

32013R0198

8.3.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 65/17

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 198/2013**od 7. ožujka 2013.****o izboru simbola radi označivanja lijekova za humanu primjenu koji su podložni daljnjem praćenju****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove⁽¹⁾, a posebno njezin članak 23. stavak 4.,

budući da:

- (1) Neki su lijekovi za humanu primjenu odobreni za dodatno praćenje radi njihovog posebnog sigurnosnog profila. Sukladno članku 23. Uredbe (EZ) br. 726/2004 to uključuje lijekove s novom djelatnom tvari, biološke lijekove i lijekove za koje su potrebni podaci nakon što je lijek dobio odobrenje za stavljanje u promet.
- (2) Pacijenti i zdravstveni radnici trebali bi moći lagano raspoznati lijekove koji su podložni daljnjem praćenju kako bi im se omogućilo da s nadležnim tijelima i nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet podijele bilo kakvu informaciju proizašlu iz uporabe lijeka, a posebno sumnje na nuspojave.
- (3) Kako bi se osigurala preglednost, svi lijekovi koji su podložni daljnjem praćenju uvršteni su u popis koji sastavlja i održava Europska agencija za lijekove u skladu s člankom 23. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Dodatno, takvi lijekovi označuju se crnim simbolom.
- (4) Odbor za procjenu rizika farmakovigilancije usvojio je 3. listopada 2012. preporuku prema kojoj bi crni simbol trebao biti jednakostranični crni trokut okrenut prema dolje. Tom su preporukom uzeta u obzir stajališta pacijenata i zdravstvenih radnika koja je izrazila radna skupina pacijenata i potrošača te radna skupina zdravstvenih radnika koju je osnovala Europska agencija za lijekove.
- (5) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su odobrenje dobili prije 1. rujna 2013. trebali bi imati dovoljno vremena da prilagode informacije o lijekovima na dotičnim lijekovima.

(6) Dodatno, nadležna bi tijela trebala imati mogućnost da odobre duže razdoblje za tu prilagodbu tamo gdje to izvanredne okolnosti zahtijevaju.

(7) Uvođenje crnog simbola ne smije uzrokovati poteškoće na tržištu ili u lancu opskrbe. Kako bi se izbjegli bilo kakvi prekidi u trgovini, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet nisu obvezni povući ili prepakirati lijekove koji su već stavljeni na tržište,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Crni simbol naveden u članku 23. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 726/2004 je jednakostranični preokrenuti crni trokut. Njegov model i dimenzije određeni su u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

1. Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje je izdano prije 1. rujna 2013. a odnosi se na lijekove za humanu primjenu koji su podložni daljnjem praćenju uvrštavaju do 31. prosinca 2013. crni simbol u sažetak značajki lijekova i upute za uporabu takvih lijekova.

2. Odstupajući od stavka 1., nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koje je izdano prije 1. rujna 2013., a odnosi se na lijekove za humanu primjenu koji su podložni daljnjem praćenju, mogu od nadležnih tijela zatražiti da im se odobri duže razdoblje ako dokažu da bi usklađivanje s datumom navedenim u stavku 1. negativno utjecalo na odgovarajuću i kontinuiranu opskrbu lijekovima.

Članak 3.

Zalihe lijekova za primjenu u humanoj medicini, pakirane i označene prije 1. siječnja 2014. koje ne uključuju crni simbol u uputama za uporabu mogu se stavljanje u promet, distribuirati, prodavati i koristiti do isteka zaliha.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europskih zajednica.

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. ožujka 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

1. Crni simbol naveden u članku 23. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u skladu je sa slijedećim modelom:



2. Crni simbol proporcionalan je veličini slova daljnjeg standardiziranog teksta, a svaka strana trokuta iznosi najmanje 5 mm.
