

РЕГЛАМЕНТ НА КОМИСИЯТА (ЕО) № 540/95

от 10 март 1995 година

за определяне на условията и реда на съобщаване на предположенията за неочаквани и нежелани леки реакции, независимо дали те възникват в Общността или в трета страна, от лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба, разрешени в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) на Съвета № 2309/93 от 22 юли 1993 г. за установяване на процедури на Общността за разрешителни и за контрол на лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка (*) на лекарствените продукти ⁽¹⁾, и в частност член 22, параграф 1, алинея 3 и член 44, параграф 1, алинея 3,

като има предвид, че известен брой нежелани реакции, които не са описани в резюмето на характеристиките на продукта на лекарствения продукт, могат да възникнат и да бъдат установени във всеки един момент от продажбата на лекарствения продукт;

като има предвид, че член 22, параграф 1 и член 44, параграф 1 вече предвиждат съобщаването на предположенията за неочаквани и нежелани сериозни реакции от лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че новите лекарствени продукти, в интерес на общественото здраве или на здравето на животните, трябва да бъдат предмет на тесен контрол от гледна точка на фармакологичната бдителност, насочен по-специално към предположенията за неочаквани и нежелани леки реакции, независимо дали те възникват в Общността или в трета страна, които се съобщават на притежателите на разрешителни за пускане на пазара от работещи в областта на здравеопазването, а във ветеринарния отрасъл, от други компетентни лица;

като има предвид, че притежателите на разрешителни за пускане на пазара трябва да поискат изменение на разрешителното за пускане на пазара, когато е установено, че предположенията за неочаквани и нежелани реакции, които не са окачествени като сериозни, се дължат на въпросния лекарствен продукт;

като има предвид, че следва да се възложи на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти да координира дейностите на държавите-членки в областта на контрола на нежеланите реакции на лекарствените продукти (фармакологична бдителност);

⁽¹⁾ ОВ № L 214, 24. 8. 1993 г., стр. 1.

(*) Във варианта на френски език е „évolution” (еволюция, развитие), а във варианта на английски език е „evaluation” (оценка) (бел. ез. ред.).

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за лекарствените средства за хуманна употреба и на Постоянния комитет за лекарствените средства за ветеринарна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Лицето, което отговаря за пускането на пазара на лекарствения продукт, се задължава да следи за това, всяко предположение за неочаквани и нежелани реакции от разрешен лекарствен продукт в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2309/93, които не са окачествени като сериозни и които възникват в Общността или в трети страни, да се съобщава на компетентните органи на всички държави-членки и на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти.

Член 2

Освен ако други изисквания не са наложени като условия за издаването от Общността на разрешително за пускане на пазара, притежателят на разрешителното за пускане на пазара съобщава за всяко предположение за неочаквани и нежелани леки реакции в отделна и ясно обозначена глава от периодичния доклад, визиран в член 22, параграф 2 и в член 44, параграф 2 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 („осъвременяване на сведенията за безопасността”). Тези осъвременявания се състоят от изброяване на съобщени отделни случаи и от обща научна оценка, включваща описателен преглед на естеството на регистрираните реакции, както и други полезни характеристики, като се обръща специално внимание на всяка промяна в честотата на констатациите.

Член 3

Осъвременяванията съдържат сведенията, събрани до датата на приключване на периодите, визирани в член 22, параграф 2 и в член 44, параграф 2 от Регламент (ЕИО) № 2309/93. Те се предоставят на компетентните органи най-късно шестдесет дни след датата на приключване на сведенията за разглеждания период.

Член 4

Предположенията за неочаквани и нежелани леки ефекти, които могат да бъдат приписани на лекарствения продукт според оценката, направена от притежателя на разрешителното за пускане на пазара и които налагат промяна в резюмето на характеристиките на продукта, визирано в член 4, параграф 2, точка 9 от Директива 65/65/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, последно изменена и допълнена с Директива 93/39/ЕИО ⁽²⁾, и в член 5, параграф 2, точка 9 от Директива 81/851/ЕИО на Съвета ⁽³⁾, последно изменена и допълнена с Директива 93/40/ЕИО ⁽⁴⁾, се разглеждат в съответствие с Регламент (ЕО) № 542/95 на Комисията от 10 март 1995 г. за прегледа на промените в условията на разрешителните за пускане на

⁽¹⁾ ОВ № 22, 9.2.1965 г., стр. 369/65.

⁽²⁾ ОВ № L 214, 24.8.1993 г., стр. 22.

⁽³⁾ ОВ № L 317, 6.11.1981 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ № L 214, 24.8.1993 г., стр. 31.

пазара, произтичащ от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета ⁽⁵⁾, и в съответствие с Регламент (ЕО) № 541/95 на Комисията от 10 март 1995 г. за прегледа на промените в условията на разрешителните за пускане на пазара, издадени от компетентните органи на държавите-членки ⁽⁶⁾.

Член 5

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден, от деня на неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и е пряко приложим във всяка държава-членка.

Съставено в Брюксел на 10 март 1995 година

За Комисията:
Martin BANGEMANN
Член на Комисията

⁽⁵⁾ Вж. стр. 15 от настоящия *Официален вестник*.

⁽⁶⁾ Вж. стр. 7 от настоящия *Официален вестник*.