco di cui all'articolo 16 septies.

2. Per gli altri prodotti vegetali di cui all'articolo 16 bis, ciascuno Stato membro, nel valutare una domanda di registrazione fondata sull'impiego tradizionale, tiene in debita considerazione le registrazioni rilasciate da un altro Stato membro ai sensi del presente capo.

Articolo 16 sexies

1. La registrazione del prodotto fondata sull'impiego tradizionale è rifiutata qualora la domanda non sia conforme agli articoli 16 bis, 16 ter o 16 quater oppure qualora sussista almeno una delle seguenti condizioni:

- a) la composizione qualitativa e/o quantitativa non corrisponde a quella dichiarata;
- b) le indicazioni non sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 16 bis;
- c) il prodotto potrebbe essere nocivo nelle normali condizioni d'impiego;
- d) i dati sull'impiego tradizionale sono insufficienti, in particolare se gli effetti farmacologici o l'efficacia non sono verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data;
- e) la qualità farmaceutica non è sufficientemente dimostrata.

2. Le autorità competenti degli Stati membri comunicano al richiedente, alla Commissione e a qualsiasi autorità com-

petente che ne faccia richiesta le decisioni di rifiuto della registrazione fondata sull'impiego tradizionale nonché le motivazioni di tale rifiuto.

Articolo 16 septies

1. È stilato un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e associazioni di prodotti secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2. Nell'elenco figura, per ogni singola sostanza vegetale, l'indicazione, la concentrazione specifica e la posologia, la via di somministrazione e qualunque altra informazione necessaria ai fini dell'uso sicuro della sostanza in questione.

2. Se la domanda di registrazione del prodotto fondata sull'impiego tradizionale si riferisce ad una sostanza vegetale, ad un preparato vegetale o ad associazioni di prodotti che figurano nell'elenco di cui al paragrafo 1, non occorre fornire le informazioni di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1, lettere b), c) e d). Non si applica l'articolo 16 sexies, paragrafo 1, lettere c) e d).

3. Se una sostanza vegetale, un preparato vegetale o associazione di prodotti vengono cancellati dall'elenco di cui al paragrafo 1, le registrazioni di medicinali vegetali contenenti tale sostanza rilasciate ai sensi del paragrafo 2 sono revocate, salvo nel caso in cui vengano presentati entro tre mesi le informazioni e i documenti di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1.

Articolo 16 octies

1. Alla registrazione fondata sull'impiego tradizionale concessa in forza del presente capo si applicano per analogia l'articolo 3, paragrafi 1 e 2, l'articolo 4, paragrafo 4, l'articolo 6, paragrafo 1, l'articolo 12, l'articolo 17, paragrafo 1, gli articoli 19, 20, 23, 24, 25, gli articoli da 40 a 52, da 70 a 85, da 101 a 108, l'articolo 111, paragrafi 1 e 3, l'articolo 112, gli articoli 116, 117 e 118, gli articoli 122, 123, 125, l'articolo 126, secondo comma e l'articolo 127 della presente direttiva, nonché la direttiva 91/356/CEE della Commissione (*).

2. In aggiunta a quanto previsto dagli articoli da 54 a 65, l'etichettatura e il foglietto illustrativo recano inoltre una dicitura che precisi quanto segue:

- a) il prodotto è un medicinale vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per una o più indicazioni specifiche fondate esclusivamente sull'impiego di lunga data; e
- b) l'utilizzatore dovrebbe consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o qualora insorgano effetti collaterali negativi non riportati nel foglietto illustrativo.

Gli Stati membri possono esigere che l'etichettatura e il foglietto illustrativo indichino anche il tipo di impiego tradizionale cui si fa riferimento.

3. In aggiunta a quanto previsto dagli articoli da 86 a 99, qualunque forma pubblicitaria di un medicinale registrato ai sensi del presente capo reca la seguente dicitura: "Medicinale vegetale tradizionale da utilizzare per una o più indicazioni specifiche fondate esclusivamente sull'impiego di lunga data".

