

## **REGOLAMENTO (CE) N. 540/95**

### **Regolamento (CE) n. 540/95 della Commissione del 10 marzo 1995 che stabilisce disposizioni in materia di informazioni su presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi dei medicinali per uso umano o veterinario autorizzati ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, che si verificano nella Comunità o in un paese terzo**

*(GU n. L 55 del 11. 3. 1995, p. 5)*

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comuni per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali <sup>(1)</sup> (di seguito denominata «l'Agenzia»), in particolare l'articolo 22, paragrafo 1, terzo comma e l'articolo 44, paragrafo 1, terzo comma,

considerando che in qualsiasi fase della commercializzazione di un medicinale possono insorgere ed essere individuati effetti collaterali non menzionati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;

considerando che l'articolo 22, paragrafo 1 e l'articolo 44, paragrafo 1 prevedono già l'obbligo di riferire in merito a presunti effetti collaterali gravi causati, rispettivamente, da medicinali per uso umano o veterinario;

considerando che i prodotti medicinali innovativi devono essere sottoposti ad una stretta farmacovigilanza nell'interesse della salute umana e animale, compresi i presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi che si verificano nella Comunità o in un paese terzo, riferiti dal personale sanitario e dai relativi responsabili per il settore veterinario al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

considerando che il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale deve chiederne una modifica qualora si abbia conferma che i presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi sono provocati dal medicinale in questione;

considerando che l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ha il compito di coordinare le attività degli Stati membri per quanto concerne il controllo degli effetti collaterali dei medicinali (farmacovigilanza);

considerando che le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere dei comitati per le medicinali e per i medicinali veterinari,

---

<sup>(1)</sup> GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 1.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### ***Articolo 1***

Il responsabile dell'immissione in commercio di un medicinale si accerta che le autorità competenti di tutti gli Stati membri e l'Agenzia siano informate dei presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi di un medicinale autorizzato ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93, che possano verificarsi nella Comunità o in un paese terzo.

### ***Articolo 2***

In mancanza di altri requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Comunità, il titolare dell'autorizzazione riferirà sui presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi di un medicinale in una parte separata e chiaramente indicata dei rapporti periodici di cui agli articoli 22, paragrafo 2 e 44, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 2309/93 («aggiornamenti per la sicurezza»). Detti aggiornamenti consistono in un elenco di rapporti sui singoli casi accompagnati da una valutazione scientifica complessiva, compresa un'analisi descrittiva della natura degli effetti e di altre caratteristiche pertinenti, con particolare riguardo ad eventuali variazioni nella frequenza.

### ***Articolo 3***

I dati devono essere inseriti nei relativi aggiornamenti fino al termine di ogni periodo stabilito negli articoli 22, paragrafo 2 e 44, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 2309/93 (data di «chiusura dei dati»). Gli aggiornamenti devono essere presentati alle autorità competenti entro 60 giorni da quest'ultima data.

### ***Articolo 4***

I presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi che, in base alla valutazione del titolare dell'autorizzazione al l'immissione in commercio, possono essere attribuiti ad un medicinale e che comportano una modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, punto 9 della direttiva 65/65/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE <sup>(2)</sup> e dell'articolo 5, secondo paragrafo, punto 9 della direttiva 81/851/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE <sup>(4)</sup> sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 542/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, concernente l'esame delle modifiche delle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio rientranti nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio <sup>(5)</sup> e dal regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, concernente l'esame delle modifiche delle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalle autorità competenti degli Stati membri <sup>(6)</sup>.

---

(1) GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

(2) GU n. L 214 del 24. 8. 1993 pag. 22.

(3) GU n. L 317 del 6. II. 1981 pag. 1.

(4) GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 31.

(5) GU n. L 55 del 11. 3. 1995, pag. 15.

(6) GU n. L 55 del 11. 3. 1995, pag. 7.

### ***Articolo 5***

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

*Per la Commissione*

Martin BANGEMANN

*Membro della Commissione*