

## A BIZOTTSÁG 540/95/EK RENDELETE

(1995. március 10.)

**az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezéséről szóló, 2309/93/EGK tanácsi rendelettel összhangban a Közösségben vagy harmadik országban előforduló feltételezett, nem várt enyhe mellékhatások bejelentésére vonatkozó intézkedések megállapításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK  
BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendeletrel és különösen annak 22. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére és 44. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel előfordulhat, hogy bármikor a gyógyszer forgalmazása során a gyógyszer termékjellemzőjében nem szereplő különféle mellékhatások jelentkeznek és kerülnek azonosításra;

mivel a 22. cikk (1) bekezdése és a 44. cikk (1) bekezdése jelentési kötelezettséget ír elő az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek által okozott súlyos mellékhatások gyanújával kapcsolatban;

mivel az új összetételű gyógyszerek esetében emberi- illetve állategészségügyi szempontból alapos farmakovigilanciára van szükség, ideértve a Közösségben vagy harmadik országban előforduló, és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai felé egészségügyi szakemberek, illetve az állategészségügyi ágazatban tevékenykedő

illetékes szakemberek által jelentett feltételezett, nem várt enyhe mellékhatások vizsgálatát is;

mivel a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező szervezeteknek szükség esetén a forgalomba hozatali engedély módosítását kell kérniük, mégpedig olyan esetekben, ha beigazolódik, hogy az adott gyógyszer enyhének tekinthető nem várt mellékhatással bír;

mivel az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (a továbbiakban "Ügynökség") felelős a tagállamok tevékenységének összehangolásáért a gyógyszerek mellékhatásainak felügyelete terén (farmakovigilancia);

mivel az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az emberi- illetve állatgyógyászati készítmények állandó bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személynek biztosítania kell, hogy a 2309/93/EGK rendelet értelmében engedélyezett gyógyszernek a Közösségen belül vagy harmadik országban jelentkező feltételezett, nem várt enyhe mellékhatásait jelentsék valamennyi tagállam illetékes hatóságai és az Ügynökség felé.

2. cikk

Abban az esetben, ha a Közösség, a forgalomba hozatali engedély kiadásának

feltételeként nem állapított meg egyéb követelményeket, a feltételezett, nem várt enyhe mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély birtokosa jelenti a 2309/93/EGK rendelet 22. cikke (2) bekezdésében, illetve 44. cikke (2) bekezdésében megjelölt időszaki jelentések önálló és egyértelműen meghatározott részében ("biztonsági frissítés"). Ezekben a biztonsági frissítésekben fel kell sorolni az egyedi esetekről szóló jelentéseket egy átfogó, tudományos értékelés kíséretében, amelyben leírják a reakciók jellegét és egyéb lényeges jellemzőit, különös tekintettel az előfordulási gyakoriság változásaira.

### 3. cikk

Az adatokat a 2309/93/EGK rendelet 22. cikke (2) bekezdésében és 44. cikke (2) bekezdésében meghatározott egyes időszakok lejártáig kell feltüntetni a vonatkozó biztonsági frissítésben ("adatrögzítési pont"). A biztonsági frissítéseket az adatrögzítési pontoktól számított 60 napon belül kell benyújtani az illetékes hatóságokhoz.

### 4. cikk

Azokkal a feltételezett, nem várt enyhe mellékhatásokkal kapcsolatban, amelyek a forgalomba hozatali engedély jogosultja által elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszernek tulajdoníthatók, és amelyek szükségessé teszik a legutóbb a 93/39/EGK irányelvvel<sup>1</sup> módosított 65/65/EGK tanácsi irányelvben<sup>2</sup>, valamint a legutóbb a 93/40/EGK irányelvvel módosított 81/851/EGK tanácsi irányelv<sup>3</sup> 5. cikke (9) bekezdésének második albekezdésében meghatározott termékismertető szövegének módosítását, a legutóbb a 93/40/EGK irányelvvel<sup>4</sup> módosított, a 2309/93/EGK tanácsi rendelet<sup>5</sup> hatálya alá tartozó forgalomba hozatali engedélyekben szereplő feltételek változásainak vizsgálatáról szóló, 1995. március 10-i 542/95/EK bizottsági rendelettel, illetve a tagállamok valamely illetékes hatósága

által kiadott forgalomba hozatali engedélyben szereplő feltételek változásainak vizsgálatáról szóló, 1995. március 10-i 541/95/EGK bizottsági rendelettel összhangban kell eljárni.

### 5. cikk

Ez a rendelet az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1995. március 11-én.

a Bizottság részéről

Martin BANGEMANN

a Bizottság tagja

1 HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

2 HL L 214., 1993.8.24., 22. o.

3 HL L 22., 1965.2.9., 369/65. o.

4 HL L 317., 1981.11.6., 1. o.

5 HL L 214., 1993.8.24., 31. o.

6 Lásd ennek a Hivatalos Lapnak a 15. oldalát (HL L 55., 1995.3.11., 15. o.).

7 Lásd ennek a Hivatalos Lapnak a 7. oldalát (HL L 55., 1995.3.11., 7. o.).