

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 520/2012 DELLA COMMISSIONE

del 19 giugno 2012

relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 87 bis,

vista 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 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 108,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate ⁽³⁾ ha rafforzato e razionalizzato il monitoraggio della sicurezza dei medicinali commercializzati nell'Unione. Disposizioni simili sono state introdotte nella direttiva 2001/83/CE dalla 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 ⁽⁴⁾.
- (2) Le attività di farmacovigilanza coprono la gestione della sicurezza dei medicinali per uso umano durante tutto il loro ciclo di vita.
- (3) Il regolamento (UE) n. 1235/2010 e la direttiva 2010/84/UE hanno introdotto il concetto di fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza. Per rispecchiare esattamente il sistema di farmacovigilanza utilizzato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza deve contenere informazioni e documenti

essenziali riguardanti tutti gli aspetti delle attività di farmacovigilanza, comprese le informazioni sui compiti che sono stati affidati a terzi. Esso deve contribuire alla pianificazione e alla realizzazione appropriate di audit da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla supervisione delle attività di farmacovigilanza da parte della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza. Esso deve altresì permettere alle autorità competenti nazionali di verificare la conformità per quanto riguarda tutti gli aspetti del sistema.

- (4) Le informazioni contenute nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza devono essere gestite in modo da tener conto di ogni modifica intervenuta e da garantire alle autorità competenti nazionali facile accessibilità e disponibilità ai fini delle ispezioni.
- (5) I sistemi di qualità devono formare parte integrante del sistema di farmacovigilanza. I requisiti minimi del sistema di qualità per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza devono garantire che i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, le autorità competenti nazionali e l'agenzia europea per i medicinali (di seguito «l'agenzia») istituiscano un adeguato ed efficace sistema di qualità, che preveda un efficace monitoraggio della conformità e un'accurata e appropriata documentazione di tutte le misure prese. Essi devono inoltre garantire che i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, le autorità competenti nazionali e l'agenzia dispongano di sufficiente personale competente, adeguatamente qualificato e addestrato.
- (6) La messa in atto di un sistema di qualità ben definito deve garantire che tutte le attività di farmacovigilanza siano condotte in modo tale da produrre, con ogni probabilità, i risultati voluti o gli obiettivi di qualità per l'adempimento dei compiti di farmacovigilanza.
- (7) Nell'ambito del proprio sistema di qualità, le autorità competenti nazionali e l'agenzia devono stabilire punti di contatto per facilitare l'interazione tra le autorità competenti nazionali, l'agenzia, la Commissione, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e le persone che segnalano informazioni sui rischi dei medicinali di cui all'articolo 101, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE.
- (8) Se il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, le autorità competenti nazionali e l'agenzia utilizzano indicatori di prestazione per monitorare lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza, tali indicatori devono essere documentati.

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.⁽³⁾ GU L 348, 31.12.2010, pag. 1.⁽⁴⁾ GU L 348, 31.12.2010, pag. 74.