

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 198/2013**af 7. marts 2013****om valg af et symbol med henblik på at identificere humanmedicinske lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽¹⁾, særlig artikel 23, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Nogle humanmedicinske lægemidler godkendes på betingelse af supplerende overvågning på grund af disse lægemidlers særlige sikkerhedsprofil. I henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 726/2004 gælder dette for lægemidler med et nyt virksomt stof, biologiske lægemidler og lægemidler, som kræver, at der fremlægges data efter tilladelse til markedsføring.
- (2) Patienter og sundhedspersoner bør let kunne identificere lægemidler, som er underlagt supplerende overvågning, således at de kan dele de oplysninger, som de har fra anvendelsen af lægemidlet, med de kompetente myndigheder og indehaveren af markedsføringstilladelsen, og navnlig indberette formodede bivirkninger.
- (3) For at sikre gennemsigtighed opføres alle lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning, på en liste, som Det Europæiske Lægemiddelagentur etablerer og ajourfører i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004. De mærkes desuden med et sort symbol.
- (4) Den 3. oktober 2012 vedtog Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning en henstilling om, at det sorte symbol bør være en ligesidet sort trekant, der står på spidsen. I henstillingen blev der taget hensyn til patienters og sundhedspersoners synspunkter, således som de kom til udtryk i patient- og forbrugerarbejdsgruppen og gruppen for samarbejde med sundhedspersoner, der er nedsat af Det Europæiske Lægemiddelagentur.
- (5) Indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt før den 1. september 2013, bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse de berørte lægemidlers produktinformation.

(6) Endvidere bør de kompetente myndigheder have mulighed for at fastsætte en længere frist for denne tilpasning, hvis særlige omstændigheder kræver det.

(7) Indførelsen af et sort symbol bør ikke skabe problemer på markedet og i forsyningskæden. For at undgå eventuelle forstyrrelser bør indehavere af markedsføringstilladelser ikke være forpligtet til at tilbagekalde eller ompakke lægemidler, som allerede er markedsført —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det sorte symbol, der er omhandlet i artikel 23, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004, skal være en ligesidet trekant, der står på spidsen. Det skal være i overensstemmelse med den model og have de dimensioner, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

1. Indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt før den 1. september 2013, og som vedrører humanmedicinske lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning, skal indsætte det sorte symbol i disse produkters produktresumé og indlægsseddel senest den 31. december 2013.

2. Uanset stk. 1 kan indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt før den 1. september 2013, og som vedrører humanmedicinske lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning, anmode de kompetente myndigheder om en længere frist, hvis de kan dokumentere, at overholdelsen af den i stk. 1 nævnte dato i urimelig grad kan påvirke passende og fortsatte forsyninger af lægemidlet.

Artikel 3

Lagre af humanmedicinske lægemidler, der er fremstillet, pakket og mærket før den 1. januar 2014, og hvis indlægsseddel ikke indeholder det sorte symbol, kan fortsat markedsføres, distribueres, udleveres, sælges og anvendes, indtil lagrene er opbrugt.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. marts 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

1. Det sorte symbol, der er omhandlet i artikel 23, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004, skal være i overensstemmelse med følgende model:



2. Det sorte symbol skal være proportionalt med skriftstørrelsen på den efterfølgende standardtekst, og hver side af trekanten skal være mindst 5 mm lang.
