DIRETTIVA 2000/38/CE DELLA COMMISSIONE

del 5 giugno 2000

che modifica il capitolo V bis — Farmacovigilanza — della direttiva 75/319/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la 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], modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE [2], in particolare l'articolo 29 decies,

considerando quanto segue:

(1) Per garantire in modo continuativo la sicurezza dei medicinali in commercio occorre assicurare il continuo adeguamento al progresso scientifico e tecnico dei sistemi di farmacovigilanza nella Comunità.

(2) È necessario tenere conto dei cambiamenti dovuti all'armonizzazione a livello internazionale delle definizioni, della terminologia e degli sviluppi tecnologici nel settore della farmacovigilanza.

(3) L'uso sempre più esteso della procedura di mutuo riconoscimento stabilita nella direttiva 75/319/CEE richiede la modifica delle attuali procedure di segnalazione e diffusione delle informazioni relative ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali al fine di garantire un migliore coordinamento tra gli Stati membri.

(4) L'uso sempre più frequente delle reti elettroniche per la comunicazione delle informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali commercializzati nella Comunità è finalizzato a consentire alle autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente.

(5) È necessario definire ulteriormente i termini attualmente in uso nell'ambito dei sistemi di farmacovigilanza.

(6) È nell'interesse della Comunità garantire la coerenza tra i sistemi di farmacovigilanza dei medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata e di quelli autorizzati mediante altre procedure.

(7) È opportuno inoltre che i titolari delle autorizzazioni di immissione in commercio effettuino attivamente una vigilanza continua e responsabile sui medicinali che immettono sul mercato.

(8) Le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente dei medicinali per uso umano,

[1] GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13.
[2] GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Il capitolo V bis — Farmacovigilanza — della direttiva 75/319/CEE è modificato come segue:

1) Nell'articolo 29 bis il terzo comma è sostituito dal seguente testo:

«Questo sistema deve anche tenere conto di tutte le eventuali informazioni sull'uso improprio o sull'abuso dei medicinali che possono avere ripercussioni sulla valutazione dei loro rischi e benefici.»

2) L'articolo 29 ter è sostituito dal seguente testo:

«*Articolo 29 ter*

Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) *effetto collaterale negativo*: la reazione nociva e non voluta ad un medicinale che si verifica a dosi normalmente somministrate a soggetti umani a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche;

b) *grave effetto collaterale negativo*: la reazione avversa che provoca il decesso di un individuo, o ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

c) *effetto collaterale negativo inatteso*: l'effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

d) *rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza*: i rapporti periodici che contengono le informazioni specificate nell'articolo 29 quinquies,

e) *studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione*: lo studio farmacoepidemiologico o la sperimentazione clinica effettuati in conformità delle condizioni stabilite all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare o quantificare un rischio relativo alla sicurezza di un medicinale per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione;

f) *abuso di medicinali*: l'uso volutamente eccessivo, prolungato o sporadico, di medicinali correlato ad effetti dannosi sul piano fisico o psichico.

Per l'interpretazione delle definizioni e dei principi di cui al presente capitolo il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le autorità competenti devono fare riferimento alla guida menzionata nell'articolo 29 octies.»

3) L'articolo 29 quater è modificato come segue:

a) nel primo comma, le parole «il responsabile dell'immissione in commercio» sono sostituite dalle parole «il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio»;

b) nel secondo comma, lettera a), le parole «in un unico luogo» sono sostituite dalle parole «affinché siano a disposizione almeno in un luogo»;

c) nel secondo comma, lettera b), le parole «agli orientamenti nazionali o comunitari pertinenti» sono sostituite dalle parole «alla guida menzionata nell'articolo 29 octies»;

d) nel secondo comma è inserita la seguente lettera d):

«d) della trasmissione alle autorità competenti di qualunque altra informazione pertinente ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi relativi ad un medicinale, nonché di informazioni adeguate concernenti gli studi sulla sicurezza dei prodotti dopo l'autorizzazione.»

4) L'articolo 29 quinquies è sostituito dal seguente testo:

«Articolo 29 quinquies

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi osservati nel territorio comunitario o in un paese terzo.

