

31995R0540

11.3.1995.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 55/5

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 540/95**(1995. gada 10. marts)****par veicamajiem pasākumiem, ziņojot par domājamām, neparedzētām, negatīvām, vieglas formas reakcijām uz cilvēkiem vai veterinārajai lietošanai paredzētajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93, neatkarīgi no tā, vai tās parādās Kopienā vai kādā trešā valstī**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2309/93 par Kopienas procedūrām attiecībā uz cilvēkiem un veterinārajai lietošanai paredzēto zāļu atļaušanu un uzraudzību un par Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras dibināšanu⁽¹⁾ un jo īpaši tās 22. panta 1. punkta trešo daļu un 44. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā, laižot zāles tirgū, var parādīties un tikt atklātas vairākas negatīvas reakcijas, kuras nav aprakstītas zāļu īpašību aprakstā;

tā kā 22. panta 1. punktā un 44. panta 1. punktā jau ir paredzēta ziņošana par domājamām, nopietnām, negatīvām reakcijām uz attiecīgi cilvēkiem un veterinārajai lietošanai paredzētajām zālēm;

tā kā cilvēku un dzīvnieku veselības interesēs ir jāveic stingra jauno zāļu farmaceutiskā uzraudzība, to skaitā arī neparedzētu, vieglas formas, domājamu, negatīvu reakciju uzraudzība, neatkarīgi no tā, vai tās parādās Kopienā vai kādā trešā valstī, un par kurām pārdošanas atļauju īpašniekiem ziņo veselības speciālisti, bet veterinārajā sektorā – citas attiecīgas personas;

tā kā pārdošanas atļauju īpašniekiem nepieciešamības gadījumā būtu jāpieprasa izmaiņas pārdošanas atļaujā, ja tiek apstiprināts, ka attiecīgā medicīniskā prece izsauc domājamas, neparedzētas, negatīvas, vieglas formas reakcijas;

tā kā Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (še turpmāk saukta par "Aģentūru") būtu jāatbild par dalībvalstu aktivitāšu saskaņošanu zāļu radīto negatīvo reakciju uzraudzības jomā (farmaceutiskā uzraudzība);

tā kā šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu un Veterināro zāļu pastāvīgo komiteju atzinumu,

(¹) OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.

1. pants

Persona, kas atbild par zāļu izvietošanu tirgū, nodrošina to, ka saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 2309/93 noteikumiem atļauto zāļu radītās domājamās, neparedzētās, negatīvās, vieglas formas reakcijas, kuras parādās Kopienā vai kādā trešā valstī, tiek darītas zināmas visu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Aģentūrai.

2. pants

Ja vien Kopiena kā nosacījumu pārdošanas atļaujas piešķiršanai nav noteikusi citas prasības, pārdošanas atļaujas īpašnieks ziņo par domājamām, neparedzētām, negatīvām, vieglas formas reakcijām atsevišķā un saprotami nosauktā Regulas (EEK) Nr. 2309/93 22. panta 2. punktā un 44. panta 2. punktā norādīto regulāro ziņojumu sadaļā ("drošības aktualizācija"). Šādu drošības aktualizāciju veido ziņojumi par atsevišķiem notikumiem, ko papildina vispārējs zinātnisks novērtējums, kurā ietverts reakciju rakstura un citu būtisko īpašību apraksts stāstījuma formā, pievēršot īpašu uzmanību visām biežuma izmaiņām.

3. pants

Dati būtu jāiekļauj atbilstīgā sadaļā par drošības aktualizāciju līdz katra Regulas (EEK) Nr. 2309/93 22. panta 2. punktā un 44. panta 2. punktā norādītā termiņa beigām ("datu slēgšanas brīdis"). Aktualizētos drošības datus iesniedz kompetentām iestādēm ne vēlāk kā 60 dienas pēc katra datu slēgšanas brīža.

4. pants

Atklājot neparedzētas, vieglas formas, domājamas, negatīvas reakcijas, kuras saskaņā ar pārdošanas atļaujas īpašnieka veikto novērtējumu var saistīt ar konkrētu medicīnisko precī un kuru dēļ nepieciešams mainīt preces īpašību aprakstu, kas minēts Padomes Direktīvas 65/65/EEK⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/39/EEK⁽²⁾, 4. panta 9. punkta otrajā daļā un Padomes Direktīvas 81/851/EEK⁽³⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/40/EEK, 5. panta 9. punkta otrajā daļā, rīkojas saskaņā ar Komisijas 1995. gada 10. marta Regulas (EK) Nr. 542/95, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu

93/40/EEK⁽⁴⁾, par tādas pārdošanas atļaujas noteikumu izmaiņu izskatīšanu, uz kuru attiecas Padomes Regula (EEK) Nr. 2309/93⁽⁵⁾ un Komisijas 1995. gada 10. marta Regula (EEK) Nr. 541/95 par kompetentas dalībvalsts iestādes izsniegtas pārdošanas atļaujas noteikumu izmaiņu izskatīšanu⁽⁶⁾.

5. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 1995. gada 7. jūlijā

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Martin BANGEMANN

⁽¹⁾ OV 22, 9.2.1965., 369/65. lpp.

⁽²⁾ OV L 214, 24.8.1993., 22. lpp.

⁽³⁾ OV L 317, 6.11.1981., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 214, 24.8.1993., 31. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 55, 11.3.1995., 15. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 55, 11.3.1995., 7. lpp.