KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 540/95

av den 10 mars 1995

om fastställande av förfaranden för rapportering av misstänkta, icke förutsedda och icke allvarliga biverkningar, oavsett om de inträffar i gemenskapen eller i ett tredje land, av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel som är godkända enligt förordning (EEG) nr 2309/93

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning och för tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet [1], nedan kallad byrån, särskilt artikel 22.1 tredje stycket och artikel 44.1 tredje stycket i denna, och

med beaktande av följande:

Biverkningar som inte beskrivs i sammanfattningen av ett läkemedels kännetecken kan inträffa och identifieras när som helst under den tid som läkemedlet säljs.

Artiklarna 22.1 och 44.1 innehåller redan bestämmelser om rapportering av misstänkta allvarliga biverkningar av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel.

Originalläkemedel kräver av folk- och djurhälsoskäl en noggrann säkerhetsövervakning, vilken även bör omfatta sådana misstänkta, icke förutsedda och icke allvarliga biverkningar, oavsett om de inträffar i gemenskapen eller i tredje land, som rapporterats till innehavare av försäljningstillstånd av sjukvårdspersonal eller, inom veterinärsektorn, av andra lämpliga personer.

Innehavare av försäljningstillstånd bör vid behov ansöka om ändring av försäljningstillståndet när det har bekräftats att läkemedlet i fråga orsakar misstänkta, icke förutsedda biverkningar som inte klassificeras som allvarliga.

Europeiska byrån för läkemedelsgranskning bör ansvara för samordningen av medlemsstaternas övervakning av biverkningar av läkemedel (säkerhetsövervakning).

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är i överensstämmelse med yttrandet från de ständiga kommittéerna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden skall säkerställa att misstänkta, icke förutsedda och icke allvarliga biverkningar, oavsett om de inträffar i gemenskapen eller i ett tredje land, av ett läkemedel som godkänts enligt förordning (EEG) nr 2309/93 rapporteras till de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater samt till byrån.

Artikel 2

Om inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning, skall misstänkta icke förutsedda biverkningar som inte är allvarliga rapporteras av innehavaren av försäljningstillståndet i ett särskilt, tydligt definierat avsnitt i de återkommande rapporter som avses i artiklarna 22.2 och 44.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 (säkerhetsuppdateringar). Dessa säkerhetsuppdateringar skall bestå av en uppräkning av rapporter om enskilda fall åtföljd av en övergripande vetenskaplig utvärdering som omfattar en utförlig genomgång av reaktionernas art och andra relevanta kännetecken, med särskild uppmärksamhet riktad på förändringar av reaktionernas frekvens.

Artikel 3

Nya uppgifter skall införas i den aktuella säkerhetsuppdateringen fram till slutet av varje sådan period som avses i artiklarna 22.2 och 44.2 (slutdatum). Säkerhetsuppdateringarna skall lämnas till de behöriga myndigheterna senast 60 dagar efter varje slutdatum.

[1] EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1.

Artikel 4

Misstänkta, icke förutsedda och icke allvarliga biverkningar som, enligt en bedömning av innehavaren av försäljningstillståndet , kan tillskrivas läkemedlet och kräver en ändring av den sammanfattning av läkemedlets kännetecken som avses i artikel 4 andra stycket punkt 9 i rådets direktiv 65/65/EEG (1), senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (2) och i artikel 5 andra stycket punkt 9 i rådets direktiv 81/851/EEG (3), senast ändrad genom direktiv 93/40/EEG (4), skall behandlas i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 542/95 av den 10 mars 1995 om undersökning av ändringar av villkoren för sådana försäljningstillstånd som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (5) och i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 541/95 av den 10 mars 1995 om undersökning av ändringar av villkoren för sådana försäljningstillstånd som beviljas av en behörig myndighet i en medlemsstat (6).

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 mars 1995.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

(1) EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65.
(2) EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 22.
(3) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.
(4) EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31.

(5) Se sida 15 i denna tidning.
(6) Se sida 7 i denna tidning.