

## LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO LEGISLATIVO 18 febbraio 1997, n. 44

Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali.

### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52 ed in particolare gli articoli 1 e 34 e l'allegato A;

Vista la direttiva 93/39/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541;

Visto il regolamento CEE n. 2309/93, del Consiglio del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

### EMANA

Il seguente decreto legislativo:

[...omissis...]

#### Art. 2

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e per la farmacovigilanza del Ministero della sanità, di seguito denominato "Dipartimento".
2. Il dipartimento, conformemente alle modalità eventualmente concordate a livello comunitario e definite dall'EMEA:
  - a. raccoglie e valuta scientificamente informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo alle reazioni avverse, tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medicinali stessi ;
  - b. raccoglie informazioni sull'uso improprio dei medicinali, nonché sul grave abuso degli stessi;
  - c. promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche sull'utilizzazione dei medicinali, sull'epidemiologia, sulla farmacovigilanza attiva e sull'interpretazione dei dati ottenuti e predispone i registri della popolazione per la farmacoepidemiologia;
  - d. adotta, coadiuvato dalle regioni, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;
  - e. provvede, al più presto e comunque entro quindici giorni dalla ricezione, a che le notifiche relative a reazioni avverse gravi pervenute al Dipartimento siano portate a conoscenza dell'EMEA e del responsabile dell'immissione in commercio del medicinale coinvolto;
  - f. mantiene i necessari rapporti con l'EMEA, con i centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri, con gli organismi internazionali e con le regioni;

- g. provvede, in collaborazione con la Commissione unica del farmaco e il Consiglio superiore di sanità, alla predisposizione della relazione annuale al Parlamento del Ministero della sanità sulla farmacovigilanza;
  - h. fornisce all'EMA ed ai centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri informazioni sulle modifiche, sospensioni o revoche dell'autorizzazione di un medicinale determinate da motivi di tutela della sanità pubblica. In caso di sospensione, determinata da motivi di urgenza, l'informazione all'EMA è data, al più tardi, entro il primo giorno feriale successivo al provvedimento.
3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con il Dipartimento nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono al dipartimento ai sensi dell'articolo 4. Le regioni, inoltre, provvedono, nell'ambito delle loro competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza.
  4. Il Dipartimento organizza con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche per esaminare con le regioni le modalità ottimali per l'attuazione della collaborazione nel settore della farmacovigilanza.
  5. Ai fini del presente decreto si intende per:
    - a. **effetto collaterale negativo o reazione avversa**: una reazione nociva e non voluta che si verifica alle dosi di medicinale normalmente somministrate all'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia di un'affezione, o per modificare una funzione fisiologica;
    - b. **grave effetto collaterale negativo o reazione avversa grave**: una reazione avversa ad esito letale, o una reazione avversa che minaccia la sopravvivenza, o che crea invalidità, incapacità o che provoca o prolunga il ricovero in ospedale;
    - c. **effetto collaterale inatteso o reazione inattesa**: una reazione la cui natura o gravità non è indicata o non corrisponde a quanto riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;
    - d. **grave ed inatteso effetto collaterale o reazione grave ed inattesa**: una reazione grave ed inattesa.

