

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 198/2013 DER KOMMISSION**vom 7. März 2013****über die Wahl eines Symbols für die Kennzeichnung von Humanarzneimitteln, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Einige zugelassene Humanarzneimittel unterliegen aufgrund ihres besonderen Sicherheitsprofils einer zusätzlichen Überwachung. Gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umfasst dies Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, biologische Arzneimittel und Mittel, für die nach der Zulassung Daten erforderlich sind.
- (2) Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sollten problemlos erkennen können, welche Arzneimittel einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, damit sie den zuständigen Behörden und dem Zulassungsinhaber alle ihnen vorliegenden Informationen zur Verwendung des Arzneimittels übermitteln und insbesondere mutmaßlicher Nebenwirkungen melden können.
- (3) Zur Gewährleistung der Transparenz werden alle Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, in eine Liste aufgenommen, die gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur erstellt und verwaltet wird. Außerdem sind sie mit einem schwarzen Symbol gekennzeichnet.
- (4) Am 3. Oktober 2012 nahm der Beratende Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz eine Empfehlung zu diesem schwarzen Symbol an, in der er sich für ein auf der Spitze stehendes gleichseitiges schwarzes Dreieck ausspricht. Die Empfehlung trägt den Standpunkten der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe Rechnung, die diese im Rahmen der von der Europäischen Arzneimittelagentur eingerichteten Arbeitsgruppen mit Patienten- und Verbraucherorganisationen bzw. mit Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe vorgebracht haben.
- (5) Den Inhabern von Zulassungen, die vor dem 1. September 2013 erteilt wurden, sollte eine ausreichende Frist zur

Anpassung der Produktinformationen der betreffenden Produkte eingeräumt werden.

- (6) Außerdem sollten die zuständigen Behörden die Möglichkeit erhalten, eine Fristverlängerung für diese Anpassung zu gewähren, wenn außergewöhnliche Umstände dies erfordern.
- (7) Die Einführung des schwarzen Symbols sollte nicht zu Schwierigkeiten auf dem Markt und in der Lieferkette führen. Um Störungen zu vermeiden, sollten Zulassungsinhaber nicht verpflichtet sein, bereits auf dem Markt befindliche Produkte zurückzurufen oder umzupacken —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Das in Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte schwarze Symbol hat die Form eines auf der Spitze stehenden gleichseitigen Dreiecks. Es entspricht dem Muster und den Abmessungen, die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegt sind.

Artikel 2

(1) Inhaber von vor dem 1. September 2013 erteilten Zulassungen, die zusätzlich zu überwachende Humanarzneimittel betreffen, fügen das schwarze Symbol bis spätestens zum 31. Dezember 2013 zu der Fachinformation und der Packungsbeilage für diese Arzneimittel hinzu.

(2) Abweichend von Absatz 1 können Inhaber von vor dem 1. September 2013 erteilten Zulassungen, die zusätzlich zu überwachende Humanarzneimittel betreffen, bei den zuständigen Behörden eine Fristverlängerung beantragen, wenn sie nachweisen können, dass die Einhaltung der in Absatz 1 genannten Frist die ausreichende und ununterbrochene Versorgung mit diesem Arzneimittel beeinträchtigen könnte.

Artikel 3

Bestände von Humanarzneimitteln, die vor dem 1. Januar 2014 hergestellt, verpackt und gekennzeichnet wurden und deren Packungsbeilage nicht das schwarze Symbol aufweist, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiterhin in Verkehr gebracht, vertrieben, ausgegeben, verkauft und verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. März 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

1. Das in Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erwähnte schwarze Symbol muss folgendem Muster entsprechen:



2. Die Größe des schwarzen Symbols ist proportional zu der Schriftgröße des darauf folgenden standardisierten Texts, wobei jede Seite des Dreiecks eine Länge von mindestens 5 mm hat.
-