

- 5) Nell'articolo 42 *sexies* è aggiunto il seguente secondo comma:

«Articolo 42 *sexies*

Gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i veterinari e altri operatori sanitari relativi alla segnalazione dei presunti gravi o inattesi effetti collaterali negativi osservati in animali o soggetti umani, in particolare quando tale segnalazione è una condizione per il rilascio dell'autorizzazione di immissione in commercio.»

- 6) L'articolo 42 *septies* è sostituito dal seguente testo:

«Articolo 42 *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 veterinari commercializzati nella Comunità.

2. Nell'utilizzare la rete di cui al precedente paragrafo gli Stati membri si adoperano affinché le relazioni sui presunti gravi effetti collaterali negativi osservati su animali o soggetti umani e verificatisi sul loro territorio siano messe immediatamente a disposizione dell'Agenzia e degli altri Stati membri conformemente a quanto previsto dalla guida del comitato permanente dei medicinali veterinari di cui all'articolo 42 *octies* e comunque entro 15 giorni solari dalla data della loro comunicazione.

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

- 7) L'articolo 42 *octies* è modificato come segue:

«Articolo 42 *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, il controllo e la presentazione degli elenchi sugli effetti collaterali negativi, che contiene anche i requisiti tecnici per lo scambio di dati relativi alla farmacovigilanza nel settore veterinario mediante sistemi elettronici e coerentemente con la terminologia concordata a livello internazionale.

b) Tale guida 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 42 *nonies* è sostituito dal seguente testo:

«Articolo 42 *nonies*

Qualora, a seguito della valutazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza nel settore veterinario, uno Stato membro ritenga necessario sospendere, revocare o modificare un'autorizzazione per limitarne le indicazioni o la disponibilità, cambiare la posologia o aggiungere una controindicazione o una nuova avvertenza, 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 veterinario a condizione che informi l'Agenzia, la Commissione e gli altri Stati membri 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