31995R0540

11.3.1995 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 55/5

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 540/95

z dnia 10 marca 1995 r.

ustanawiające uzgodnienia dotyczące zgłaszania podejrzanych nieoczekiwanych reakcji negatywnych na produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych, niestanowiących jednak poważnego zagrożenia, zaistniałych we Wspólnocie lub w państwie trzecim, dopuszczonych do obrotu zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych [1], w szczególności jego art. 22 ust. 1 akapit trzeci i art. 44 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze co następuje:

w każdym czasie w obrocie produktami leczniczymi może pojawić się i zostać rozpoznany szereg negatywnych reakcji niewskazanych w skróconym opisie właściwości produktu leczniczego;

artykuł 22 ust. 1 i art. 44 ust. 1 zawierają przepisy dotyczące zgłaszania podejrzanych reakcji negatywnych w stopniu poważnym w odniesieniu do odpowiednio: produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych;

innowacyjne produkty lecznicze powinny zostać poddane, w interesie zdrowia ludzi i zwierząt, ścisłemu nadzorowi farmakologicznemu, włączając w to wykrywane przypadki mającej miejsce we Wspólnocie lub w państwie trzecim, budzącej wątpliwości, nieoczekiwanej negatywnej, ale nie w stopniu poważnym, reakcji na produkty lecznicze, stosowane u ludzi i o zastosowaniu weterynaryjnym, i zgłaszanych osobom, którym udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przez osoby zawodowo związane z ochroną zdrowia, a także, w przypadku sektora weterynaryjnego, przez inne właściwe osoby.

osoby, którym udzielono zatwierdzenia, powinny, w miarę potrzeby, wystąpić o zmianę zatwierdzenia, jeśli ustalą, że budzące wątpliwości nieoczekiwane reakcje negatywne, które jednak nie zostały uznane za negatywne w poważnym stopniu, są związane z rzeczonym produktem leczniczym;

Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych (zwana dalej „Agencją") jest odpowiedzialna za koordynowanie działań Państw Członkowskich w dziedzinie monitoringu negatywnych reakcji na produkty lecznicze (nadzór farmakologiczny);

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałych Komitetów ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz Weterynaryjnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, dopuszczonego do obrotu zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93, jest zobowiązana do zapewnienia, aby podejrzane nieoczekiwane reakcje negatywne na produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych, niestanowiące jednak poważnego zagrożenia, zaistniałe we Wspólnocie lub w państwie trzecim, były zgłaszane właściwym władzom Państw Członkowskich i Agencji.

Artykuł 2

O ile nie zostaną ustanowione inne wymogi jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podejrzane nieoczekiwane reakcje negatywne zgłasza osoba, której udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oddzielnej i jasno zidentyfikowanej części sprawozdań okresowych, określonych w art. 22 ust. 2 i art. 44 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 („aktualizacja w zakresie bezpieczeństwa"). Te aktualizacje w zakresie bezpieczeństwa powinny zawierać rubrykę odnoszącą się do zgłoszeń indywidualnych przypadków, którym towarzyszy ogólna ocena naukowa zawierająca opis istoty reakcji i innych stosownych właściwości reakcji, ze zwróceniem szczególnej uwagi na wszelkie zmiany w odniesieniu do ich częstotliwości.

Artykuł 3

Dane powinny zostać włączone do odpowiedniej aktualizacji w zakresie bezpieczeństwa do końca każdego okresu, określonego w art. 22 ust. 2 i art. 44 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 („moment zamknięcia zbierania danych"). Aktualizacje w zakresie bezpieczeństwa zostaną przekazane odpowiednim władzom każdorazowo, nie później niż 60 dni po momencie zamknięcia zbierania danych.

[1] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

Artykuł 4

Nieoczekiwane, podejrzane reakcje negatywne, niestanowiące jednak poważnego zagrożenia, które zgodnie z oceną osoby, której udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą być przypisane produktowi leczniczemu i wymagają wprowadzenia zmian w skróconym opisie właściwości produktu, określonym w art. 4 ust. 9 akapit drugi dyrektywy Rady 65/65/EWG ([1]), ostatnio zmienionej przez dyrektywę 93/39/EWG ([2]) i art. 5 ust. 9 akapit drugi dyrektywy Rady 81/851/EWG ([3]), ostatnio zmienionej przez dyrektywę 93/40/EWG, należy stosować przepisy rozporządzenia Komisji (WE) nr 542/95 z dnia 10 marca 1995 r., ostatnio zmienionego przez dyrektywę 93/40/EWG ([4]), dotyczącego badania zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ([5]), oraz rozporządzenie Komisji (EWG) nr 541/95 z dnia 10 marca 1995 r. dotyczące badania zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez właściwe władze Państwa Członkowskiego ([6]).

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 marca 1995 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Członek Komisji

([1]) Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369/65.
([2]) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22.
([3]) Dz.U. 317 z 6.11.1981, str. 1.
([4]) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31.
([5]) Dz.U. L 55 z 11.3.1995, str. 15.
([6]) Dz.U. L 55 z 11.3.1995, str. 7.