

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 198/2013**ze dne 7. března 2013****o výběru symbolu za účelem identifikace humánních léčivých přípravků, které musí být dále sledovány****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky⁽¹⁾, a zejména na čl. 23 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Registrace některých humánních léčivých přípravků je podmíněna dalším sledováním z důvodu jejich zvláštního bezpečnostního profilu. Podle článku 23 nařízení (ES) č. 726/2004 se toto týká léčivých přípravků s novou účinnou látkou, biologických léčivých přípravků a přípravků, u kterých jsou vyžadovány poregistrační údaje.
- (2) Pacienti a zdravotníci by měli být schopni snadno identifikovat léčivé přípravky, které musí být dále sledovány, aby mohli s příslušnými orgány a držiteli rozhodnutí o registraci sdílet veškeré informace, které získali v důsledku užívání dotyčného léčivého přípravku, zejména za tím účelem, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky.
- (3) V zájmu transparentnosti jsou všechny léčivé přípravky, které musí být dále sledovány, zahrnuty do seznamu, který vytvořila a spravuje Evropská agentura pro léčivé přípravky v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004. Kromě toho jsou označeny černým symbolem.
- (4) Dne 3. října 2012 přijal Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv doporučení, v němž uvádí, že by zmíněný černý symbol měl mít formu rovnostranného černého trojúhelníku obráceného vrcholem dolů. Doporučení vzalo v potaz názory pacientů a zdravotníků tlumočené pracovní skupinou pacientů a spotřebitelů a pracovní skupinou zdravotníků, které zřídila Evropská agentura pro léčivé přípravky.
- (5) Držitelé rozhodnutí o registraci vydaných před 1. zářím 2013 by měli mít k dispozici dostatek času k přizpůsobení informací o dotčených přípravcích.

(6) Příslušné orgány by navíc měly mít možnost poskytnout pro toto přizpůsobení delší období, pokud to vyžadují mimořádné okolnosti.

(7) Zavedení černého symbolu by nemělo působit těžkosti na trhu a v rámci dodavatelského řetězce. Za účelem předejít možným narušením trhu by držitelé rozhodnutí o registraci neměli mít povinnost stahovat z oběhu přípravky, které již byly uvedeny na trh, nebo tyto přípravky opatřovat novým balením,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Černý symbol uvedený v čl. 23 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004 musí mít formu rovnostranného trojúhelníku obráceného vrcholem dolů. Musí být v souladu se vzorem a rozměry stanovenými v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

1. Držitelé rozhodnutí o registraci vydaných před 1. zářím 2013, jež se týkají humánních léčivých přípravků, které musí být dále sledovány, zahrnou černý symbol do souhrnných údajů o přípravku a do příbalové informace týkající se těchto léčivých přípravků, a to do 31. prosince 2013.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou držitelé rozhodnutí o registraci vydaných před 1. zářím 2013, jež se týkají humánních léčivých přípravků, které musí být dále sledovány, po příslušných orgánech požadovat poskytnutí delšího období v případě, že jsou schopni prokázat, že dodržení data uvedeného v odstavci 1 může nepatřičně ovlivnit odpovídající a stále dodávky dotyčného léčivého přípravku.

Článek 3

Zásoby humánních léčivých přípravků vyrobených, zabalených a označených před 1. lednem 2014, které nezahrnují černý symbol v příbalové informaci, mohou být nadále uváděny na trh, distribuovány, vydávány, prodávány a užívány až do vyčerpání zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(¹) Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. března 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

1. Černý symbol uvedený v čl. 23 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být v souladu s tímto vzorem:



2. Černý symbol musí být úměrný velikosti písma standardizovaného textu, který následuje, a každá ze stran trojúhelníku musí mít délku minimálně 5 mm.
-