

D. Lgs. n. 95/2003

c) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Art. 4. — 1. Le strutture sanitarie - Aziende unità sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Le strutture sanitarie private, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della Azienda unità sanitaria locale competente per territorio.

2. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e da farmaci posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dal Ministero della salute.

3. Il presente decreto non si applica alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica.

4. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, nel caso di cliniche o case di cura, tramite la Direzione sanitaria. I Responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed alla azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibi-

lità di trasmissione del messaggio, ai destinatari che non è stato possibile raggiungere per via telematica, le strutture sanitarie invieranno copia della segnalazione riportante il codice numerico rilasciato dal sistema.

5. L'inserimento in rete va effettuato a cura del Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria entro e non oltre 7 giorni solari dal ricevimento della segnalazione. Le schede originali di segnalazione saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute ed inoltrate in copia al Ministero della salute, alla regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla regione ove dagli stessi richiesto.

6. Eventuali aggiornamenti delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore unicamente dal Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale del Ministero della salute. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Il responsabile di farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere al Ministero della salute entro quindici giorni solari, per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.

7. La Direzione provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da farmaci verificatesi sul territorio nazionale siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.

8. La Direzione provvede altresì affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da farmaci verificatesi nel territorio nazionale siano messe a disposizione dell'Agenzia e degli altri Stati membri entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della loro comunicazione.

9. La Direzione fornisce immediatamente all'Agenzia ed ai centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri ed al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, informazioni su eventuali modifiche, sospensioni o revoche dell'autorizzazione di un medicinale determinate da motivi di tutela della salute pubblica. In caso di sospensione determinata da motivi di urgenza, l'informazione all'Agenzia, alla Commissione e agli altri Stati membri deve essere trasmessa entro il giorno lavorativo seguente.»