

31995R0540

1995 3 11

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 55/5

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 540/95****1995 m. kovo 10 d.****nustatantis pranešimo apie Bendrijoje ar trečiojoje šalyje atsiradusias įtariamas nenumatytas ir nepageidaujamas reakcijas, kurios nėra pavojingos, naudojant žmonėms skirtus bei veterinarinius vaistus, patvirtintus pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, tvarką**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

*1 straipsnis*

atsižvelgdama į 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmoniems skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų vertinimo agentūrą<sup>(1)</sup>, ir ypač į jo 22 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą ir 44 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi realizuojant vaistą bet kuriuo metu gali kilti ir būti nustatyta daugybė nepageidaujamų reakcijų, nepateiktų tokio produkto apibūdinimo santraukoje;

kadangi 22 straipsnio 1 dalimi ir 44 straipsnio 1 dalimi jau yra nustatyta, kad būtina pranešti apie įtariamas pavojingas ir nepageidaujamas reakcijas, naudojant atitinkamai žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus;

kadangi, žmonių ir gyvulių sveikatos labui, būtina atidžiai vykdyti šiuolaikiškų vaistų farmakologinio budrumo priežiūrą, įskaitant Bendrijoje ar trečiojoje šalyje atsiradusias nenumatytas, nepavojingas, įtariamas ir nepageidaujamas reakcijas, apie kurias leidimo prekiauti savininkams praneša sveikatos specialistai ir, veterinarijos sektoriuje, kiti atitinkami asmenys;

kadangi patvirtinus, kad atitinkamas vaistas gali sukelti įtariamas netikėtas ir nepageidaujamas reakcijas, nepriskiriamas pavojingoms, leidimo prekiauti savininkai turėtų, jei reikia, kreiptis dėl leidimo prekiauti pakeitimo;

kadangi Europos vaistų vertinimo agentūra (toliau – Agentūra), turėtų būti atsakinga už valstybių narių, tiriančių nepageidaujamas reakcijas į vaistus (farmakologinis budrumas), veiklos koordinavimą;

kadangi šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto ir Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

Asmuo, atsakingas už vaisto pateikimą į rinką, užtikrina, kad visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai būtų pranešama apie Bendrijoje ar trečiojoje šalyje atsiradusias įtariamas, nenumatytas ir nepageidaujamas reakcijas, kurios nėra pavojingos, naudojant vaistą, patvirtintą pagal Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 nuostatas.

*2 straipsnis*

Jeigu nėra nustatyta kitų reikalavimų, kurių laikantis Bendrijoje išduodami leidimai prekiauti, apie įtariamas, nenumatytas ir nepageidaujamas reakcijas, kurios nėra pavojingos, leidimo prekiauti savininkas pažymi aiškiai ir tiksliai apibrėžtame periodinių ataskaitų, nurodytų Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 22 straipsnio 2 dalyje ir 44 straipsnio 2 dalyje („atnaujinta duomenų apie saugą bazė“), skyriuje. Šią atnaujintą duomenų apie saugą bazę sudaro pranešimai apie pavienius atvejus, kartu pateikiamas išsamus mokslinis įvertinimas, kuriame, be kita ko, būtų aprašytas reakcijų pobūdis ir kiti svarbūs reakcijų požymiai, atkreipiant ypatingą dėmesį į bet kokius jų dažnumo pokyčius.

*3 straipsnis*

Duomenys į atnaujintą duomenų apie saugą bazę turėtų būti įtraukti iki kiekvieno laikotarpio, nurodyto Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 22 straipsnio 2 dalyje ir 44 straipsnio 2 dalyje, pabaigos („galutinis duomenų įrašymo terminas“). Atnaujinta duomenų apie saugą bazė pateikiama kompetentingoms institucijoms po kiekvieno galutinio duomenų įrašymo termino praėjus ne daugiau kaip 60 dienų.

<sup>(1)</sup> OL L 214, 1993 8 24, p. 1.

#### 4 straipsnis

Kilus nenumatytoms, nepavojingoms, įtariamoms ir nepageidaujamos reakcijos, kurių priežastis, remiantis leidimo prekiauti savininko atliktu vertinimu, gali būti vaistas, ir dėl kurių turi būti padarytas pakeitimas produkto apibūdinimo santraukoje, nurodytoje Tarybos direktyvos 65/65/EEB<sup>(1)</sup> su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/39/EEB<sup>(2)</sup>, 4 straipsnio 9 dalies antroje pastraipoje, ir Tarybos direktyvos 81/851/EEB<sup>(3)</sup> su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/40/EEB, 5 straipsnio 9 dalies antroje pastraipoje, į jas reaguojama pagal 1995 m. kovo 10 d. Komisijos reglamentą

(EB) Nr. 542/95 su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/40/EEB<sup>(4)</sup>, dėl leidimo prekiauti, kuriam taikomas Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2309/93, sąlygų pakeitimo nagrinėjimo<sup>(5)</sup>, ir 1995 m. kovo 10 d. Komisijos reglamentą (EEB) Nr. 541/95 dėl leidimo prekiauti, išduoto valstybės narės kompetentingos institucijos, sąlygų pakeitimo nagrinėjimo<sup>(6)</sup>.

#### 5 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1995 m. kovo 10 d.

Komisijos vardu  
Martin BANGEMANN  
Komisijos narys

<sup>(1)</sup> OL Nr. 22, 1965 2 9, p. 369/65.

<sup>(2)</sup> OL L 214, 1993 8 24, p. 22.

<sup>(3)</sup> OL L 317, 1981 11 6, p. 1.

<sup>(4)</sup> OL L 214, 1993 8 24, p. 31.

<sup>(5)</sup> OL L 55/5, 1995 3 11, p. 15.

<sup>(6)</sup> OL L 55/5, 1995 3 11, p. 7.