Articolo 16 nonies

1. È istituito un comitato dei medicinali vegetali che fa capo all'Agenzia ed ha le seguenti competenze:

a) per quanto riguarda le registrazioni semplificate:

— svolgere i compiti di cui all'articolo 16 quater, paragrafi 1 e 4;

— svolgere i compiti di cui all'articolo 16 quinquies;

— preparare un progetto di elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e associazioni di prodotti di cui all'articolo 16 septies, paragrafo 1; e

— stilare monografie comunitarie relative ai medicinali vegetali tradizionali di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

b) Per quanto riguarda le autorizzazioni dei medicinali vegetali, redigere monografie comunitarie sulle erbe relative ai medicinali vegetali di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

c) Per quanto riguarda i rinvii all'Agenzia di cui al titolo III, capo 4, concernenti medicinali vegetali di cui all'articolo 16 bis, svolgere i compiti di cui all'articolo 32.

d) In caso di rinvii all'Agenzia relativi ad altri medicinali contenenti sostanze vegetali a norma del titolo III, capo 4, esprimere, se del caso, un parere sulla sostanza vegetale.

Il comitato dei medicinali vegetali svolge infine ogni altro compito ad esso conferito in virtù del diritto comunitario.

L'opportuno coordinamento con il comitato dei medicinali per uso umano è assicurato da una procedura che deve

essere stabilita dal direttore esecutivo dell'Agenzia secondo quanto previsto dall'articolo 57, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

2. Ciascuno Stato membro nomina, per un mandato di tre anni che può essere rinnovato, un membro del comitato dei medicinali vegetali e un suo supplente.

I supplenti rappresentano i membri e votano in loro assenza. I membri e i supplenti sono scelti sulla base delle loro funzioni e della loro esperienza nella valutazione dei medicinali vegetali e rappresentano le rispettive autorità nazionali competenti.

Il suddetto comitato può nominare per cooptazione non più di cinque membri supplementari scelti in funzione delle loro competenze scientifiche specifiche. Questi sono nominati per un periodo di tre anni che può essere rinnovato e non hanno supplenti.

Ai fini della cooptazione di tali membri il suddetto comitato individua le competenze scientifiche specifiche del o dei membri addizionali. I membri cooptati sono scelti tra esperti nominati dagli Stati membri o dall'Agenzia.

I membri di detto comitato possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.

3. Il comitato dei medicinali vegetali redige monografie comunitarie sulle erbe relative ai medicinali vegetali ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), punto ii, nonché ai medicinali vegetali tradizionali. Il suddetto comitato svolge altresì altri compiti ad esso incombenti in virtù delle disposizioni di cui al presente capo e di altre norme di diritto comunitario.

Nell'esaminare una domanda di registrazione gli Stati membri tengono conto delle monografie comunitarie sulle erbe di cui al presente paragrafo, una volta approvate. Qualora non sia ancora disponibile una monografia comunitaria sulle erbe, si può fare riferimento ad altre monografie, pubblicazioni o dati pertinenti.

Una volta adottate le nuove monografie comunitarie sulle erbe, il titolare della registrazione valuta se occorra modificare di conseguenza il fascicolo di registrazione. Il titolare della registrazione comunica le eventuali modifiche all'autorità competente dello Stato membro interessato.

Le monografie sulle erbe sono pubblicate.

4. Le disposizioni generali del regolamento (CEE) n. 2309/93 relativo al comitato dei medicinali per uso umano si applicano per analogia al comitato dei medicinali vegetali.

Articolo 16 decies

Entro ... (*) la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione concernente l'applicazione delle disposizioni di cui al presente capo.

Tale relazione contiene una valutazione in merito alla possibilità di estendere la registrazione fondata sull'impiego tradizionale ad altre categorie di medicinali.

(*) GU L 193 del 17.7.1991, pag. 30.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro (**). Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Ai medicinali vegetali tradizionali di cui all'articolo 1, già in commercio al momento dell'entrata in vigore della presente direttiva, le autorità competenti applicano le disposizioni della presente direttiva entro i primi sette anni dalla sua entrata in vigore.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ...

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

(*) Tre anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

(**) Diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. Il 17 gennaio 2002 la Commissione ha presentato una proposta di direttiva riguardante i farmaci vegetali tradizionali ⁽¹⁾.

