

**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 <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE <sup>(2)</sup>, 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.»

<sup>(1)</sup> GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 214 del 24.8.1993, pag. 31.

2) L'articolo 42 ter è sostituito dal seguente testo:

«Articolo 42 ter

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) *effetto collaterale negativo*: la reazione dannosa e non voluta ad un medicinale che si verifica a dosi normali somministrate ad animali a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per modificarne le funzioni fisiologiche;
- b) *effetto collaterale negativo su soggetto umano*: la reazione dannosa e non voluta che si verifica in un soggetto umano a seguito dell'esposizione ad un medicinale veterinario;
- c) *grave effetto collaterale negativo*: la reazione avversa che provoca il decesso o mette in pericolo la vita di un animale, ne provoca disabilità o incapacità significativa o rappresenta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita o produce segni permanenti o duraturi nell'animale trattato;
- d) *effetto collaterale negativo inatteso*: l'effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- e) *rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza*: le relazioni periodiche che contengono le informazioni specificate nell'articolo 42 quinquies;
- f) *studi sui controlli post-vendita*: gli studi farmacoepidemiologico o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni che regolano l'autorizzazione all'immissione in commercio, allo scopo di identificare e valutare un rischio relativo alla sicurezza di un medicinale veterinario per il quale è stata già rilasciata un'autorizzazione;
- g) *uso off-label*: l'uso di un medicinale veterinario che non corrisponde a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario.

Per l'interpretazione delle definizioni e dei principi di cui al presente capitolo il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio e le autorità competenti sono tenuti a fare riferimento alla guida dettagliata menzionata nell'articolo 42 octies.»

3) L'articolo 42 quater è modificato come segue:

«Articolo 42 quater

- a) Nel primo comma le parole "il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale veterinario" sono sostituite dalle parole "il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale veterinario".
- b) Nel secondo comma, lettera a), le parole "in un unico luogo" sono sostituite dalle parole "affinché siano a disposizione almeno in un unico luogo nel territorio comunitario".
- c) Nel secondo comma, lettera b), le parole "agli orientamenti nazionali o comunitari pertinenti" sono sostituite dalle parole "alla guida menzionata nell'articolo 42 octies".
- d) Nel secondo comma è inserita la seguente lettera d):  
"d) della trasmissione alle autorità competenti di qualunque altra informazione pertinente ai fini della valutazione dei vantaggi e dei rischi intrinseci ad un

medicinale veterinario, nonché di informazioni adeguate concernenti gli studi sui controlli post-vendita.»

4) L'articolo 42 quinquies è sostituito dal seguente testo:

«Articolo 42 quinquies

1. Il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio è tenuto a registrare in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi osservati nel territorio comunitario o in un paese terzo.

2. Il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio è tenuto a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro 15 giorni solari da quando ne ha avuto notizia, qualunque presunto grave effetto collaterale negativo osservato su animali o su soggetti umani correlato all'uso di medicinali veterinari, di cui è venuto a conoscenza, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento.

3. Il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio provvede a che tutti i presunti gravi effetti collaterali negativi inattesi verificatisi nel territorio di un paese terzo siano immediatamente notificati conformemente alla guida di cui all'articolo 42 octies, affinché le informazioni al riguardo siano messe a disposizione dell'Agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri nei quali il medicinale veterinario è stato autorizzato, entro 15 giorni solari da quando ne ha avuto notizia.

4. Per i medicinali veterinari disciplinati dalla direttiva 87/22/CEE o ai quali sono state applicate le procedure di riconoscimento reciproco previste dagli articoli 8 e 8 bis e dall'articolo 17, paragrafo 4 e per i medicinali veterinari per i quali è fatto riferimento alle procedure di cui agli articoli 21 e 22 della presente direttiva il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio provvede inoltre a segnalare qualunque presunto grave effetto collaterale negativo osservato negli animali o in soggetti umani e verificatosi nella Comunità nella forma e frequenza da stabilire con lo Stato membro di riferimento (o con un'autorità competente designata dallo Stato membro di riferimento) allo scopo di mettere tali informazioni a disposizione del suddetto Stato.

5. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, è fatto obbligo di presentare alle autorità competenti le informazioni sugli effetti collaterali negativi in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza o immediatamente su richiesta, oppure ad intervalli regolari come da schema seguente: ogni sei mesi per i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione e successivamente ogni anno per i seguenti due anni e in coincidenza del primo rinnovo dell'autorizzazione. In seguito tali rapporti periodici devono essere presentati ogni cinque anni assieme alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione. Essi devono contenere una valutazione scientifica dei vantaggi e dei rischi del medicinale veterinario in questione.

6. Dopo il rilascio dell'autorizzazione di immissione in commercio il titolare può chiedere una modifica dei tempi specificati nel presente articolo, conformemente alla procedura stabilita nel regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione (\*), e se del caso.

(\* ) GU L 55 dell'11.3.1995, pag. 7.»

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*