

31995R0540

11.3.1995

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 55/5

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 540/95**z 10. marca 1995,****ktorým sa ustanovujú postupy pre oznamovanie podozrení o výskyte neočakávaných nežiaducich účinkov liečiv na humánne použitie a veterinárne použitie povolené v súlade s ustanoveniami nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93, ktoré nie sú závažné a ktoré sa vyskytli v spoločenstve alebo v tretej krajine**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

Článok 1

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, ktorým sa ustanovujú postupy spoločenstva pre registráciu liekov a dohľad nad liekmi na humánne a veterinárne použitie a zriaďuje sa Európska agentúra pre hodnotenie liekov⁽¹⁾, najmä na jeho článok 22 ods. 1 tretí pododsek a článok 44 ods. 1 tretí pododsek,

keďže sa kedykoľvek po uvedení liečiva na trh môže vyskytnúť a zistiť rad nežiaducich účinkov, neopísaných v súhrne charakteristických vlastností liečiva;

Osoba zodpovedná za uvedenie liečiva na trh zabezpečí, aby sa podozrenia na neočakávané nežiaduce účinky liečiva, povoleného v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 2309/93, ktoré nie sú klasifikované ako závažné a ktoré sa vyskytli v spoločenstve alebo v tretej krajine, oznamovali príslušným orgánom všetkých členských štátov a agentúre.

keďže článok 22 odsek 1 a článok 44 odsek 1 už ukladajú povinnosť oznamovať podozrenia na závažné nežiaduce účinky liečiv na humánne resp. na veterinárne použitie;

Článok 2

keďže nové liečivá si v záujme zdravia ľudí a zvierat vyžadujú prísny a dôsledný dohľad nad farmakoterapiou, vrátane oznamovania podozrení výskytu neočakávaných, nezávažných nežiaducich účinkov, ktoré sa vyskytli, či už v spoločenstve alebo v tretej krajine, a ktoré držiteľom povolení na uvedenie na trh oznamujú zdravotnícki odborníci a tiež, vo veterinárnom sektore, iné vhodné osoby;

Pokiaľ neboli stanovené iné požiadavky ako podmienka na to, aby spoločenstvo udelilo povolenie na uvedenie na trh spoločenstva, bude podozrenia na neočakávané nežiaduce účinky, ktoré nie sú závažné, oznamovať držiteľ povolenia na uvedenie na trh v zreteľnej a jasne označenej časti pravidelných správ, uvedených v článku 22 ods. 2 a v článku 44 ods. 2 nariadenia (EHS) č. 2309/93 („aktualizácia informácií o bezpečnosti“). Tieto aktualizácie sa budú skladať zo správ o jednotlivých prípadoch doplnených celkovým vedeckým vyhodnotením, vrátane slovného opisu povahy a inej dôležitej vlastnosti účinkov s osobitnou pozornosťou venovanou akejkoľvek zmene frekvencie ich výskytu.

keďže držiteľia povolení na uvedenie na trh by mali, tam kde je to potrebné, požiadať o zmenu v povolení na uvedenie na trh, ak sa potvrdí, že podozrenia na neočakávané nežiaduce účinky, neklasifikované ako závažné, boli spôsobené daným liekom;

keďže Európska agentúra na hodnotenie liečiv (ďalej len „agentúra“) by mala byť zodpovedná za koordináciu činností členských štátov v oblasti monitorovania nežiaducich účinkov liečiv (dohľad nad liečivami, farmakobdelosť);

Článok 3

keďže opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskami Stálych výborov pre humánne a veterinárne liečivá,

Získané údaje treba zahrnúť do dôležitých informácií o bezpečnosti do konca lehoty uvedenej v článku 22 ods. 2 a článku 44 ods. 2 nariadenia (EHS) č. 2309/93 („údajová uzávierka“). Aktualizované informácie o bezpečnosti sa budú predkladať príslušným orgánom najneskôr do 60 dní po každej údajovej uzávierke.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.

Článok 4

Neočakávané, nie závažné, podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré podľa vyhodnotenia vykonaného držiteľom povolenia na uvedenie na trh, možno pripísať liečivu a ktoré si vyžadujú zmenu v súhrne charakteristických vlastností lieku uvedených v článku 4 ods. 9 druhom pododseku smernice Rady 65/65/EHS⁽¹⁾ naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 93/39/EHS⁽²⁾, a v článku 5 ods. 9 druhom pododseku smernice Rady 81/851/EHS⁽³⁾ naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 93/40/EHS, sa budú riešiť v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 542/95 z 10. marca 1995 naposledy zmeneným

a doplneným smernicou 93/40/EHS⁽⁴⁾, týkajúceho sa preverovania zmien podmienok povolení na uvedenie na trh v pôsobnosti nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93⁽⁵⁾, a nariadením Komisie (EHS) č. 541/95 z 10. marca 1995 týkajúceho sa posudzovania zmien údajov v povolení na uvedenie na trh vydanom príslušným orgánom členského štátu⁽⁶⁾.

Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. marca 1995

Za Komisiu

Martin BANGEMANN

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES 22, 9.2.1965, s. 369/65

⁽²⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 22

⁽³⁾ Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 31

⁽⁵⁾ Pozri stranu 15 tohto Úradného vestníka.

⁽⁶⁾ Pozri stranu 7 tohto Úradného vestníka.