

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 198/2013 AL COMISIEI**din 7 martie 2013****privind alegerea unui simbol în scopul identificării medicamentelor de uz uman care sunt supuse unei monitorizări suplimentare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente⁽¹⁾, în special articolul 23 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Anumite medicamente de uz uman sunt autorizate sub rezerva efectuării unei monitorizări suplimentare din motive care țin de profilul de siguranță specific al acestora. În temeiul articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, această categorie include medicamentele care conțin o substanță activă nouă, medicamentele biologice și produsele pentru care sunt necesare date ulterior autorizării.
- (2) Pacienții și personalul medico-sanitar trebuie să poată identifica cu ușurință medicamentele supuse unei monitorizări suplimentare pentru a le permite să comunice autorităților competente și titularului autorizației de introducere pe piață orice informații de care dispun în urma utilizării medicamentului și, în special, să raporteze reacțiile adverse suspectate.
- (3) În vederea asigurării transparenței, toate medicamentele care sunt supuse unei monitorizări suplimentare sunt incluse într-o listă elaborată și actualizată de Agenția Europeană pentru Medicamente în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În plus, acestea sunt etichetate cu un simbol negru.
- (4) La 3 octombrie 2012, Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență a adoptat o recomandare conform căreia simbolul negru trebuie să fie un triunghi echilateral de culoare neagră, cu vârful în jos. Recomandarea a luat în considerare opiniile pacienților și ale personalului medico-sanitar, exprimate de Grupul de lucru cu organizațiile pacienților și consumatorilor și de Grupul de lucru cu reprezentanții organizațiilor personalului medico-sanitar, înființate de Agenția Europeană pentru Medicamente.

- (5) Trebuie ca titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate înainte de 1 septembrie 2013 să li se acorde suficient timp pentru a adapta informațiile referitoare la produsele vizate.
- (6) În plus, autoritățile competente trebuie să aibă posibilitatea de a acorda o perioadă mai lungă de timp pentru această adaptare în cazul în care anumite circumstanțe excepționale impun acest lucru.
- (7) Introducerea simbolului negru nu trebuie să producă dificultăți pe piață și în lanțul de aprovizionare. În vederea evitării oricărei perturbări, titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu trebuie să fie obligați să recheme sau să reambaleze produsele care au fost deja introduse pe piață,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Simbolul negru menționat la articolul 23 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 este un triunghi echilateral cu vârful în jos. El trebuie să respecte modelul și dimensiunile prevăzute în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

- (1) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață acordate înainte de 1 septembrie 2013 care se referă la medicamentele de uz uman supuse unei monitorizări suplimentare includ simbolul negru în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul acestor medicamente până la 31 decembrie 2013.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), titularii autorizațiilor de introducere pe piață acordate înainte de 1 septembrie 2013 care se referă la medicamente de uz uman supuse unei monitorizări suplimentare pot solicita autorităților competente acordarea unei perioade mai lungi de timp, în cazul în care pot demonstra că respectarea datei menționate la alineatul (1) poate perturba continuitatea și suficiența aprovizionării cu medicamentul respectiv.

Articolul 3

Stocurile de medicamente de uz uman produse, ambalate și etichetate înainte de 1 ianuarie 2014 care nu includ simbolul negru în prospect pot continua să fie introduse pe piață, distribuite, eliberate, vândute și utilizate până la epuizarea stocurilor.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 martie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

1. Simbolul negru menționat la articolul 23 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 trebuie să respecte următorul model:



2. Simbolul negru este proporțional cu dimensiunea caracterelor textului standardizat care urmează și fiecare latură a triunghiului are o lungime minimă de 5 mm.
-