

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 198/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαρτίου 2013

σχετικά με την επιλογή συμβόλου για τον εντοπισμό φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που υπόκεινται σε συμπληρωματική επιτήρηση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση εγκρίνονται με την προϋπόθεση ότι θα αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρωματικής παρακολούθησης, λόγω των ειδικών τους χαρακτηριστικών ασφάλειας. Σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα με νέα δραστική ουσία, τα βιολογικά φάρμακα και προϊόντα για τα οποία απαιτείται η υποβολή στοιχείων μετά την έγκριση.
- (2) Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας θα πρέπει να είναι σε θέση να εντοπίζουν εύκολα τα φάρμακα που υπόκεινται σε συμπληρωματική επιτήρηση, έτσι ώστε να μπορούν να ανταλλάσσουν με τις αρμόδιες αρχές και με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κάθε πληροφορία που διαθέτουν από τη χρήση του φαρμάκου και, ιδίως, να αναφέρουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- (3) Για να εξασφαλίζεται η διαφάνεια, όλα τα φάρμακα που υπόκεινται σε συμπληρωματική επιτήρηση περιλαμβάνονται σε κατάλογο που έχει καταρτίσει και τηρεί ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Επιπλέον, τα φάρμακα επισημαίνονται με ένα μαύρο σύμβολο.
- (4) Στις 3 Οκτωβρίου 2012 η επιτροπή για την εκτίμηση της επικινδυνότητας στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης εξέδωσε σύσταση με την οποία πρότεινε το μαύρο σύμβολο να είναι ένα ανεστραμμένο ισοσκελές μαύρο τρίγωνο. Στη σύσταση συνεκτιμήθηκαν οι απόψεις των ασθενών και των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, όπως εκφράστηκαν στην ομάδα εργασίας ασθενών και καταναλωτών και στην ομάδα εργασίας επαγγελματιών στον τομέα της υγείας που συστάθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.
- (5) Στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2013 θα πρέπει να διατεθεί επαρκής χρόνος ώστε να προσαρμόσουν τις πληροφορίες του προϊόντος, για τα εν λόγω προϊόντα.

(6) Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να χορηγούν μεγαλύτερη περίοδο προσαρμογής, όταν οι συνθήκες το απαιτούν.

(7) Η εισαγωγή του μαύρου συμβόλου δεν θα πρέπει να δημιουργεί δυσκολίες στην αγορά και στην αλυσίδα εφοδιασμού. Για να αποφευχθούν τυχόν διαταραχές, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να υποχρεώνονται στην ανάκληση ή στην επανασυσκευασία προϊόντων που έχουν διατεθεί ήδη στην αγορά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το μαύρο σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 είναι ανεστραμμένο ισοσκελές τρίγωνο. Συμμορφώνεται με το υπόδειγμα και τις διαστάσεις που αναφέρονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2013, οι οποίες αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που υπόκεινται σε συμπληρωματική επιτήρηση, περιλαμβάνουν το μαύρο σύμβολο στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών που αφορούν τα εν λόγω φάρμακα, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2013, οι οποίες αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που υπόκεινται σε συμπληρωματική επιτήρηση, μπορούν να ζητήσουν από τις αρμόδιες αρχές μεγαλύτερη χρονική περίοδο, όταν μπορούν να αποδείξουν ότι η συμμόρφωση με την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 θα επηρεάσει αρνητικά τον ενδεδειγμένο και συνεχή εφοδιασμό με φάρμακα.

Άρθρο 3

Τα αποθέματα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν παραχθεί, συσκευαστεί και επισημανθεί πριν από την 1η Ιανουαρίου 2014, τα οποία δεν περιλαμβάνουν το μαύρο σύμβολο στο φύλλο οδηγιών, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά, να διανέμονται, να πωλούνται και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Μαρτίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Το μαύρο σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 συμμορφώνεται με το ακόλουθο υπόδειγμα:



2. Το μαύρο σύμβολο είναι αναλογικό με το μέγεθος της γραμματοσειράς του συνοδευτικού τυποποιημένου κειμένου και κάθε πλευρά του τριγώνου έχει ελάχιστο μήκος 5 mm.
-