

31995R0540

11.3.1995

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 55/5

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 540/95

ze dne 10. března 1995,

kterým se stanoví způsob hlášení podezření na neočekávané nežádoucí účinky humánních nebo veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle ustanovení nařízení Rady (EHS) č. 2309/93, které nejsou závažné, ať jsou zjištěny ve Společenství, nebo ve třetí zemi

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

vzhledem k tomu, že opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálých výborů pro humánní a veterinární léčivé přípravky,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků⁽¹⁾, a zejména na čl. 22 odst. 1 třetí pododstavec a čl. 44 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

Článek 1

vzhledem k tomu, že v kterémkoli okamžiku, kdy je léčivý přípravek na trhu, se může vyskytnout a může být zjištěno mnoho nežádoucích účinků, které nejsou popsány v souhrnu údajů o léčivém přípravku;

Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh musí zajistit, aby podezření na neočekávané nežádoucí účinky léčivého přípravku registrovaného podle ustanovení nařízení (EHS) č. 2309/93, které nejsou klasifikovány jako závažné, ať jsou zjištěny ve Společenství, nebo ve třetí zemi, bylo hlášeno příslušným orgánům všech členských států a agentuře.

vzhledem k tomu, že čl. 22 odst. 1 a čl. 44 odst. 1 již stanoví způsob hlášení podezření na závažné nežádoucí účinky humánních, popřípadě veterinárních, léčivých přípravků;

Článek 2

vzhledem k tomu, že inovační léčivé přípravky si zasluhují přísný farmakovigilanční dozor v zájmu ochrany zdraví lidí a zvířat, včetně podezření na neočekávané nezávažné nežádoucí účinky, ať jsou zjištěny ve Společenství, nebo ve třetí zemi, a jsou hlášeny držitelům rozhodnutí o registraci zdravotnickými pracovníky a ve veterinárním odvětví jinými příslušnými osobami;

Pokud nejsou stanoveny jiné požadavky jako podmínka udělení registrace Společenstvím, hlásí podezření na neočekávané nežádoucí účinky, které nejsou závažné, držitel rozhodnutí o registraci v odděleném a jasně označeném oddílu periodických zpráv uvedených v čl. 22 odst. 2 a čl. 44 odst. 2 nařízení (EHS) č. 2309/93 („aktualizace údajů o bezpečnosti“). Tyto aktualizace údajů o bezpečnosti sestávají z přehledu zpráv o jednotlivých případech doplněného celkovým vědeckým zhodnocením, včetně přehledu popisujícího povahu a další důležité vlastnosti účinků se zvláštní pozorností věnovanou jakékoli změně v četnosti výskytu.

vzhledem k tomu, že držitelé rozhodnutí o registraci by měli v případě potřeby žádat o změnu registrace, pokud je potvrzeno, že podezření na neočekávané nežádoucí účinky, neklasifikované jako závažné, se týkají daného léčivého přípravku;

Článek 3

vzhledem k tomu, že Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (dále jen „agentura“) by měla být odpovědná za koordinaci činností členských států v oblasti sledování nežádoucích účinků léčivých přípravků (farmakovigilance);

Údaje by měly být zapracovány do příslušné aktualizace údajů o bezpečnosti před uplynutím lhůty uvedené v čl. 22 odst. 2 a čl. 44 odst. 2 nařízení (EHS) č. 2309/93 („uzávěrka údajů“). Aktualizace údajů o bezpečnosti se předkládají příslušným orgánům nejpozději do 60 dnů po každé uzavěrce údajů.

(¹) Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1.

Článek 4

S podezřením na neočekávané nezávažné nežádoucí účinky, které podle hodnocení provedeného držitelem rozhodnutí o registraci mohou být přičítány léčivému přípravku a vyžadují změnu souhrnu údajů o přípravku uvedeného v čl. 4 odst. 2 bodu 9 směrnice Rady 65/65/EHS⁽¹⁾, naposledy pozměněné směrnicí 93/39/EHS⁽²⁾, a v čl. 5 odst. 2 bodu 9 směrnice Rady 81/851/EHS⁽³⁾, naposledy pozměněné směrnicí 93/40/EHS⁽⁴⁾, se zachází v souladu s nařízením Komise (ES) č. 542/95 ze dne 10. března 1995 týkajícím se posuzování

změn registrace spadající do oblasti působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93⁽⁵⁾ a s nařízením Komise (ES) č. 541/95 ze dne 10. března 1995 týkajícím se posuzování změn registrace udělené příslušným orgánem členského státu⁽⁶⁾.

Článek 5

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. března 1995.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. 22, 9.2.1965, s. 369/65.

⁽²⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 22.

⁽³⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 55, 11.3.1995, s. 15.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 55, 11.3.1995, s. 7.