

# REGULAMENTUL (CE) nr. 540/95 AL COMISIEI

din 10 martie 1995

**de stabilire a procedurilor de comunicare a reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, care apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la produsele medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și uz veterinar și de instituire a Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor<sup>1</sup>, în special articolul 22 alineatul (1) paragraful al treilea și articolul 44 alineatul (1) paragraful al treilea,

întrucât în orice moment pe parcursul comercializării unui produs medicamentos pot apărea sau se pot identifica o serie de reacții adverse care nu sunt descrise în sumarul caracteristicilor produsului;

întrucât articolul 22 alineatul (1) și articolul 44 alineatul (1) prevăd deja comunicarea reacțiilor adverse grave suspectate la produsele medicamentoase de uz uman, respectiv veterinar;

întrucât, în interesul sănătății umane și animale, produsele medicamentoase noi trebuie să facă obiectul unei atente supravegheri de farmacovigilență, inclusiv cu privire la reacțiile adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave și care apar în Comunitate sau într-o țară terță, care se comunică titularilor autorizațiilor de introducere pe piață de către profesioniștii din domeniul sănătății, precum și, în sectorul veterinar, de alte persoane competente;

întrucât titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să solicite, în cazul în care este necesar, o modificare a autorizației de introducere pe piață, atunci când se confirmă că reacțiile adverse neașteptate suspectate, neclasificate ca fiind grave, se datorează produsului medicamentos în cauză;

întrucât Agenția europeană pentru evaluarea medicamentelor (denumită în continuare „agenția”) ar trebui să răspundă de coordonarea activităților statelor membre în domeniul monitorizării reacțiilor adverse la produsele medicamentoase (farmacovigilență);

întrucât măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicamentoase de uz uman și a Comitetului permanent pentru produse medicamentoase de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## *Articolul 1*

Persoana responsabilă de introducerea pe piață a produsului medicamentos garantează că reacțiile adverse neașteptate suspectate la un produs medicamentos autorizat în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2309/93, neclasificate ca fiind grave, care apar în Comunitate sau într-o țară terță, se raportează autorităților competente ale tuturor statelor membre și agenției.

## *Articolul 2*

Exceptând cazul în care s-au stabilit alte cerințe ca o condiție de acordare a autorizației de introducere pe piață de către Comunitate, reacțiile adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave se comunică de către titularul autorizației de introducere pe piață într-o secțiune separată și identificată în mod clar a rapoartelor periodice prevăzute la articolul 22 alineatul (2) și articolul 44 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 („actualizări privind securitatea”). Aceste actualizări privind securitatea constau din enumerarea cazurilor individuale semnalate, însoțită de o evaluare științifică globală care include o analiză narativă a naturii și a altor caracteristici relevante ale reacțiilor, acordându-se o atenție deosebită oricăror modificări de frecvență.

## *Articolul 3*

Datele se încorporează în actualizarea corespunzătoare privind securitatea până la sfârșitul fiecărei perioade prevăzute la articolul 22 alineatul (2) și articolul 44 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 („termenul de închidere a datelor”). Actualizările privind securitatea se prezintă autorităților competente în cel mult 60 de zile de la fiecare termen de închidere a datelor.

## *Articolul 4*

Reacțiile adverse neașteptate prezumate, care nu sunt grave și care, în conformitate cu evaluarea realizată de titularul autorizației de introducere pe piață, pot fi atribuite produsului medicamentos și necesită o modificare a sumarului caracteristicilor produsului prevăzut la articolul 4 alineatul (9) paragraful al doilea din Directiva 65/65/CEE<sup>2</sup> a Consiliului, astfel cum a

<sup>1</sup> JO L 214, 24.8.1993, p. 1.

<sup>2</sup> JO 22, 9.2.1965, p. 369/65.

fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE<sup>1</sup>, și la articolul 5 alineatul (9) paragraful al doilea din Directiva 81/851/CEE<sup>2</sup> a Consiliului, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/40/CEE, se examinează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 542/95 al Comisiei din 10 martie 1995, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Directiva 93/40/CEE<sup>3</sup>, privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului<sup>4</sup>, și în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 541/95 al Comisiei din 10 martie 1995 privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață acordată de o autoritate competentă a unui stat membru<sup>5</sup>.

#### *Articolul 5*

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 martie 1995

*Pentru Comisie*  
Martin BANGEMANN  
*Membbru al Comisiei*

---

<sup>1</sup> JO L 214, 24.8.1993, p. 22.

<sup>2</sup> JO L 317, 6.11.1981, p. 1.

<sup>3</sup> JO L 214, 24.8.1993, p. 31.

<sup>4</sup> A se vedea pagina 15 din prezentul Jurnal Oficial.

<sup>5</sup> A se vedea pagina 7 din prezentul Jurnal Oficial.

