REGLAMENTO (CE) Nº 540/95 DE LA COMISIÓN

de 10 de marzo de 1995

por el que se establecen las modalidades para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de uso humano o veterinario autorizados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos [1] (denominada en lo sucesivo « la Agencia ») y, en particular, el párrafo tercero del apartado 1 de su artículo 22 y el párrafo tercero del apartado 1 de su artículo 44,

Considerando que pueden producirse y detectarse en cualquier momento de la comercialización de un medicamento una serie de reacciones adversas no descritas en el resumen de las características del producto del medicamento ;

Considerando que el apartado 1 del artículo 22 y el apartado 1 del artículo 44 ya prevén la comunicación de las presuntas reacciones adversas graves de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios, respectivamente ;

Considerando que, en interés de la salud humana o animal, los nuevos medicamentos deber ser objeto de una estrecha supervisión en materia de farmacovigilancia que incluya las presuntas reacciones adversas imprevistas no graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, y su comunicación a los titulares de autorizaciones de comercialización por los profesionales sanitarios y, en el sector veterinario, por otras personas competentes ;

Considerando que los titulares de autorizaciones de comercialización deben solicitar una modificación de la autorización de comercialización cuando se confirme que las presuntas reacciones adversas imprevistas no clasificadas como graves son debidas al medicamento considerado ;

Considerando que la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos debe encargarse de coordinar las actividades de los Estados miembros en el ámbito de la vigilancia de las reacciones adversas de los medicamentos (farmacovigilancia) ;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen de los Comités permanentes de medicamentos de uso humano y veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO :

Artículo 1

El responsable de la comercialización de un medicamento velará por que las presuntas reacciones adversas imprevistas de un medicamento autorizado de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2309/93, que no estén clasificadas como graves y se produzcan tanto en la Comunidad como en un tercer país, sean comunicadas a las autoridades competentes de todos los Estados miembros y a la Agencia.

Artículo 2

A menos que se hayan establecido otros requisitos para la concesión de la autorización de comercialización por la Comunidad, el titular de la autorización de comercialización comunicará las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves en una sección independiente y claramente indicada de los informes periódicos citados en el apartado 2 del artículo 22 y en el apartado 2 del artículo 44 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 (actualizaciones de los datos sobre seguridad). Estas actualizaciones incluirán una enumeración de los casos individuales comunicados y una evaluación científica general con un examen descriptivo de la naturaleza de las reacciones y de otras características pertinentes de las mismas, prestando especial atención a cualquier cambio que se produzca en su frecuencia.

Artículo 3

Las actualizaciones incluirán los datos recogidos hasta la fecha de cierre de los períodos previstos en el apartado 2 del artículo 22 y en el apartado 2 del artículo 44 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 y se presentarán a las autoridades competentes, a más tardar, dentro de los 60 días siguientes a cada fecha de cierre de datos.

[1] DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

Artículo 4

Las presuntas reacciones adversas imprevistas no graves que, según la evaluación efectuada por el titular de la autorización de comercialización, puedan atribuirse al medicamento y requieran una modificación del resumen de las características del producto a que se refieren el punto 9 del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo (1), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (2), y el punto 9 del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo (3), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (4), serán tratadas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 542/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo (5) con el Reglamento (CE) n° 541/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro (6).

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas.*

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de marzo de 1995.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

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

(5) Véase la página 15 del presente Diario Oficial.
(6) Véase la página 7 del presente Diario Oficial.