

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 540/95**av 10. mars 1995****om fastsettelse av nærmere regler for rapportering av antatte uventede, uønskede virkninger som ikke er alvorlige og forekommer i Fellesskapet eller i en tredjestat, av legemidler for mennesker og dyr godkjent i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 (*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering⁽¹⁾, særlig artikkel 22 nr. 1 tredje ledd og artikkel 44 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

En rekke uønskede virkninger som ikke er beskrevet i oversikten over et legemiddels produkttegenskaper, kan opptre og fastslås på ethvert tidspunkt i markedsføringen av legemiddelet.

I artikkel 22 nr. 1 og artikkel 44 nr. 1 er det allerede fastsatt rapportering av antatte alvorlige, uønskede virkninger av henholdsvis legemidler for mennesker og veterinærpreparater.

Nye legemidler bør av hensyn til menneskers og dyrs helse overvåkes nøye, særlig med henblikk på antatte uventede, uønskede virkninger som ikke er alvorlige og forekommer i Fellesskapet eller i en tredjestat, og som innehavere av markedsføringstillatelser underrettes om av helsepersonell og innen veterinærsektoren også av andre kvalifiserte personer.

Innehavere av markedsføringstillatelser bør eventuelt søke om en endring av markedsføringstillatelsen når det er fastslått at antatte uventede, uønskede virkninger som ikke er klassifisert som alvorlige, skyldes det aktuelle legemiddel.

Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (heretter kalt "kontoret") bør ha ansvaret for å samordne medlemsstatenes virksomhet med hensyn til overvåking av legemidlers uønskede virkninger (legemiddelovervåking).

Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler for mennesker og Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet skal sørge for at antatte uventede, uønskede virkninger av et legemiddel godkjent i samsvar med bestemmelsene i forordning (EØF) nr. 2309/93 som ikke er klassifisert som alvorlige og forekommer i Fellesskapet eller i en tredjestat, rapporteres til vedkommende myndigheter i alle medlemsstater og til kontoret.

Artikkel 2

Med mindre Fellesskapet har fastsatt andre krav som vilkår for utstedelsen av markedsføringstillatelsen, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen rapportere alle antatte uventede, uønskede virkninger som ikke er alvorlige, i et særskilt og tydelig merket avsnitt i de periodiske rapporter som er omhandlet i artikkel 22 nr. 2 og artikkel 44 nr. 2 i forordning (EØF) nr. 2309/93 ("ajourføringer av sikkerhetsopplysninger"). Disse ajourføringene av sikkerhetsopplysninger skal bestå av en fortegnelse over rapporterte enkelttilfeller og en helhetlig vitenskapelig vurdering som omfatter en kort beskrivelse av virkningenes art og andre relevante kjennetegn ved dem, særlig når det gjelder endringer i hyppigheten.

Artikkel 3

Ajourføringene av sikkerhetsopplysninger skal inneholde data mottatt inntil utløpet av tidsrommene nevnt i artikkel 22 nr. 2 og artikkel 44 nr. 2 i forordning (EØF) nr. 2309/93 ("datasluttpunkt"). Ajourføringene skal forelegges vedkommende myndigheter innen 60 dager etter datasluttpunktet for det aktuelle tidsrom.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 55 av 11.3.1995, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 av 28. mai 1999 om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

(¹) EFT nr. L 214 av 24.8.1993, s. 1.

Artikkel 4

Antatte uventede, uønskede virkninger som ikke er alvorlige og i henhold til vurderingen foretatt av markedsføringstillatelsens innehaver kan tillegges legemiddelet, og som nødvendiggjør en endring av oversikten over produkt-egenskaper omhandlet i artikkel 4 annet ledd nr. 9 i rådsdirektiv 65/65/EØF⁽¹⁾, sist endret ved direktiv 93/39/EØF⁽²⁾, og i artikkel 5 annet ledd nr. 9 i rådsdirektiv 81/851/EØF⁽³⁾, sist endret ved direktiv 93/40/EØF⁽⁴⁾, skal behandles i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 542/95 av 10. mars 1995 om behandling av endringer i

vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 2309/93⁽⁵⁾ og i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 541/95 av 10. mars 1995 om behandling av endringer i vilkårene for et legemiddels markedsføringstillatelse utstedt av vedkommende myndighet i en medlemsstat⁽⁶⁾.

Artikkel 5

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Det Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 10. mars 1995.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ EFT nr. 22 av 9.2.1965, s. 369/65.

⁽²⁾ EFT nr. L 214 av 24.8.1993, s. 22.

⁽³⁾ EFT nr. L 317 av 6.11.1981, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 214 av 24.8.1993, s. 31.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 55 av 11.3.1995, s. 15.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 55 av 11.3.1995, s. 7.