

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2000/37/CE DELLA COMMISSIONE

del 5 giugno 2000

che modifica il capitolo VI bis — Farmacovigilanza — della direttiva 81/851/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, ...

vista la direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE ⁽²⁾, in particolare l'articolo 42 decies,

considerando quanto segue:

- (1) Per garantire in modo continuativo la sicurezza dei medicinali veterinari in commercio occorre assicurare il continuo adeguamento al progresso scientifico e tecnico dei sistemi di farmacovigilanza nella Comunità.
- (2) Ai fini della tutela della salute pubblica occorre raccogliere e valutare i dati principali sugli effetti collaterali negativi nei soggetti umani correlati all'uso di medicinali veterinari.
- (3) I sistemi di farmacovigilanza devono tenere in considerazione i dati relativi alla scarsa efficacia.
- (4) La raccolta di informazioni sugli effetti collaterali negativi dovuti all'uso off-label dei medicinali, sugli studi relativi alla validità dei tempi di attesa e sugli eventuali problemi per l'ambiente può contribuire a migliorare il controllo regolare del corretto uso dei medicinali veterinari.
- (5) È necessario tenere conto dei cambiamenti dovuti all'armonizzazione a livello internazionale delle definizioni, della terminologia e degli sviluppi tecnologici nel settore della farmacovigilanza.
- (6) L'uso sempre più esteso della procedura di reciproco riconoscimento stabilita nella direttiva 81/851/CEE richiede la modifica delle attuali procedure di relazione e divulgazione delle informazioni relative ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali al fine di garantire un migliore coordinamento tra gli Stati membri.
- (7) L'uso sempre più frequente degli strumenti elettronici di comunicazione delle informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari commercializzati nella Comunità è finalizzato a centralizzare in un unico punto le informazioni al riguardo e a garantire al contempo che tali informazioni siano condivise tra tutte le autorità competenti degli Stati membri.

- (8) È necessario definire ulteriormente i termini attualmente in uso nell'ambito dei sistemi di farmacovigilanza nel settore veterinario.
- (9) È nell'interesse della Comunità garantire la coerenza tra i sistemi di farmacovigilanza dei medicinali veterinari autorizzati mediante procedura centralizzata e di quelli autorizzati mediante altre procedure siano coerenti.
- (10) È opportuno che i titolari delle autorizzazioni di immissione in commercio effettuino una farmacovigilanza attiva e responsabile sui medicinali veterinari che immettono sul mercato.
- (11) Le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente dei medicinali veterinari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Il capitolo VI bis — Farmacovigilanza — della direttiva 81/851/CEE è modificato come segue:

- 1) L'articolo 42 bis è sostituito dal seguente testo:

«Articolo 42 bis

Ai fini dell'emanazione delle opportune decisioni normative riguardanti i medicinali veterinari autorizzati nella Comunità e considerate le informazioni sui presunti effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari in condizioni normali d'impiego, gli Stati membri istituiscono un sistema di farmacovigilanza. Tale sistema serve per raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari sugli animali e su soggetti umani, e per valutare scientificamente tali informazioni.

Queste ultime devono essere correlate ai dati disponibili sulla vendita e la prescrizione dei medicinali veterinari.

Questo sistema deve tenere conto di tutte le informazioni relative alla scarsa efficacia dei medicinali, all'uso off-label, agli studi circa la validità dei tempi di attesa e agli eventuali problemi relativi all'ambiente correlati all'uso dei medicinali; tali informazioni sono interpretate alla luce della guida dettagliata della Commissione menzionata nell'articolo 42 octies e potrebbero influire sulla valutazione dei vantaggi e dei rischi intrinseci ai medicinali veterinari.»

⁽¹⁾ GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 31.