La proposta si basa sull'articolo 95 del trattato.

2. Il Parlamento europeo ha adottato il suo parere in prima lettura il 21 novembre 2002 ⁽²⁾. A seguito di tale parere, il 9 aprile 2003 la Commissione ha presentato una proposta modificata ⁽³⁾.
3. Il Comitato economico e sociale ha adottato il suo parere il 18 settembre 2002 ⁽⁴⁾.
4. Il 4 novembre 2003 il Consiglio ha adottato la sua posizione comune conformemente all'articolo 251 del trattato.

II. OBIETTIVO

L'obiettivo della proposta, nel contesto della direttiva 2001/83/CE relativa ai medicinali per uso umano, è quello di definire norme e procedure specifiche per quanto riguarda i farmaci vegetali tradizionali onde agevolare la realizzazione del mercato interno per detti prodotti pur garantendo un livello elevato di protezione della salute.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

La proposta è all'esame del Consiglio dal 2002. La posizione comune del Consiglio è coerente con gli obiettivi della proposta della Commissione.

Tuttavia, il Consiglio si è dichiarato d'accordo su alcune modifiche relative alla proposta della Commissione, fra cui alcune di carattere redazionale e altre di ordine linguistico. A parte quelle introdotte a seguito degli emendamenti del Parlamento europeo, le principali modifiche consistono nel:

- precisare la definizione di farmaco vegetale (punto 30 dell'articolo 1);
- dare agli Stati membri la possibilità di chiedere al comitato per i farmaci vegetali un parere sull'adeguatezza della certificazione attestante il lungo periodo di impiego in relazione all'articolo 16 quater, paragrafo 1, lettera c);
- puntualizzare che si terrà conto dell'impiego di prodotti corrispondenti diversi dai farmaci corrispondenti, onde soddisfare i criteri del lungo periodo di impiego di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1, lettera c) qualora il prodotto corrispondente rientri nella definizione fornita all'articolo 16 quater, paragrafo 2;
- definire la portata dell'obbligo da parte delle autorità competenti di informare il richiedente e la Commissione delle decisioni di rifiuto delle domande (articolo 16 sexies, paragrafo 2).

⁽¹⁾ GU C 126 E del 28.5.2002, pag. 263.

⁽²⁾ Non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale.

⁽³⁾ Non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale.

⁽⁴⁾ GU C 61 del 14.3.2003, pag. 9.

A. Emendamenti del Parlamento europeo accolti integralmente o in linea di massima

1. L'emendamento 26 è stato accolto integralmente, mentre gli emendamenti 2, 3, 5, 8, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 e 24 sono stati accolti parzialmente o in linea di massima.
2. Quanto ai compiti e alla composizione del comitato per i farmaci vegetali, il Consiglio condivide l'obiettivo degli emendamenti 2, 20, 21 e 22 di definire un'ampia competenza per detto comitato in relazione ai farmaci vegetali, prestando la dovuta considerazione al coordinamento necessario con il comitato dei farmaci per uso umano, e di garantire le conoscenze specialistiche necessarie per quanto riguarda la valutazione dei farmaci vegetali.

Il Consiglio ha ritenuto utile definire con maggior precisione i compiti che saranno affidati al comitato per i farmaci vegetali in relazione alle autorizzazioni e alle registrazioni.

Per quanto concerne specificatamente l'emendamento 21, il Consiglio ritiene che l'obiettivo di tale emendamento sia conseguito applicando, al comitato per i farmaci vegetali, le stesse disposizioni relative alla composizione del comitato dei farmaci per uso umano in quanto dette disposizioni prevedono la possibilità di nominare cinque membri aggiuntivi e che i membri siano accompagnati da esperti.

Quanto all'emendamento 22 secondo cui sono ammissibili basi di riferimento diverse dalle monografie, il Consiglio preferisce, al pari della Commissione, limitare questa possibilità ai casi in cui non si sia ancora proceduto alla redazione di monografie. Una volta redatta, la monografia in quanto riferimento armonizzato dovrebbe essere presa in considerazione al momento di chiedere la registrazione. Inoltre, nel redigere una monografia si possono utilizzare le informazioni riferite dal Parlamento europeo.

