

Komission asetus (EY) N:o 540/95, annettu 10 päivänä maaliskuuta 1995, kertomuksenantojärjestelyistä, jotka koskevat ihmisille ja eläimille tarkoitetuista, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 säännösten mukaisesti sallituista, lääkkeistä johtuvia epäiltyjä, odottamattomia haittavaikutuksia, jotka eivät ole vakavia ja joita esiintyy joko yhteisössä

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 540/95,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 1995,

kertomuksenantojärjestelyistä, jotka koskevat ihmisille ja eläimille tarkoitetuista, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 säännösten mukaisesti sallituista, lääkkeistä johtuvia epäiltyjä, odottamattomia haittavaikutuksia, jotka eivät ole vakavia ja joita esiintyy joko yhteisössä tai kolmannessa maassa

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä eurooppalaisen lääkkeiden arviointijärjestön (jäljempänä "järjestö") perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (1), ja erityisesti sen 22 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan ja 44 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo, että

haittavaikutuksia, joita ei ole kuvattu lääkkeen tuoteselosteessa, voi esiintyä ja niitä voidaan havaita lääkkeen missä kaupantämisvaiheessa tahansa,

mainitun asetuksen 22 artiklan 1 kohdassa ja 44 artiklan 1 kohdassa on jo säädetty vastaavasti ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkinnällisistä tuotteista johtuvia

epäiltyjä vakavia haittavaikutuksia koskevien kertomusten antamisesta,

innovatiiviset lääkkeet vaativat tarkkaa valvontaa ihmisten ja eläinten terveyteen liittyvistä syistä, mukaan lukien odottamattomat epäillyt haittavaikutukset, jotka eivät ole vakavia, riippumatta siitä, esiintyvätkö ne yhteisössä tai kolmannessa maassa, ja joista ilmoitetaan terveysalan asiantuntijoiden myöntämän kaupantämisluvan haltijoille ja eläinlääkintäalalla myös muille sopiville henkilöille,

kaupantämisluvan haltijoiden olisi tarvittaessa annettava muutosta kaupantämislupaan, kun on vahvistettu, että epäillyt, odottamattomat haittavaikutukset, joita ei ole luokiteltu vakaviksi, johtuvat kyseisestä lääkkeestä,

eurooppalaisen lääkkeiden arviointijärjestön vastuulla olisi oltava jäsenvaltioiden toiminnan yhteensovittaminen lääkkeiden haitallisten vaikutusten valvonnan alalla (lääkevalvonta), ja

tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat ihmisten ja eläinten lääkkeitä käsittelevien petyvien komiteoiden lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on varmistettava, että

asetuksen (ETY) N:o 2309/93 säännösten mukaisesti sallitusta lääkkeestä johtuvista epäillyistä, odottamattomista haittavaikutuksista, joita ei ole luokiteltu vakaviksi, riippumatta siitä, esiintyvätkö ne yhteisössä tai kolmannessa maassa, annetaan kertomus kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja järjestöille.

2 artikla

Jollei yhteisön kaupanpitämisluvan myöntämisehdoille ole asetettu muita vaatimuksia, kaupanpitämisluvan haltijan on ilmoitettava asetuksen (ETY) N:o 2309/93 22 artiklan 2 kohdassa ja 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen määräaikauskertomusten selkeästi erottuvassa ja selvästi määritellyssä osassa epäillyistä, odottamattomista haittavaikutuksista, jotka eivät ole vakavia ("turvallisuuspäivitykset"). Näihin turvallisuuspäivityksiin on kuuluttava selvitys yksittäisistä tapauksista sekä tieteellinen yleisarviointi, johon sisältyy kerronnallinen katsaus haittavaikutusten luonteesta ja muista asiaankuuluvista piirteistä ja jossa kiinnitetään erityistä huomiota esiintymistäajuuden muutoksiin.

3 artikla

Asiaankuuluvan turvallisuuspäivityksen osaksi olisi otettava tietoja asetuksen (ETY) N:o 2309/93 22 artiklan 2 kohdassa ja 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kunkin ajanjakson päättymiseen asti (päättymisajankohta). Turvallisuuspäivitykset on esitettävä toimivaltaisille viranomaisille 60 päivän kuluessa kustakin päättymisajankohdasta lukien.

4 artikla

Odottamattomia, epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka eivät ole vakavia ja joiden voidaan katsoa kaupanpitämisluvan haltijan arvioinnin mukaan johtuvan lääkkeestä ja jotka edellyttävät neuvoston direktiivin 65/65/ETY (2), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (3), 4 artiklan toisen kohdan 9 alakohdassa ja neuvoston direktiivin 81/851/ETY (4), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY (5), 5 artiklan toisen kohdan 9 alakohdassa tarkoitetun tuoteselosteen muuttamista, käsitellään jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän kaupanpitämisluvan ehtojen muutosten tutkimisesta 10 päivänä maaliskuuta 1995 annetun komission asetuksen (EY) N:o 542/95 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (6) soveltamisalaan kuuluvan kaupanpitämisluvan ehtojen muutosten tutkimisesta 10 päivänä maaliskuuta 1995 annetun komission asetuksen (EY) N:o 541/95 (7) mukaisesti.

5 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä maaliskuuta 1995.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen

(1) EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 1

(2) EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65

- (3) EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 22
- (4) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1
- (5) EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 31
- (6) Ks. tämän virallisen lehden sivu 15
- (7) Ks. tämän virallisen lehden sivu 7