

Kommissionens forordning (EF) nr. 540/95 af 10. marts 1995 om ordninger for indberetning af formodede uventede bivirkninger, som ikke er alvorlige, og som har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, ved human- og veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med Raadets forordning (EØF) nr. 2309/93
EF-Tidende NR. L 055 Af 11/03/1995 S. 0005 - 0006

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 540/95 af 10. marts 1995 om ordninger for indberetning af formodede uventede bivirkninger, som ikke er alvorlige, og som har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, ved human- og veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (1) (i det følgende benævnt agentur), særlig artikel 22, stk. 1, tredje afsnit, og artikel 44, stk. 1, tredje afsnit, og
ud fra følgende betragtninger:
Der kan opstå forskellige bivirkninger, som ikke er beskrevet i resuméet af produkttegenskaberne for lægemidlet, og dette kan ske på et hvilket som helst tidspunkt i markedsføringen af lægemidlet;
artikel 22, stk. 1 og 44, stk. 1, indeholder allerede bestemmelser om, at formodede alvorlige bivirkninger ved henholdsvis human- og veterinærlægemidler skal indberettes;
af hensyn til menneskers og dyrs sundhed er det påkrævet, at innoverende lægemidler nøje overvåges, bl.a. vedrørende formodede uventede bivirkninger, som ikke er alvorlige, og som viser sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, og som indehaverne af markedsføringstilladelser bliver underrettet om af sundhedspersonalet og inden for den veterinære sektor også af andre tilsvarende personer;
indehavere af markedsføringstilladelser bør om nødvendigt anmode om en

ændring af markedsføringstilladelsen, når det bekræftes, at de formodede uventede bivirkninger, der ikke er klassificeret som alvorlige, skyldes det pågældende lægemiddel;
Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering bør have ansvaret for at koordinere medlemsstaternes aktiviteter vedrørende overvågning af bivirkninger ved lægemidler (lægemiddelovervågning);
de foranstaltninger, der er anført i denne forordning, er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanlægemidler og Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler -
UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Den for markedsføringen af lægemidlet ansvarlige sikrer, at de kompetente myndigheder i alle medlemsstater samt agenturet underrettes om formodede uventede bivirkninger som ikke er klassificeret som alvorlige, og som opstår i Fællesskabet eller i et tredjeland, ved et lægemiddel, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2309/93.

Artikel 2

Medmindre der er fastsat andre krav som forudsætning for Fællesskabets udstedelse af markedsføringstilladelsen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen anmelde formodede uventede bivirkninger, som ikke er alvorlige, i en særskilt og klar identificeret del af de periodiske indberetninger, der nævnes i forordning (EØF) nr. 2309/93, artikel 22, stk. 2, og artikel 44, stk. 2 (»sikkerhedsajourføringer«). Disse sikkerhedsajourføringer skal bestå af en oversigt over rapporter om enkelttilfælde sammen med en generel videnskabelig evaluering inklusive en beskrivelse af reaktionernes art og andre relevante kendetegn, særlig vedrørende ændringer i hyppigheden.

Artikel 3

Data skal medtages i de relevante sikkerhedsajourføringer indtil udløbet af hver af de perioder, der er nævnt i forordning (EØF) nr. 2309/93, artikel 22, stk. 2 og artikel 44, stk. 2 (dataslutpunkt).

Sikkerhedsajourføringerne skal forelægges de kompetente myndigheder senest 60 dage efter det enkelte dataslutpunkt.

Artikel 4

Uventede, ikke alvorlige formodede bivirkninger, som i henhold til den vurdering, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har foretaget, kan henføres til lægemidlet og som nødvendiggør en ændring af resuméet af produkttegenskaberne som anført i artikel 4, stk. 2, punkt 9 i Rådets direktiv 65/65/EØF (2), senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (3) og i artikel 5, stk. 2, punkt 9 i Rådets direktiv 81/851/EØF (4), senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (5), behandles i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95 af 10. marts 1995 om undersøgelse af afvigelser fra betingelserne for en markedsføringstilladelse, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93

(6) og med Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95 af 10. marts 1995 om undersøgelse af afvigelser fra betingelserne for en markedsføringstilladelse, der er givet af en kompetent myndighed i en medlemsstat (7).

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. marts 1995.

På Kommissionens vegne
Martin BANGEMANN
Medlem af Kommissionen

- (1) EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 1.
- (2) EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.
- (3) EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 22.
- (4) EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.
- (5) EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31.
- (6) Se side 15 i denne Tidende.
- (7) Se side 7 i denne Tidende.