2. Il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio è tenuto a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro 15 giorni solari da quando ne ha avuto notizia, qualunque presunto grave effetto collaterale negativo, segnalatogli da personale sanitario, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro 15 giorni solari da quando ne ha avuto notizia, qualunque altro presunto grave effetto collaterale negativo che soddisfi i criteri di notifica conformemente alla guida di cui all'articolo 29 octies, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede a che tutti i presunti gravi effetti collaterali negativi inattesi verificatisi nel territorio di un paese terzo e segnalati da personale sanitario siano immediatamente notificati conformemente alla guida di cui all'articolo 29 octies, affinché le informazioni al riguardo siano messe a disposizione dell'Agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri nei quali il medicinale è stato autorizzato, entro 15 giorni solari da quando ne ha avuto notizia.

5. Per i medicinali disciplinati dalla direttiva 87/22/CEE o ai quali sono state applicate le procedure di mutuo riconoscimento previste dagli articoli 7 e 7 bis della direttiva 65/65/CEE e dall'articolo 9, paragrafo 4, della presente direttiva e per i medicinali per i quali è fatto riferimento alle procedure di cui agli articoli 13 e 14 della presente direttiva il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede inoltre a segnalare qualunque presunto grave effetto collaterale negativo verificatosi nella Comunità nella forma o frequenza da stabilire con lo Stato membro di riferimento (o con un'autorità competente che agisce in vece dello Stato membro di riferimento) allo scopo di mettere tali informazioni a disposizione del suddetto Stato.

6. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, o come successivamente precisato nella guida di cui all'articolo 29 octies, è fatto obbligo di presentare alle autorità competenti le informazioni sugli effetti collaterali negativi in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza o immediatamente su richiesta, oppure ad intervalli regolari come da schema seguente: ogni sei mesi per i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione e successivamente ogni anno per i seguenti due anni e in coincidenza del primo rinnovo dell'autorizzazione. In seguito tali rapporti periodici devono essere presentati ogni cinque anni assieme alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione. Essi devono contenere una valutazione scientifica dei benefici e dei rischi del medicinale in questione.

7. Dopo il rilascio dell'autorizzazione di immissione in commercio il titolare può chiedere una modifica dei tempi specificati nel presente articolo, conformemente alla procedura stabilita nel regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione (*).

(*) GU L 55 dell'11.3.1995, pag. 7.»

5) Nell'articolo 29 sexies, secondo comma, le parole «personale medico» sono sostituite dalle parole «medici e altri operatori sanitari».

6) L'articolo 29 septies è sostituito dal seguente testo:

«Articolo 29 septies

1. L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, costituisce una rete informatizzata per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti la farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente.

2. Nell'utilizzare la rete di cui al precedente paragrafo gli Stati membri si adoperano affinché le segnalazioni dei presunti gravi effetti collaterali negativi verificatisi sul loro territorio siano messe immediatamente a disposizione dell'Agenzia e degli altri Stati membri e comunque entro 15 giorni solari dalla data della loro comunicazione.

3. Gli Stati membri garantiscono che tutte le segnalazioni di presunti gravi effetti collaterali negativi verificatisi sul loro territorio siano messe immediatamente a disposizione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e comunque entro 15 giorni solari dalla data della loro comunicazione.»

7) L'articolo 29 octies è sostituito dal seguente testo:

«*Articolo 29 octies*

a) Per agevolare lo scambio delle informazioni sulla farmacovigilanza all'interno della Comunità, la Commissione, previa consultazione dell'Agenzia, degli Stati membri e delle parti interessate, elabora una guida dettagliata per la raccolta, la verifica e la presentazione degli elenchi sugli effetti collaterali negativi, che contiene anche i requisiti tecnici per lo scambio di dati relativi alla farmacovigilanza mediante sistemi elettronici e sulla base dei formati stabiliti a livello internazionale, ed inoltre pubblica un documento di riferimento alla terminologia medica concordata a livello internazionale.

b) Tale guida è pubblicata nel volume 9 della disciplina relativa ai medicinali della Comunità europea e tiene conto dei lavori di armonizzazione svolti a livello internazionale nel campo della farmacovigilanza.»

8) L'articolo 29 nonies è sostituito dal seguente testo:

«*Articolo 29 nonies*

Qualora, a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza, uno Stato membro ritenga necessario sospendere, revocare o modificare un'autorizzazione conformemente alla guida di cui all'articolo 29 octies, informa immediatamente l'Agenzia, gli altri Stati membri e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

In caso di urgenza lo Stato membro interessato può sospendere l'autorizzazione di un medicinale a condizione che informi l'Agenzia, la Commissione e gli altri Stati membri al più tardi entro il giorno lavorativo seguente.»

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 5 dicembre 2001.

Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al precedente comma, queste contengono un riferimento alla presente direttiva oppure sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 5 giugno 2000.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione