VERORDNUNG (EG) Nr. 540/95 DER KOMMISSION

vom 10. März 1995

zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln [1] (nachstehend „Agentur" genannt), insbesondere auf Artikel 22 Absatz 1 Unterabsatz 3 und auf Artikel 44 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Bestimmte Nebenwirkungen, die nicht in der Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale eines Arzneimittels beschrieben sind, können in jeder Phase des Inverkehrbringens auftreten und festgestellt werden.

In Artikel 22 Absatz 1 und Artikel 44 Absatz 1 ist bereits die Mitteilung vermuteter schwerwiegender Nebenwirkungen von Human- bzw. Tierarzneimitteln vorgesehen.

Im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier sollten innovative Arzneimittel streng überwacht werden; deshalb sollten in Heilberufen tätige Personen — oder Personen mit entsprechenden Funktionen im Veterinärsektor — den Zulassungsinhabern auch vermutete unerwartete nicht schwerwiegende Nebenwirkungen mitteilen, und zwar unabhängig davon, ob diese innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft festgestellt werden.

Die Zulassungsinhaber sollten falls erforderlich eine Änderung der Zulassung beantragen, sobald feststeht, daß vermutete unerwartete Nebenwirkungen, die nicht als schwerwiegend eingestuft werden, auf das betreffende Arzneimittel zurückzuführen sind.

Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln sollte dafür zuständig sein, die Überwachung der Nebenwirkungen von Arzneimitteln (Pharmakovigilanz) in den Mitgliedstaaten zu koordinieren.

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen in Einklang mit der Stellungnahme der Ständigen Ausschüsse für Arzneimittel und Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortliche Person stellt sicher, daß in der Gemeinschaft oder in Drittländern vermutete, unerwartete und nicht als schwerwiegend eingestufte Nebenwirkungen eines gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneimittels den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten und der Agentur mitgeteilt werden.

Artikel 2

Sofern keine anderen Anforderungen als Bedingung für eine Zulassung durch die Gemeinschaft festgelegt wurden, teilt der Zulassungsinhaber vermutete unerwartete Nebenwirkungen, die nicht schwerwiegend sind, in einem getrennten und eindeutig gekennzeichneten Abschnitt der regelmäßigen Zusammenfassungen mit, die in Artikel 22 Absatz 2 und Artikel 44 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 angesprochen werden („Aktualisierung der Unbedenklichkeitsdaten"). Eine solche Aktualisierung der Unbedenklichkeitsdaten umfaßt eine Liste der untersuchten Einzelfälle, eine wissenschaftliche Gesamtbewertung und eine Kurzbeschreibung der Art und der relevanten Merkmale der Reaktionen, wobei besonders zu berücksichtigen ist, ob sich die Häufigkeit der Reaktionen verändert.

Artikel 3

Daten sollten bis zum Ende der in Artikel 22 Absatz 2 und Artikel 44 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 genannten Zeiträume in die einschlägigen Aktualisierungen der Unbedenklichkeitsdaten eingearbeitet werden („Datenstichtag"). Die Aktualisierungen der Unbedenklichkeitsdaten werden den zuständigen Behörden spätestens 60 Tage nach dem Datenstichtag übermittelt.

[1] ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.

Artikel 4

Für unerwartete vermutete nicht schwerwiegende Nebenwirkungen, die nach Beurteilung des Zulassungsinhabers auf das Arzneimittel zurückgeführt werden können und eine Änderung der Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale gemäß Artikel 4 Absatz 2 Ziffer 9 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates (1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (2), und Artikel 5 Absatz 2 Ziffer 9 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates (3), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (4), erfordern, gelten die Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates (5) sowie die Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung (6), die von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde.

Artikel 5

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. März 1995

Für die Kommission

Martin BANGEMANN

Mitglied der Kommission

(1) ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.
(2) ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 22.
(3) ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.
(4) ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 31.
(5) Siehe Seite 15 dieses Amtsblatts.
(6) Siehe Seite 7 dieses Amtsblatts.