

Regulamento (CE) nº 540/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, que institui medidas quanto à notificação de possíveis reacções adversas inesperadas e sem gravidade a medicamentos para uso humano ou veterinário autorizados em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho que ocorram na Comunidade ou em países terceiros

Jornal oficial no. L 055 de 11/03/1995 P. 0005 - 0006

REGULAMENTO (CE) Nº 540/95 DA COMISSÃO de 10 de Março de 1995 que institui medidas quanto à notificação de possíveis reacções adversas inesperadas e sem gravidade a medicamentos para uso humano ou veterinário autorizados em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho que ocorram na Comunidade ou em países terceiros

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2309/93, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (1), e, nomeadamente, o nº 1, terceiro parágrafo, do seu artigo 22º e o nº 1, terceiro parágrafo, do seu artigo 44º,

Considerando que em qualquer altura após a comercialização de um medicamento pode ocorrer e ser identificado um certo número de reacções adversas que não se encontram descritas no resumo das características do medicamento;

Considerando que o nº 1 do artigo 22º e o nº 1 do artigo 44º já prevêem a notificação da suspeita de reacções adversas graves, respectivamente no que respeita aos medicamentos para uso humano e para uso veterinário;

Considerando que, tendo em conta a saúde humana e animal, os medicamentos inovadores justificam uma supervisão cuidada em termos de farmacovigilância, nomeadamente no que respeita a possíveis reacções adversas inesperadas e sem gravidade que ocorram quer na Comunidade quer em países terceiros e sejam notificadas aos detentores de autorizações de comercialização por profissionais de saúde, e, no âmbito da veterinária, por outras pessoas adequadas;

Considerando que os detentores de autorizações de comercialização devem requerer a alteração da autorização de comercialização caso se confirme que reacções adversas não classificadas como graves se devem ao medicamento em questão;

Considerando que a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, a seguir denominada « Agência », deveria ser responsável pela coordenação das actividades dos Estados-membros no domínio da monitorização das reacções adversas aos medicamentos (farmacovigilância);

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer dos comités permanentes dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

O responsável pela colocação do medicamento no mercado deve assegurar que a suspeita de reacções adversas imprevistas em relação a um medicamento autorizado em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) nº 2309/93, as quais não sejam classificadas como graves e ocorram na Comunidade ou em países terceiros, seja notificada às autoridades competentes de todos os Estados-membros, bem como à Agência.

Artigo 2º

A menos que sejam aplicáveis outras disposições para a concessão da autorização de comercialização por parte da Comunidade, o detentor da autorização de comercialização deverá notificar a suspeita de reacções adversas imprevistas e sem gravidade numa secção específica e claramente identificada dos registos periódicos referidos no nº 2 do artigo 22º e no nº 2 do artigo 44º do Regulamento (CEE) nº 2309/93 « actualizações da segurança ». Estas actualizações da segurança devem consistir em linhas descritivas de caso individuais e ser acompanhadas por uma avaliação científica global, incluindo uma análise narrativa da natureza e de outras características relevantes das reacções, e, em especial, de eventuais alterações de frequência.

Artigo 3º

Os dados devem ser incorporados nas actualizações da segurança relevantes até ao fim de cada período referido no nº 2 do artigo 22º e no nº 2 do artigo 44º do Regulamento (CEE) nº 2309/93 (« momento de fixação dos dados »). As actualizações da segurança devem ser apresentadas às autoridades competentes o mais tardar dentro de 60 dias após o momento de fixação dos dados.

Artigo 4º

A suspeita de reacções adversas imprevistas e sem gravidade que, no entender do detentor da autorização de comercialização, possam ser atribuídas ao medicamento e requeiram a alteração do resumo das características do produto referido no segundo parágrafo do nº 9 do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE do Conselho (2), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (3), e no segundo parágrafo, nº 11 do artigo 5º da Directiva 81/851/CEE do Conselho (4) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/40/CEE (5), deve ser abordada em conformidade com o Regulamento (CE) nº 542/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado abrangidas pelo Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho (6), e com o Regulamento (CE) nº 541/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-membros (7).

Artigo 5º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de Março de 1995.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

(1) JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

(2) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

(3) JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 22.

(4) JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

(5) JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31.

(6) Ver página 15 do presente Jornal Oficial.

(7) Ver página 7 do presente Jornal Oficial.