### Art. 3

1. Ogni impresa titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del servizio di farmacovigilanza, laureato in medicina e chirurgia, in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, o in biologia o in chimica.
2. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza deve essere persona distinta dal responsabile del servizio scientifico previsto dall'articolo 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, ma deve essere posto, tuttavia, in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio. Le competenze del responsabile si estendono a tutti i medicinali della cui autorizzazione all'immissione in commercio è titolare l'impresa da cui egli dipende, anche se commercializzati da altre imprese.
3. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza assicura:
  - a. l'istituzione e il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale della società ed agli informatori medico scientifici, siano raccolte e ordinate in un unico luogo;
  - b. l'elaborazione per le autorità competenti dei rapporti di cui al comma 4, secondo le modalità stabilite dal Ministero della sanità, che tiene a tal fine conto delle indicazioni dei competenti organismi internazionali e comunitari;
  - c. la trasmissione di una risposta rapida ed esauriente, ad ogni richiesta delle autorità competenti, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite del medicinale interessato.
4. Il responsabile dell'immissione in commercio di un medicinale è tenuto a registrare tutti i casi di presunte reazioni avverse gravi segnalate dal personale sanitario e a notificarli, entro tre giorni per quelle gravi ed entro sei giorni per le altre, alle unità sanitarie locali competenti per il territorio, per l'ulteriore inoltro al Ministero della sanità-Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza. Egli deve, inoltre, tenere un rapporto dettagliato di tutti gli altri casi di presunte reazioni avverse, comunicatigli dal personale sanitario. Fatte salve altre eventuali condizioni stabilite per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tali rapporti vanno presentati alle autorità competenti immediatamente su

richiesta delle stesse, o, in mancanza di richiesta, ogni sei mesi, durante i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione, e una volta l'anno nei tre anni successivi. In seguito i rapporti sono inviati ad intervalli di cinque anni unitamente alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione.

5. Nell'ipotesi prevista dall'articolo 7, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, gli obblighi e gli adempimenti previsti dal presente articolo si estendono al titolare dell'impresa che provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale e al responsabile del servizio di farmacovigilanza posto alle dipendenze della medesima impresa.

#### **Art. 4**

1. I medici sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa, della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale. Detto obbligo si applica anche ai medicinali oggetto di sperimentazione clinica.
2. Relativamente ai medicinali non soggetti a prescrizione medica, alla segnalazione delle reazioni avverse di cui al comma 1 è tenuto anche il farmacista che ne venga direttamente a conoscenza.
3. Le segnalazioni di cui ai commi 1 e 2 devono essere trasmesse dai sanitari operanti nel territorio all'unità sanitaria locale competente e dai sanitari operanti in strutture ospedaliere pubbliche e private alla direzione sanitaria della struttura stessa, entro tre giorni nel caso di reazioni avverse gravi ed entro sei giorni negli altri casi.
4. Le unità sanitarie locali e le direzioni sanitarie di cui al comma 3 devono trasmettere al Dipartimento, informando anche la Regione di appartenenza e il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale, le segnalazioni di cui al presente articolo e quelle di cui all'articolo 3, comma 4; devono essere trasmesse sollecitamente e comunque, entro tre giorni, le segnalazioni ricevute di reazioni avverse gravi ed entro cinque giorni, le altre segnalazioni.
5. Eventuali ulteriori modalità di informazione sono stabilite dal Ministero della sanità.

[...omissis...]

#### **Art. 9**

1. All'articolo 7, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le parole: "Fino al recepimento delle disposizioni della Comunità economica europea che specificano i compiti di farmacovigilanza delle imprese farmaceutiche," sono soppresse.

[...omissis...]

#### **Art. 11**

1. Il responsabile dell'immissione in commercio di specialità medicinali ed il responsabile del servizio di farmacovigilanza che violano gli obblighi di cui all'articolo 3, commi 1 e 3, sono assoggettati, salvo che il fatto costituisca reato, alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni.
2. Il responsabile dell'immissione in commercio di specialità medicinali che viola l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 4, nonché i medici, i farmacisti, i sanitari ed i legali rappresentanti delle aziende sanitarie locali e delle direzioni sanitarie che violano l'obbligo di segnalazione delle reazioni avverse di cui all'articolo 4, sono puniti con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni e con l'arresto fino a sei mesi.

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 di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 18 febbraio 1997

SCALFARO

PRODI, Presidente del Consiglio dei Ministri.  
BINDI, Ministro della Sanità  
DINI, Ministro degli affari esteri  
FLICK, Ministro di grazia e giustizia  
CIAMPI, Ministro del tesoro

Visto, il guardasigilli FLICK