

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 198/2013**av den 7 mars 2013****om val av symbol för att identifiera humanläkemedel som ska övervakas ytterligare****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹⁾, särskilt artikel 23.4, och

av följande skäl:

- (1) Vissa humanläkemedel har godkänts på villkor att de övervakas ytterligare på grund av sin säkerhetsprofil. I enlighet med artikel 23 i förordning (EG) nr 726/2004 omfattar detta läkemedel med en ny aktiv substans, biologiska läkemedel och läkemedel för vilka uppgifter måste lämnas efter godkännandet för försäljning.
- (2) Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal bör enkelt kunna identifiera de läkemedel som ska övervakas ytterligare, så att de kan delge de behöriga myndigheterna och innehavaren av godkännandet för försäljning information som framkommit genom användningen av läkemedlet och framför allt rapportera misstänkta biverkningar.
- (3) För att säkerställa öppenhet upptas alla läkemedel som ska övervakas ytterligare i en förteckning som upprättas och förvaltas av Europeiska läkemedelsmyndigheten, i enlighet med artikel 23.1 i förordning (EG) nr 726/2004. De märks också med en svart symbol.
- (4) Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel antog den 3 oktober 2012 en rekommendation där det angavs att den svarta symbolen skulle vara en uppochnedvänd liksidig svart triangel. I rekommendationen beaktades de åsikter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal som framförts av Europeiska läkemedelsmyndighetens arbetsgrupp med företrädare för patient- och konsumentorganisationer (PCWP) och dess arbetsgrupp med företrädare för organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal (HCPWG).
- (5) Innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats före den 1 september 2013 bör ges en tillräcklig tidsfrist för att anpassa produktinformationen om de berörda läkemedlen.

(6) Dessutom bör de behöriga myndigheterna ges möjlighet att i undantagsfall förlänga tidsfristen.

(7) Införandet av den svarta symbolen bör inte orsaka problem på marknaden och i leveranskedjan. För att man ska undvika störningar bör innehavarna av godkännande för försäljning inte vara skyldiga att återkalla eller ompacketera produkter som redan har släppts ut på marknaden.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den svarta symbol som avses i artikel 23.4 i förordning (EG) nr 726/2004 ska vara en uppochnedvänd liksidig triangel. Den ska överensstämma med den mall och de mått som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

1. Innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats före den 1 september 2013 för humanläkemedel som ska övervakas ytterligare ska senast den 31 december 2013 införa den svarta symbolen i produktresumén och bipacksedeln för dessa läkemedel.

2. Innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats före den 1 september 2013 för humanläkemedel som ska övervakas ytterligare kan genom undantag från punkt 1 begära att de behöriga myndigheterna förlänger tidsfristen, om innehavarna kan visa att iakttagandet av den tidsfrist som anges i punkt 1 kan leda till att läkemedlet inte levereras fortlöpande och i tillräcklig mängd.

Artikel 3

Lager av humanläkemedel som tillverkats, paketerats och märkts före den 1 januari 2014 och vars bipacksedel inte innehåller den svarta symbolen får fortsätta att släppas ut på marknaden, distribueras, lämnas ut, säljas och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 mars 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

1. Den svarta symbolen som avses i artikel 23.4 i förordning (EG) nr 726/2004 ska överensstämma med följande mall:



2. Den svarta symbolen ska anpassas till fontstorleken i den standardiserade texten efter symbolen, och varje sida av triangeln ska vara minst 5 mm.
