

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 540/95

z dnia 10 marca 1995 r.

ustanawiające uzgodnienia dotyczące zgłaszania podejrzanych nieoczekiwanych reakcji negatywnych na produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych, niestanowiących jednak poważnego zagrożenia, zaistniałych we Wspólnocie lub w państwie trzecim, dopuszczonych do obrotu zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93

KOMISJA WSPÓLNOT
EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający
Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady
(EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r.
ustanawiające wspólnotowe procedury
wydawania pozwoleń dla produktów
leczniczych przeznaczonych dla ludzi i
weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz
ustanawiające Europejską Agencję ds.
Oceny Produktów Leczniczych[1], w
szczególności jego art. 22 ust. 1 akapit
trzeci i art. 44 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze co następuje:

w każdym czasie w obrocie produktami
leczniczymi może pojawić się i zostać
rozpoznany szereg negatywnych reakcji
niewskazanych w skróconym opisie
właściwości produktu leczniczego;

artykuł 22 ust. 1 i art. 44 ust. 1 zawierają
przepisy dotyczące zgłaszania
podejrzanych reakcji negatywnych w
stopniu poważnym w odniesieniu do
odpowiednio: produktów leczniczych
stosowanych u ludzi i weterynaryjnych;

innowacyjne produkty lecznicze powinny
zostać poddane, w interesie zdrowia ludzi i
zwierząt, ścisłemu nadzorowi
farmakologicznemu, włączając w to
wykrywane przypadki mającej miejsce we
Wspólnocie lub w państwie trzecim,
budzącej wątpliwości, nieoczekiwanej
negatywnej, ale nie w stopniu poważnym,

reakcji na produkty lecznicze, stosowane u
ludzi i o zastosowaniu weterynaryjnym, i
zgłaszanych osobom, którym udzielono
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
przez osoby zawodowo związane z
ochroną zdrowia, a także, w przypadku
sektora weterynaryjnego, przez inne
właściwe osoby.

osoby, którym udzielono zatwierdzenia,
powinny, w miarę potrzeby, wystąpić o
zmianę zatwierdzenia, jeśli ustalą, że
budzące wątpliwości nieoczekiwane
reakcje negatywne, które jednak nie
zostały uznane za negatywne w poważnym
stopniu, są związane z rzeczonym
produktem leczniczym;

Europejska Agencja ds. Oceny Produktów
Leczniczych (zwana dalej "Agencją") jest
odpowiedzialna za koordynowanie działań
Państw Członkowskich w dziedzinie
monitoringu negatywnych reakcji na
produkty lecznicze (nadzór
farmakologiczny);

środki przewidziane w niniejszym
rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałych
Komitetów ds. Produktów Leczniczych
Stosowanych u Ludzi oraz
Weterynaryjnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE
ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie
do obrotu produktu leczniczego,
dopuszczonego do obrotu zgodnie z

przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93, jest zobowiązana do zapewnienia, aby podejrzane nieoczekiwane reakcje negatywne na produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych, niestanowiące jednak poważnego zagrożenia, zaistniałe we Wspólnocie lub w państwie trzecim, były zgłaszane właściwym władzom Państw Członkowskich i Agencji.

Artykuł 2

O ile nie zostaną ustanowione inne wymogi jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podejrzane nieoczekiwane reakcje negatywne zgłasza osoba, której udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oddzielnej i jasno zidentyfikowanej części sprawozdań okresowych, określonych w art. 22 ust. 2 i art. 44 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 ("aktualizacja w zakresie bezpieczeństwa"). Te aktualizacje w zakresie bezpieczeństwa powinny zawierać rubrykę odnoszącą się do zgłoszeń indywidualnych przypadków, którym towarzyszy ogólna ocena naukowa zawierająca opis istoty reakcji i innych stosownych właściwości reakcji, ze zwróceniem szczególnej uwagi na wszelkie zmiany w odniesieniu do ich częstotliwości.

Artykuł 3

Dane powinny zostać włączone do odpowiedniej aktualizacji w zakresie bezpieczeństwa do końca każdego okresu, określonego w art. 22 ust. 2 i art. 44 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 ("moment zamknięcia zbierania danych"). Aktualizacje w zakresie bezpieczeństwa zostaną przekazane odpowiednim władzom każdorazowo, nie później niż 60 dni po momencie zamknięcia zbierania danych.

Artykuł 4

Nieoczekiwane, podejrzane reakcje negatywne, niestanowiące jednak

poważnego zagrożenia, które zgodnie z oceną osoby, której udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą być przypisane produktowi leczniczemu i wymagają wprowadzenia zmian w skróconym opisie właściwości produktu, określonym w art. 4 ust. 9 akapit drugi dyrektywy Rady 65/65/EWG[2], ostatnio zmienionej przez dyrektywę 93/39/EWG[3] i art. 5 ust. 9 akapit drugi dyrektywy Rady 81/851/EWG[4], ostatnio zmienionej przez dyrektywę 93/40/EWG, należy stosować przepisy rozporządzenia Komisji (WE) nr 542/95 z dnia 10 marca 1995 r., ostatnio zmienionego przez dyrektywę 93/40/EWG[5], dotyczącego badania zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93[6], oraz rozporządzenie Komisji (EWG) nr 541/95 z dnia 10 marca 1995 r. dotyczące badania zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez właściwe władze Państwa Członkowskiego[7].

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 marca 1995 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Członek Komisji

[1] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

[2] Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369/65.

[3] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22.

[4] Dz.U. 317 z 6.11.1981, str. 1.

[5] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31.

[6] Dz.U. L 55 z 11.3.1995, str. 15.

[7] Dz.U. L 55 z 11.3.1995, str. 7.