RÈGLEMENT (CE) N° 540/95 DE LA COMMISSION

du 10 mars 1995

établissant les modalités de communication des présomptions d'effets indésirables inattendus sans gravité, qu'ils surviennent dans la Communauté ou dans un pays tiers, concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire autorisés conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évolution des médicaments [1], et notamment son article 22 paragraphe 1 troisième alinéa et son article 44 paragraphe 1 troisième alinéa,

considérant qu'un certain nombre d'effets indésirables non décrits dans le résumé des caractéristiques du produit relatif au médicament peuvent se produire et être déterminés à tout moment de la commercialisation d'un médicament ;

considérant que l'article 22 paragraphe 1 et l'article 44 paragraphe 1 prévoient déjà la communication de présomptions d'effets indésirables graves inattendus concernant les médicaments à usage vétérinaire respectivement ;

considérant que les nouveaux médicaments doivent faire l'objet, dans l'intérêt de la santé humaine ou animale, d'une étroite surveillance sur le plan de la pharmacovigilance, portant notamment sur les présomptions d'effets indésirables inattendus sans gravité, qu'ils surviennent dans la Communauté ou dans un pays tiers, qui sont signalés aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché par des professionnels de la santé et, dans le secteur vétérinaire, par d'autres personnes compétentes ;

considérant que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent demander une modification de l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il est établi que des présomptions d'effets indésirables inattendus non qualifiés de graves sont imputables au médicament en cause ;

considérant qu'il devrait incomber à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments de coordonner les activités des États membres en matière de surveillance des effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance) ;

considérant que les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain et du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

Article premier

La personne responsable de la mise sur le marché du médicament est tenue de veiller à ce que toute présomption d'effets indésirables inattendus concernant un médicament autorisé conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 2309/93, non qualifiés de graves et survenant dans la Communauté ou dans les pays tiers, soit communiquée aux autorités compétentes de tous les États membres et à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Article 2

À moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi, par la Communauté, de l'autorisation de mise sur le marché, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique toute présomption d'effets indésirables inattendus sans gravité dans un chapitre distinct, identifié par une indication claire, du rapport périodique visé à l'article 22 paragraphe 2 et à l'article 44 paragraphe 2 du règlement (CEE) n° 2309/93 (« mises à jour des informations sur la sécurité »). Ces mises à jour se composent d'une énumération des cas individuels signalés et d'une évaluation scientifique globale comprenant un examen narratif de la nature des effets enregistrés ainsi que d'autres caractéristiques utiles, en accordant une attention particulière à toute modification de la fréquence des constatations.

Article 3

Les mises à jour contiennent les informations recueillies jusqu'à la date de clôture des périodes visées à l'article 22 paragraphe 2 et à l'article 44 paragraphe 2 du règlement (CEE) n° 2309/93. Elles sont soumises aux autorités compétentes soixante jours au plus tard après la date de clôture des informations pour la période en cause.

[1] JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 1.

Article 4

Les présomptions d'effets indésirables inattendus sans gravité qui peuvent être attribués au médicament, d'après l'évaluation effectuée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et qui exigent une modification du résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 4 paragraphe 2 point 9 de la directive 65/65/CEE du Conseil [1], modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE [2], et à l'article 5 paragraphe 2 point 9 de la directive 81/851/CEE du Conseil [3], modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE [4], sont examinées conformément au règlement (CE) n° 542/95 de la Commission, du 10 mars 1995, relatif à l'examen des modifications de conditions des autorisations de mise sur le marché relevant du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil [5] et conformément au règlement (CE) n° 541/95 de la Commission, du 10 mars 1995, relatif à l'examen des modifications de conditions des autorisations de mise sur le marché octroyées par les aurorités compétentes des États membres [6].

Article 5

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes.*

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 mars 1995.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

(1) JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.
(2) JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 22.
(3) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.
(4) JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 31.

(5) Voir page 15 du présent Journal officiel.
(6) Voir page 7 du présent Journal officiel.