

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2003, n. 71
(GU n. 087 Suppl.Ord. del 14/04/2003)
Attuazione delle direttive 2000/37/CE e 2001/82/CE
concernenti medicinali veterinari.

Preambolo

(omissis)

Art. 1

1 . Dopo il Capo IV del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, è inserito il seguente:
"Capo IV-bis

Commissione consultiva del farmaco veterinario

-Art. 17-bis

1 . La Commissione consultiva del farmaco veterinario, di cui al decreto del Ministro della sanità 20 aprile 1990 e successive modifiche, opera, presso la Direzione generale della sanità pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione del Ministero della salute; detta Commissione svolge compiti di cui al suddetto decreto 20 aprile 1990".

Art. 2

1 . L'articolo 23 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, è sostituito dal seguente:
"Art. 23

1. I veterinari e i farmacisti riferiscono tempestivamente di eventuali effetti collaterali e di eventuali sospette diminuzioni di efficacia di cui all'articolo 26-bis, comma 5, lettere a), b), c), d) e h), al Ministero della salute ed ai Centri regionali di farmacovigilanza, di cui al comma 1 del predetto articolo 26-bis. Le segnalazioni sono effettuate, conformemente al modello di scheda di segnalazione di cui all'allegato II:

a) di norma, entro sei giorni lavorativi;

b) entro tre giorni lavorativi, nei casi di gravi effetti collaterali negativi sull'animale e sull'uomo."

Art. 3

1 . L'articolo 26-bis del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, è sostituito dal seguente:
"Art. 26-bis

1. È istituito il sistema nazionale di farmacovigilanza, allo scopo di raccogliere e valutare scientificamente le informazioni utili per la vigilanza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari sugli animali e su soggetti umani. Il sistema tiene conto anche di tutte le informazioni relative alla diminuzione di efficacia dei medicinali, all'uso improprio, agli studi circa la validità dei tempi di attesa e agli eventuali problemi relativi all'ambiente correlati all'uso dei medicinali. Le informazioni così raccolte sono correlate ai dati disponibili sulla vendita e la prescrizione dei medicinali veterinari e sono interpretate alla luce delle linee guida emanate dalla Commissione europea. Tale sistema fa capo al Ministero della salute - Direzione generale della sanità pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione, di seguito denominata:

"Direzione", ed è costituito dalla stessa Direzione e dai Centri regionali di farmacovigilanza di cui al comma 3.

2. La Direzione:

- a) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche sull'utilizzazione dei medicinali, sull'epidemiologia e predispone piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni di medicinali veterinari già registrati, con particolare riguardo ai medicinali veterinari immunologici per l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari;
- b) adotta, coadiuvato dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;
- c) mantiene i necessari rapporti con l'Agenzia europea per i medicinali, di seguito denominata "EMA", con i centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri, con gli organismi internazionali e con le regioni e le province autonome.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, nell'ambito degli stanziamenti di bilanci loro assegnati, i Centri regionali di farmacovigilanza, di seguito denominati: "Centri regionali", avvalendosi degli Istituti zooprofilattici, delle facoltà universitarie di medicina veterinaria o di altri centri specializzati. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono, altresì, nell'ambito delle loro competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel settore della farmacovigilanza. I Centri regionali:

- a) esaminano le schede di segnalazione pervenute ai sensi dell'articolo 23 e le integrano con i dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni presso l'autore della segnalazione e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) predispongono e svolgono eventuali esami di laboratorio, clinici ed anatomoistopatologici utili alla valutazione di causalità;
- c) effettuano la valutazione di causalità e, ove scaturiscano rischi per la salute pubblica o per la salute degli animali, informano le Aziende sanitarie locali competenti per territorio;
- d) mantengono costantemente aggiornata la Direzione sull'attività svolta;
- e) trasmettono alla Direzione le segnalazioni validate, affinché quest'ultima attivi i provvedimenti necessari a tutela della salute pubblica;
- f) si dotano di un apposito archivio informatico per la farmacovigilanza, in cui raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione.

4. La Direzione organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche per esaminare con le regioni e le province autonome le modalità ottimali per l'attuazione della collaborazione nel settore della farmacovigilanza.

5. Ai fini delle attività di farmacovigilanza si intende per:

- a) effetto collaterale negativo: la reazione nociva 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 nociva e non voluta che si verifica in un soggetto umano a seguito dell'esposizione ad un medicinale veterinario;
- c) grave effetto collaterale negativo: l'effetto collaterale negativo 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 relative alle lettere a), b), c), d), f), g) e h) del presente comma;

f) studi sui controlli post vendita: gli studi farmacoepidemiologici 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 rilasciata l'autorizzazione;

g) uso improprio: 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;

h) diminuzione di efficacia: diminuzione dell'efficacia clinica del trattamento con il medicinale veterinario rispetto a quella attesa in base alle indicazioni per l'uso riportate nel sommario delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo.

6. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario deve disporre a titolo stabile e continuativo di una persona specificamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza. Quest'ultima è responsabile:

a) dell'istruzione e del funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutti i presunti effetti collaterali negativi comunicate al personale dell'impresa e ai suoi rappresentanti, siano raccolte e ordinate in un unico luogo nel territorio comunitario;

b) dell'elaborazione del rapporto di cui al comma 7;

c) della trasmissione di una risposta rapida ed esauriente ad ogni richiesta della Direzione di informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale veterinario, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite o delle prescrizioni del medicinale veterinario interessato;

d) della trasmissione alla Direzione 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.

7. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi osservati nel territorio comunitario o in un Paese terzo, ed in particolare:

a) registra e notifica, entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia, alla Direzione qualunque presunto grave effetto collaterale negativo osservato su animali o su soggetti umani correlato all'uso di medicinali veterinari;

b) comunica alla Direzione e all'EMA tutti i presunti gravi effetti collaterali negativi inattesi e le relative informazioni inerenti un medicinale veterinario autorizzato in Italia, verificatisi nel territorio di un Paese terzo, entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia;

c) relativamente ai medicinali ai quali sono state applicate le procedure di mutuo riconoscimento e per i medicinali veterinari disciplinati dall'articolo 4, comma 3, lettera b), segnala alla Direzione qualunque presunto grave effetto collaterale negativo osservato negli animali o in soggetti umani e verificatosi nel territorio comunitario, entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia.

8. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare alla Direzione i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, che devono contenere una valutazione scientifica dei vantaggi e dei rischi del medicinale veterinario in questione:

a) immediatamente, su richiesta;

- b) ogni sei mesi, per i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione e successivamente ogni anno per i seguenti due anni e all'atto del primo rinnovo quinquennale;
- c) ogni 5 anni, assieme alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione.

9. Il Ministero della salute, entro e non oltre 15 giorni dall'acquisizione delle informazioni, mette a disposizione dell'EMA e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tutte le relazioni inerenti i presunti gravi effetti collaterali negativi osservati su animali e su soggetti umani.

10. Il Ministero della salute se, in sede di valutazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza, ritiene di dover modificare le condizioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio ovvero limitarne le indicazioni o la disponibilità, cambiare posologia o aggiungere una controindicazione o una nuova avvertenza oppure sospendere o revocare detta autorizzazione, ne informa immediatamente l'EMA e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Nei casi urgenti il Ministero della salute può sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, informandone, al più tardi il primo giorno feriale successivo, l'EMA, la Commissione europea e gli altri Stati membri."

Art. 4

1 . All'articolo 37 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 3-ter le parole "comma 4" sono sostituite dalle seguenti "comma 3-bis";
- b) dopo il comma 3-ter è aggiunto il seguente: "3-quater. Con decreto del Ministro della salute d'intesa con le regioni e le province autonome possono essere stabilite, nel rispetto delle norme comunitarie, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali, le premiscele, e gli alimenti medicamentosi ad uso veterinario, di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), b), c), d), e), f) e g), ivi comprese disposizioni sull'etichettatura, sul confezionamento e sulle modalità di prescrizione e di impiego".

Art. 5

1 . All'articolo 38 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, il comma 6 è sostituito dal seguente:

"6. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2600,00 a euro 15.500,00 ai medici veterinari, ai farmacisti, ed ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco veterinario, che violano gli obblighi di cui agli articoli 23 e 26-bis."

Art. 6

1 . Nell'articolo del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, le espressioni: "Ministero della sanità", "Dipartimento" e "il responsabile all'immissione in commercio" sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: "Ministero della salute", "Direzione" e "il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio".

Art. 7

1 . Le regioni e le province autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, assicurano le funzioni di farmacovigilanza, istituendo i Centri regionali di farmacovigilanza, oppure ne affidano le funzioni alla struttura veterinaria regionale.

2 . Sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano affidate loro dai rispettivi statuti.
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Dato a Roma, addì 9 aprile 2003

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Buttiglione, Ministro per le politiche comunitarie

Sirchia, Ministro della salute

Frattini, Ministro degli affari esteri

Castelli, Ministro della giustizia

Tremonti, Ministro dell'economia e delle finanze

Marzano, Ministro delle attività produttive

La Loggia, Ministro per gli affari regionali

Visto, Il Guardasigilli: Castelli

Annesso A

Allegato II (articolo 23, comma 1)

omissis