3. Il Consiglio può accogliere in linea di massima gli emendamenti 3 e 14 sul riconoscimento reciproco dei farmaci vegetali tradizionali registrati. Tuttavia, considerato che i prodotti e le tradizioni variano fra gli Stati membri, ritiene opportuno procedere a detto riconoscimento sulla base dell'esistenza di un riferimento comune che faciliti il riconoscimento reciproco. Pertanto il Consiglio ha convenuto di prevedere il riconoscimento reciproco qualora sia stata redatta una monografia comunitaria sulle erbe e qualora il prodotto contenga sostanze, ecc. che figurano nell'elenco stilato conformemente all'articolo 16 septies. Per gli altri prodotti, sussisterà l'obbligo di tenere in dovuta considerazione le registrazioni rilasciate da altri Stati membri conformemente alla nuova procedura.
4. Il Consiglio ha accolto la sostanza dell'emendamento 5 e parte dell'emendamento 12 che consentono la registrazione di farmaci vegetali contenenti principi non vegetali, tuttavia soltanto per quanto concerne le vitamine e i minerali e a condizione che la loro azione sia secondaria in relazione all'/alle indicazione/i specifica/specifiche dichiarata/e. Il Consiglio ha preferito non includere altri «principi non vegetali» in quanto questo termine risulta troppo vago e vi è il rischio, ampliando la procedura di registrazione ad altre combinazioni non specificate, di diluire la nozione di farmaco vegetale. Per motivi analoghi nonché di chiarezza, il Consiglio ritiene più opportuno ammettere tali combinazioni tramite i criteri utilizzati per le registrazioni piuttosto che tramite le definizioni, cfr. articolo 16 bis, paragrafo 2.
5. Il Consiglio ha accolto l'emendamento 8 e la parte dell'emendamento 15 concernente le «dosi giornaliere», ma ritiene che debba essere mantenuto un riferimento alla concentrazione e che sia opportuno utilizzare il termine generale «posologia» che significa determinazione delle dosi, giornaliere o altro [articolo 16 bis, lettera b) e articolo 16 septies, paragrafo 1].
6. Il Consiglio accoglie l'idea contenuta nell'emendamento 12 secondo cui potrebbe essere giustificato accettare la registrazione di prodotti impiegati nella Comunità da meno di 15 anni, tuttavia ritiene che, per motivi di salute pubblica, debbano essere mantenuti i criteri di base, ma con la possibilità di derogare da detto criterio se gli Stati membri e il comitato per i farmaci vegetali sono del parere che il prodotto soddisfi diversamente tutti i criteri, segnatamente in relazione alla sicurezza, all'efficacia e alla qualità.

7. Sono stati accolti sostanzialmente gli emendamenti 16, 17 e 19 concernenti l'etichettatura e i foglietti illustrativi in quanto prevedono un'etichettatura più neutra e concisa [articolo 16 octies, paragrafo 2, lettera a) e paragrafo 3] e, nel caso dell'emendamento 17, un'utile dicitura aggiuntiva [per esempio, riferire effetti collaterali negativi, cfr. articolo 16 octies, paragrafo 2, lettera b)].
8. Quanto agli emendamenti 18, 23 e 24, il Consiglio ha accolto il principio degli emendamenti ma, come dichiarato dalla Commissione nella sua proposta modificata, gli obblighi proposti già derivano dalle disposizioni in vigore della direttiva 2001/83/CE letta insieme alla presente proposta e non si rende pertanto necessaria alcuna riformulazione ⁽¹⁾.

B. Emendamenti respinti integralmente o parzialmente

Il Consiglio non ha potuto accogliere totalmente o parzialmente gli emendamenti 1, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 25 e 27 per gli stessi motivi riportati dalla Commissione nella sua proposta modificata.

⁽¹⁾ Cfr. articolo 16 octies, paragrafo 1 che si riferisce alla richiesta di disposizioni sulle buone prassi di fabbricazione e sulla farmacovigilanza e l'articolo 16 octies, paragrafo 2 sull'applicazione, in particolare, dell'articolo 59 [vedasi paragrafo 1, lettera c)].