

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 198/2013**z dne 7. marca 2013****o izbiri simbola za označevanje zdravil za uporabo v humani medicini, ki jih je treba dodatno spremljati****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila⁽¹⁾, zlasti člena 23(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Nekatera zdravila za uporabo v humani medicini so odobrena, vendar jih je treba dodatno spremljati zaradi njihovih posebnih varnostnih lastnosti. V skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 726/2004 so med temi zdravili tudi zdravila z novimi zdravilnimi učinkovinami, biološka zdravila in zdravila, pri katerih so potrebni podatki po izdaji dovoljenja za promet s tem zdravilom.

(2) Pacienti in zdravstveni delavci bi morali zlahka prepoznati, katera zdravila je treba dodatno spremljati, s čimer bi jim omogočili, da pristojnim organom in imetniku dovoljenja za promet z zdravilom sporočijo vse izkušnje z uporabo zdravila ter zlasti da poročajo o vseh domnevnih neželenih učinkih.

(3) Za zagotovitev preglednosti so vsa zdravila, ki jih je treba dodatno spremljati, vključena na seznam, ki ga je sestavila in ga posodablja Evropska agencija za zdravila v skladu s členom 23(1) Uredbe (ES) št. 726/2004. Poleg tega so zdravila označena s črnim simbolom.

(4) Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance je 3. oktobra 2012 sprejel priporočilo, v katerem je navedeno, da je črn simbol navzdol obrnjen enakostranični črn trikotnik. Priporočilo upošteva stališča pacientov in zdravstvenih delavcev, kot jih je izrazila delovna skupina za sodelovanje s pacienti in potrošniki ter delovna skupina za sodelovanje z zdravstvenimi delavci, ki ju je ustanovila Evropska agencija za zdravila.

(5) Imetnikom dovoljenj za promet z zdravili, izdanih pred 1. septembrom 2013, bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za prilagoditev informacij o zadevnih zdravilih.

(6) Poleg tega bi morali imeti pristojni organi možnost zaradi izrednih okoliščin odobriti daljše obdobje za to prilagoditev.

(7) Uvedba črnega simbola ne bi smela povzročiti težav na trgu in v dobavni verigi. Da bi se izognili morebitnim oviram v trgovini, imetniki dovoljenj za promet z zdravili ne bi smeli biti obvezani preklicati ali prepakirati zdravil, ki so že na trgu –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Črn simbol iz člena 23(4) Uredbe (ES) št. 726/2004 je navzdol obrnjen enakostranični trikotnik. Je v skladu z vzorcem in dimenzijami iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

1. Imetniki dovoljenj, izdanih pred 1. septembrom 2013, za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki jih je treba dodatno spremljati, do 31. decembra 2013 v povzetku glavnih značilnosti zdravila in v navodilih za uporabo navedejo črn simbol, ki označuje ta zdravila.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko imetniki dovoljenj, izdanih pred 1. septembrom 2013, za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki jih je treba dodatno spremljati, zahtevajo daljše obdobje, ki ga odobrijo pristojni organi, če lahko dokažejo, da bi doseganje skladnosti v navedenem roku iz odstavka 1 lahko negativno vplivalo na ustrezno in neprekinjeno dobavo zdravila.

Člen 3

Zaloge zdravil za uporabo v humani medicini, ki so bila proizvedena, pakirana in označena pred 1. januarjem 2014 in ne vključujejo črnega simbola v navodilih za uporabo, se lahko še naprej dajejo v promet, distribuirajo, izdajajo, prodajajo in uporabljajo do porabe zalog.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. marca 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

1. Črn simbol iz člena 23(4) Uredbe (ES) št. 726/2004 je v skladu z naslednjim vzorcem:



2. Črn simbol je sorazmeren z velikostjo pisave nadaljnjega standardiziranega besedila, vsaka stranica trikotnika pa je dolga vsaj 5 mm.
-