

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,

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.

(1) GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13.

(2) GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22.