

## DIRETTIVA 2010/84/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 dicembre 2010

che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Garante europeo della protezione dei dati <sup>(3)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(4)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(5)</sup>, stabilisce norme armonizzate per l'autorizzazione, il controllo e la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano all'interno dell'Unione.
- (2) Le norme relative alla farmacovigilanza sono necessarie per la salvaguardia della salute pubblica al fine di preve-

nire, rilevare e valutare gli effetti collaterali negativi dei medicinali immessi in commercio nell'Unione, dato che il profilo di sicurezza completo dei medicinali può essere noto solo dopo la loro immissione in commercio.

- (3) Alla luce delle esperienze acquisite e considerata la valutazione della Commissione sul sistema di farmacovigilanza dell'Unione, risulta evidente la necessità di adottare misure volte a migliorare il funzionamento del diritto dell'Unione in materia di farmacovigilanza dei medicinali.

- (4) Tenendo conto del fatto che la normativa sui medicinali dovrebbe mirare fondamentalmente a salvaguardare la salute pubblica, tale obiettivo dovrebbe essere raggiunto con mezzi che non impediscono la libera circolazione dei medicinali sicuri all'interno dell'Unione. Dalla valutazione del sistema di farmacovigilanza dell'Unione è emerso che le azioni non coordinate degli Stati membri riguardo a questioni di sicurezza dei medicinali stanno creando ostacoli alla libera circolazione dei medicinali. Per prevenire o rimuovere tali ostacoli è opportuno rafforzare e razionalizzare le disposizioni esistenti relative alla farmacovigilanza a livello dell'Unione.

- (5) Per motivi di chiarezza, la definizione di «effetto collaterale negativo» dovrebbe essere modificata al fine di garantire che copra effetti nocivi e non voluti conseguenti non solo all'uso autorizzato di un medicinale a dosi normali, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale. Il sospetto di un effetto collaterale negativo del medicinale, nel senso che un rapporto causale tra un medicinale e un evento negativo costituisca almeno una possibilità ragionevole, dovrebbe essere sufficiente per la segnalazione. Pertanto, l'espressione «sospetto effetto collaterale negativo» dovrebbe essere utilizzata in riferimento agli obblighi di segnalazione. Fatte salve le vigenti disposizioni nazionali e dell'Unione e le pratiche esistenti in materia di segreto professionale, gli Stati membri dovrebbero garantire che la segnalazione e il trattamento dei dati personali relativi a sospetti effetti collaterali negativi, tra cui quelli connessi ad errori terapeutici, si svolgano in forma riservata. Ciò non dovrebbe pregiudicare gli obblighi degli Stati membri in materia di reciproco scambio di informazioni su questioni di farmacovigilanza o la divulgazione al pubblico di informazioni

<sup>(1)</sup> GU C 306 del 16.12.2009, pag. 28.

<sup>(2)</sup> GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

<sup>(3)</sup> GU C 229 del 23.9.2009, pag. 19.

<sup>(4)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 29 novembre 2010.

<sup>(5)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

