

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 540/95**frá 10. mars 1995**

um fyrirkomulag á skýrslugjöf um meintar, óvæntar, en ekki alvarlegar, aukaverkanir lyfja sem ætluð eru mönnum eða dýrum og leyfð hafa verið í samræmi við ákvæði reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93, hvort sem þeirra verður vart í bandalaginu eða í þriðja landi(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAG-
ANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) No 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (¹), einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 22. gr. og þriðju undirgrein 1. mgr. 44 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Ýmsar aukaverkanir lyfs, sem ekki er lýst í samantekt á eiginleikum lyfsins, geta komið í ljós hvenær sem er þegar lyfið er sett á markað.

Í 1. mgr. 22. gr. og 1. mgr. 44 gr. hefur þegar verið kveðið á um skýrslugjöf um meintar, alvarlegar aukaverkanir lyfja sem ætluð eru mönnum eða dýrum.

Vegna heilbrigðis manna og dýra þarf að hafa nákvæmt eftirlit, sem grundvallað er á lyfjagát, með nýsköpunarlyfjum, einnig með meintum, óvæntum, en ekki alvarlegum, aukaverkunum, hvort sem þeirra verður vart í bandalaginu eða í þriðja landi, sem starfsmenn í heilbrigðisþjónustu og, að því er dýraheilbrigði varðar, aðrir viðeigandi aðilar skýra handhöfum markaðsleyfa frá.

Handhöfum markaðsleyfa ber, ef þörf krefur, að sækja um breytingu á markaðsleyfi ef staðfest hefur verið að viðkomandi lyf valdi meintum, óvæntum, en ekki alvarlegum, aukaverkunum.

Lyfjamálastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjamálastofnunin) ber að annast samræmingu á starfsemi aðildarríkjanna viðvíkjandi eftirliti með aukaverkunum lyfja (lyfjagát).

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf sem ætluð eru mönnum og fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu lyfs skal sjá til þess að meintar, óvæntar aukaverkanir lyfs, sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2309/93, sem verður vart við í bandalaginu eða í þriðja landi en flokkast ekki sem alvarlegar, séu tilkynntar lögbærum yfirvöldum allra aðildarríkjanna og Lyfjamálastofnuninni.

2. gr.

Handhafi markaðsleyfis skal skýra frá meintum, óvæntum, en ekki alvarlegum, aukaverkunum í sérstökum og skýrt auðkenndum kafla í reglubundnu skýrslunum, sem um getur í 2. mgr. 22. gr. og 2. mgr. 44. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 („öryggisuppfærslur“), nema bandalagið hafi gert aðrar kröfur sem uppfylla þarf til að fá markaðsleyfi. Þessar öryggisuppfærslur skulu vera yfirlit yfir skýrslur um einstök tilvik ásamt vísindalegu heildarmati, auk lýsingar á eðli aukaverkananna og öðrum tilheyrandi einkennum þeirra, einkum breytingum á tíðni.

3. gr.

Bæta skal gögnum við viðkomandi öryggisuppfærslu til loka hvers tímabils sem um getur í 2. mgr. 22. gr. og 2. mgr. 44. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 (síðasta gagnafærsludag). Afhenda skal lögbærum yfirvöldum öryggisuppfærslurnar eigi síðar en 60 dögum eftir síðasta gagnafærsludag hverju sinni.

4. gr.

Meintar, óvæntar, en ekki alvarlegar, aukaverkanir, sem rekja má til lyfsins, samkvæmt mati sem handhafi markaðsleyfis framkvæmir, og útheimta breytingar á samantekt á eiginleikum lyfsins sem um getur í annarri málsgrein 9.

(¹) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtíð. EB L 55, 11.3.1995, bls. 5, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/1999 frá 28. maí 1999 um breytingu á bókun 37 og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(¹) Stjtíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 1.

mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 65/65/EBE ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE ⁽²⁾, og í annarri málsgrein 9. mgr. 5. gr. tilskipunar ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE, skal meðhöndla í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 542/95 frá 10. mars 1995, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾ um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 ⁽⁵⁾ og reglu-

gerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 541/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt ⁽⁶⁾.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. mars 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtíð. EB nr. 22, 9. 2. 1965, bls. 369/65.

⁽²⁾ Stjtíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 22.

⁽³⁾ Stjtíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

⁽⁵⁾ Stjtíð. EB nr. L 55, 11. 3. 1995, bls. 15.

⁽⁶⁾ Stjtíð. EB nr. L 55, 11. 3. 1995, bls. 7.