31995R0540

11.3.1995. SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA L 55/5

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 540/95

od 10. ožujka 1995.

o utvrđivanju postupaka prijavljivanja o sumnjama na neočekivane nuspojave koje nisu ozbiljne, bilo da nastaju u Zajednici ili u trećoj zemlji, na lijekove za humanu ili veterinarsku primjenu odobrene u skladu s odredbama Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu i kojom se osniva Europska agencija za procjenu lijekova [1], posebno njezin članak 22. stavak 1. treću točku i članak 44. stavak 1. treću točku,

budući da se određeni broj nuspojava koje nisu opisane u sažetku opisa lijeka može javiti i biti uočen u bilo koje doba postupka stavljanja lijeka na tržište;

budući da članak 22. stavak 1. i članak 44. stavak 1. već propisuju mjere za prijavljivanje o sumnjama na ozbiljne nuspojave na lijekove za primjenu kod ljudi i životinja;

budući da je kod inovativnih lijekova potrebno pažljivo pratiti nuspojave u interesu zdravlja ljudi i životinja, uključujući neočekivane, ne ozbiljne, sumnje na nuspojave, koje nastaju bilo u Zajednici ili u trećoj zemlji, i koje zdravstveni radnici, a u veterinarskom sektoru druge odgovarajuće osobe, prijavljuju nositeljima odobrenja za stavljanje na tržište;

budući da, gdje je to nužno, nositelji odobrenja za stavljanje na tržište trebaju predati zahtjeve za izmjenom odobrenja za stavljanje lijeka na tržište kada se potvrdi da dotični lijek uzrokuje neočekivane nuspojave koje nisu klasificirane kao ozbiljne;

budući da Europska agencija za procjenu lijekova (dalje u tekstu „Agencija") treba biti odgovorna za koordinaciju aktivnosti država članica u području praćenja nuspojava lijekova (farmakovigilancija);

budući da su mjere propisane ovom Uredbom u skladu s mišljenjem stalnih odbora za lijekove i veterinarsko-medicinske proizvode;

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Osoba odgovorna za stavljanje lijeka na tržište osigurava da se o sumnji na neočekivane nuspojave na lijek odobren u skladu s odredbama Uredbe (EEZ) br. 2309/93, koje nisu klasificirane kao ozbiljne, koje nastaju u Zajednici ili u trećoj zemlji, obavješćuju nadležna tijela svih država članica i Agencija.

Članak 2.

Osim ako nisu propisani drugi zahtjevi kao uvjeti za davanje odobrenja za stavljanje na tržište Zajednice, sumnju na neočekivane nuspojave koje nisu ozbiljne prijavljuje nositelj odobrenja za stavljanje na tržište u odvojenom i jasno označenom odjeljku periodičkih izvješća iz članka 22. stavka 2. i članka 44. stavka 2. Uredbe (EEZ) br. 2309/93 („obavijesti o sigurnosti"). Te se obavijesti sastoje od izvješća u obliku popisa o pojedinačnim slučajevima upotpunjenih sveobuhvatnom znanstvenom ocjenom koja uključuje opisni pregled prirode i ostalih bitnih karakteristika reakcija, s posebnim osvrtom na svaku promjenu učestalosti.

Članak 3.

Podaci se unose u relevantno izvješće o sigurnosti do kraja svakog razdoblja iz članka 22. stavka 2. i članka 44. stavka 2. Uredbe (EEZ) br. 2309/93 („krajnji datum za zaprimanje podataka"). Izvješća o sigurnosti podnose se nadležnim tijelima ne kasnije od 60 dana nakon svakog krajnjeg datuma za zaprimanje podataka.

[1] SL L 214., 24.8.1993., str. 1.

Članak 4.

Kod sumnja na neočekivanih nuspojave koje nisu ozbiljne i koje se prema ocjeni nositelja odobrenja za stavljanje na tržište mogu pripisati lijeku i zbog kojih je potrebno izmijeniti sažetak opisa svojstava lijeka iz članka 4. stavka 9. drugog stavka Direktive Vijeća 65/65/EEZ ([1]), kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/39/EEZ ([2]), te iz članka 5. stavka 9. drugog stavka Direktive Vijeća 81/851/EEZ ([3]), kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/40/EEZ, postupa se u skladu s Uredbom Komisije br. 542/95 od 10. ožujka 1995., kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/40/EEZ ([4]) o ispitivanjima varijacija na uvjete odobrenja za stavljanje na tržište obuhvaćene Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93 ([5]), i Uredbom Komisije (EEZ) br. 541/95 od 10. ožujka 1995. o ispitivanjima izmjena uvjeta za odobrenja za stavljanje na tržište koja dodjeljuje nadležno tijelo dotične države članice ([6]).

Članak 5.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. ožujka 1995.

Za Komisiju

Martin BANGEMANN

Član Komisije

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