

31995R0540

11.3.1995

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 55/5

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 540/95**z dne 10. marca 1995,****ki določa način poročanja o sumljivih nepričakovanih neželenih učinkih, ki niso resni, ne glede na to ali se pojavijo v Skupnosti ali v tretji državi, zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini, ki so odobrena v skladu z določbami Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ker so ukrepi, določeni v tej uredbi, v skladu z mnenjem stalnih odborov o zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini,

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil⁽¹⁾, in zlasti tretjega odstavka člena 22(1) in tretjega odstavka člena 44(1) Uredbe,

Člen 1

ker se lahko kadarkoli, ko je zdravilo v prometu, pojavi in prepozna več njegovih neželenih učinkov, ki niso opisani v povzetku značilnosti zdravila;

Oseba, odgovorna za dajanje zdravila v promet, zagotovi, da se pristojnim organom vseh držav članic in agenciji sporočijo sumljivi nepričakovani neželeni učinki zdravila, ki je odobreno v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 2309/93, ki niso označeni kot resni in se pojavljajo v Skupnosti ali tretji državi.

ker člena 22(1) in 44(1) že ustrezno določata poročanje o sumljivih resnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini;

Člen 2

ker je v interesu zdravja ljudi in živali treba natančno spremljati učinke novih zdravil, vključno z nepričakovanimi neželenimi sumljivimi učinki, ki niso resni, ki se pojavijo v Skupnosti ali v tretji državi in ki jih imetnikom odobritve za trženje sporočijo zdravstveni izvedenci in tudi, v veterinarski dejavnosti, druge ustrezne osebe;

Če niso določene druge zahteve kot pogoj, da Skupnost izda odobritev za trženje, mora imetnik odobritve za trženje poročati o sumljivih nepričakovanih neželenih učinkih zdravila, ki niso resni, v posebnem in jasno označenem razdelku periodičnih poročil, navedenih v členih 22(2) in 44(2) Uredbe (EGS) št. 2309/93 („poročila o varnosti“). Ta poročila o varnosti vsebujejo vrstični izpis poročil posameznih primerov, ki mu je priložena celovita znanstvena ocena, ki vključuje opisni pregled vrste in druge ustrezne značilnosti neželenih učinkov, s posebnim poudarkom na kakršnikoli spremembi pogostnosti.

ker naj bi imetniki odobritve za trženje, kadar je to potrebno, zaprosili za spremembo odobritve za trženje, kadar se potrdi, da so sumljivi nepričakovani neželeni učinki, ki niso opredeljeni kot resni, posledica zadevnega zdravila;

Člen 3

ker naj bi bila Evropska agencija za vrednotenje zdravil (v nadaljnjem besedilu „agencija“) odgovorna za usklajevanje dejavnosti držav članic na področju spremljanja neželenih učinkov zdravil (farmakovigilanco);

Podatki morajo biti vključeni v ustrezna poročila o varnosti do konca obdobja, navedenega v členih 22(2) in 44(2) Uredbe (EGS) št. 2309/93 („zaključek vnosa podatkov“). Poročila o varnosti se predložijo pristojnim organom najpozneje v 60 dneh po vsakem zaključku vnosa podatkov.

⁽¹⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1.

Člen 4

Nepričakovani sumljivi neželeni učinki, ki niso resni in ki jih je po oceni imetnika odobritve za trženje moč pripisati zdravilu, in zaradi katerih je treba spremeniti povzetek značilnosti izdelka, navedenega v drugem odstavku člena 4(9) Direktive Sveta 65/65/EGS⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/39/EGS⁽²⁾, in v drugem odstavku člena 9(5) Direktive Sveta 81/851/EGS⁽³⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/40/EGS, se obravnavajo v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 542/95 z dne 10. marca 1995, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/40/EGS⁽⁴⁾ o

obravnavi sprememb pogojev odobritve za trženje, ki sodi v okvir Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93⁽⁵⁾, in v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 541/95 z dne 10. marca 1995 o obravnavi sprememb pogojev odobritve za trženje, ki ga izda pristojni organ države članice⁽⁶⁾.

Člen 5

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. marca 1995

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

⁽¹⁾ UL 22, 9.2.1965, str. 369/65.

⁽²⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 22.

⁽³⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 31.

⁽⁵⁾ UL L 55, 11.3.1995, str. 15.

⁽⁶⁾ UL L 55, 11.3.1995, str. 7.