

31995R0540

11.3.1995

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 55/5

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 540/95,**10. märts 1995,****milles sätestatakse teatamise kord ootamatute, kuid mitte raskete kõrvaltoimete ilmnemist ühenduses või kolmandas riigis nende inimtervishoius või veterinaarias kasutatavate ravimite puhul, millele on antud luba vastavalt nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 sätetele**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrust nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 22 lõike 1 kolmandat lõiku ja artikli 44 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades, et:

mitmed ravimpreparaadi tootekirjelduses nimetatud kõrvaltoimed võivad ilmneda ja neid võib kindlaks teha kogu ravimi turustamisaja jooksul;

artikli 22 lõikes 1 ja artikli 44 lõikes 1 on juba sätestatud inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite oodatavate raskete kõrvaltoimete ilmingutest teatamise kord;

uuenduslikud ravimid vajavad inimeste ja loomade tervise huvides põhjalikku ravimiohutuse järelevalvet, sealhulgas ootamatud kerged kõrvaltoimed, mis ilmnevad kas ühenduses või kolmandas riigis ja millest tervishoiuspetsialistid või veterinaarsektori teised asjakohased isikud teatavad müügilubade omanikele;

müügilubade omanikud peavad vajaduse korral taotlema müügiloo muutmist, kui selgub, et ootamatud kõrvaltoimed, mida ei loeta rasketeks, tekkisid kõnealuse ravimi tarvitamise tagajärjel;

Euroopa Ravimihindamisamet (edaspidi "amet") peaks vastutama liikmesriikide tegevuse koordineerimise eest ravimite kõrvaltoimete seire alal (ravimiohutuse järelevalve);

⁽¹⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.

käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee ja veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ravimi turustamise eest vastutav isik tagab, et vastavalt määruse (EMÜ) nr 2309/93 sätetele lubatud ravimite kasutamisel ühenduses või kolmandas riigis ilmnenuid ootamatutest kõrvaltoimetest, mida ei loeta rasketeks, teatatakse liikmesriikide pädevatele asutustele ja ametile.

Artikkel 2

Kui ühenduse müügiloo andmise tingimustega ei ole kehtestatud muid nõudeid, annab müügiloo omanik aru ootamatutest kõrvaltoimetest, mida ei loeta rasketeks, määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 22 lõikes 2 ja artikli 44 lõikes 2 osutatud korrapärase aruannete eristatavas ja selgelt määraletavas jaos ("ohutuse ajakohastamine"). See jagu ohutuse ajakohastamise kohta koosneb üksikjuhtumite aruannetest ja teaduslikust hinnangust, sealhulgas vabas vormis ülevaatest kõrvaltoimete laadi ja teiste asjakohaste iseärasuste kohta, milles on erilist tähelepanu pööratud ilmnemissageduse muutumisele.

Artikkel 3

Andmed tuleks lisada asjaomasesse ohutusregistrisse enne määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 22 lõikes 2 ja artikli 44 lõikes 2 osutatud iga tähtaja lõppu ("andmete esitamise tähtpäev"). Ajakohastatud ohutusregister esitatakse pädevatele asutustele hiljemalt 60 päeva jooksul pärast iga andmete esitamise tähtpäeva.

Artikkel 4

Ootamatute ja kergete kõrvaltoimetega, mis vastavalt müügiloa omaniku korraldatud hindamisele on ilmnunud teatava ravimi kasutamisel ja mistõttu tuleb muuta nõukogu direktiivi 65/65/EMÜ⁽¹⁾ (viimati muudetud direktiiviga 93/39/EMÜ)⁽²⁾ artikli 4 lõike 9 teises lõigus ja nõukogu direktiivi 81/851/EMÜ⁽³⁾ (viimati muudetud direktiiviga 93/40/EMÜ) artikli 5 lõike 9 teises lõigus osutatud ravimpreparaadi omaduste kokkuvõtet, tegeldakse vastavalt komisjoni 10. märtsi 1995. aasta määrusele (EÜ) nr 542/95⁽⁴⁾ (mis käsitleb

nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse jääva müügiloa tingimuste muudatuste läbivaatamist, viimati muudetud direktiiviga 93/40/EMÜ)⁽⁵⁾ ja komisjoni 10. märtsi 1995. aasta määrusele (EMÜ) nr 541/95⁽⁶⁾ (mis käsitleb liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloa muudatuste läbivaatamist).

Artikkel 5

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. märts 1995

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Martin BANGEMANN

⁽¹⁾ EÜT 22, 9.2.1965, lk 369/65.

⁽²⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 22.

⁽³⁾ EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 55, 11.3.1995, lk 15.

⁽⁵⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 31.

⁽⁶⁾ EÜT L 55, 11.3.1995, lk 7.