

CIRCOLARE 29 settembre 1999, n. 15.

Integrazioni alla circolare 24 settembre 1997, n. 12.

Trasmissione delle segnalazioni di reazioni avverse.

Alle aziende sanitarie locali

Alle aziende ospedaliere

Agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

Alle aziende titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali

Agli assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome

Con circolare 24 settembre 1997, n. 12, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 18 ottobre 1997, recante note esplicative al decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, sono state, tra l'altro, impartite istruzioni inerenti alle modalità della trasmissione delle segnalazioni di reazioni avverse.

Uno degli aspetti considerati dalla Circolare ha riguardato i criteri di trasmissione delle segnalazioni spontanee, in particolare è stato previsto che la comunicazione delle reazioni avverse alle ditte titolari di A.I.C. avvenga per il tramite del Ministero della sanità.

Sulla base dell'esperienza maturata nel primo biennio di applicazione del decreto legislativo, tenendo conto altresì delle richieste avanzate dalle ditte farmaceutiche, è emersa l'esigenza che queste ultime ricevano le informazioni relative alle proprie specialità medicinali nel tempo più breve possibile.

Ciò al fine di mettere le aziende farmaceutiche in condizione di dare tempestiva esecuzione agli adempimenti di loro competenza.

Per quanto sopra e per uniformare il sistema di trasmissione delle segnalazioni spontanee a quello in vigore negli Stati dell'Unione europea, si dispone che, a parziale modifica di quanto previsto al punto 6.3 della citata circolare, le USL, le AO, e gli IRCCS trasmettano copia delle ADR ricevute anche alla ditta farmaceutica titolare di A.I.C.

Il Ministro: BINDI