

Verordening (EG) nr. 540/95 van de Commissie van 10 maart 1995 houdende vaststelling van de regeling voor de melding van vermoedelijke onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn en zich hetzij in de Gemeenschap, hetzij in een derde land voordoen, van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die worden gebruikt overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad  
*Publikatieblad nr L 055 van 11/03/1995 BLZ. 0005 - 0006*

VERORDENING (EG) Nr. 540/95 VAN DE COMMISSIE van 10 maart 1995 houdende vaststelling van de regeling voor de melding van vermoedelijke onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn en zich hetzij in de Gemeenschap, hetzij in een derde land voordoen, van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die worden gebruikt overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (1) (hierna "Bureau" te noemen), inzonderheid op artikel 22, lid 1, derde alinea, en artikel 44, lid 1, derde alinea,

Overwegende dat bepaalde bijwerkingen die niet in de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel worden beschreven, zich op ieder moment nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht kunnen voordoen en kunnen worden gesignaleerd;

Overwegende dat in artikel 22, lid 1, en artikel 44, lid 1, reeds is bepaald welke procedure voor de melding van vermoedelijke ernstige bijwerkingen van

geneesmiddelen voor respectievelijk menselijk en diergeneeskundig gebruik dient te worden gevolgd;

Overwegende dat in het belang van de gezondheid van mens en dier innoverende geneeskundige produkten aan een nauwlettende geneesmiddelenbewaking dienen te zijn onderworpen, ook de onverwachte bijwerkingen die niet als ernstig worden ingedeeld, ongeacht of deze zich binnen de Gemeenschap of in een derde land voordoen, en zijn aangemeld door werkers in de gezondheidszorg bij de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen en, voor de diergeneeskundige sector, eventueel door andere geëigende personen;

Overwegende dat de houder van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen een aanvraag voor een wijziging van deze vergunning dient in te dienen wanneer wordt bevestigd dat vermoedelijke onverwachte bijwerkingen die niet als ernstig worden ingedeeld, door het desbetreffende geneesmiddel worden veroorzaakt;

Overwegende dat het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling verantwoordelijk dient te zijn voor de coördinatie van de activiteiten van de Lid-Staten op het gebied van de controle op bijwerkingen van geneesmiddelen (geneesmiddelenbewaking);

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Permanent Comité voor

geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 vergunning is verleend, zorgt ervoor dat vermoedelijke onverwachte bijwerkingen van dit geneesmiddel die niet als ernstig worden ingedeeld en zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen, aan de bevoegde instanties van alle Lid-Staten en aan het Bureau worden gemeld.

#### Artikel 2

Tenzij als voorwaarde voor het verlenen van de vergunning om het geneesmiddel in de handel te brengen door de Gemeenschap andere eisen zijn gesteld, worden vermoedelijke onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn door de houder van de vergunning gemeld in de vorm van een afzonderlijk en duidelijk als zodanig gemerkt deel van de periodieke overzichten waarnaar in artikel 22, lid 2, en artikel 44, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt verwezen ("veiligheidsupdates"). Een dergelijke veiligheidsupdate bestaat uit een lijst van de individuele gevallen en een algemene wetenschappelijke beoordeling waarin een beschrijvende analyse wordt gegeven van de aard en andere relevante kenmerken van de bijwerkingen en bijzondere aandacht wordt besteed aan eventuele veranderingen in frequentie.

#### Artikel 3

Alle gegevens die beschikbaar zijn aan het einde van de periode waarnaar in artikel 22,

lid 2, en artikel 44, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt verwezen (de "gegevensafsluitingsdatum"), worden in de relevante veiligheidsupdates opgenomen. De veiligheidsupdates worden uiterlijk 60 dagen na elke afsluitingsdatum bij de bevoegde instanties ingediend.

#### Artikel 4

Voor vermoedelijke onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn, waarvoor uit de door de houder van de vergunning uitgevoerde evaluatie is gebleken dat zij aan het geneesmiddel kunnen worden toegeschreven en waarvoor de in artikel 4, lid 2, punt 9, van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad (2), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (3), en in artikel 5, lid 2, punt 9, van Richtlijn 81/851/EEG van de Raad (4), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG (5), bedoelde samenvatting van de kenmerken van het produkt dient te worden gewijzigd, wordt de procedure gevolgd van Verordening (EG) nr. 542/95 van de Commissie van 10 maart 1995 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (6) en van Verordening (EEG) nr. 541/95 van de Commissie van 10 maart 1995 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen die door een bevoegde instantie van een Lid-Staat is afgegeven (7).

#### Artikel 5

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 10 maart 1995.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Lid van de Commissie

(2) PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

(3) PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 22.

(4) PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.

(5) PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 31.

(6) Zie bladzijde 15 van dit Publikatieblad.

(7) Zie bladzijde 7 van dit Publikatieblad.

(1) PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 1.