

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