

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 198/2013****z dnia 7 marca 2013 r.****w sprawie wyboru symbolu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W odniesieniu do niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydaje się pozwolenia z zastrzeżeniem dodatkowego monitorowania ze względu na ich szczególny profil bezpieczeństwa. Na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 wymóg ten obejmuje produkty lecznicze zawierające nową substancję czynną, biologiczne produkty lecznicze oraz produkty, w odniesieniu do których wymagane są dane zebrane po wydaniu pozwolenia.
- (2) Pacjenci i pracownicy służby zdrowia powinni mieć możliwość łatwej identyfikacji produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu, aby móc przekazać właściwym organom i posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wszelkie posiadane przez nich informacje dotyczące stosowania danego produktu leczniczego, a w szczególności zgłaszać podejrzewane niepożądane działanie.
- (3) W celu zapewnienia przejrzystości wszystkie produkty lecznicze podlegające dodatkowemu monitorowaniu zostają włączone do wykazu, który został sporządzony i jest prowadzony przez Europejską Agencję Leków zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Produkty te są dodatkowo oznakowane symbolem koloru czarnego.
- (4) W dniu 3 października 2012 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjął zalecenie, zgodnie z którym wspomnianym symbolem powinien być czarny trójkąt równoboczny skierowany wierzchołkiem w dół. W zaleceniu uwzględniono opinie pacjentów i pracowników służby zdrowia, wyrażone w ramach grupy roboczej pacjentów i konsumentów oraz grupy roboczej pracowników służby zdrowia, ustanowionych przez Europejską Agencję Leków.
- (5) Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 1 września 2013 r. powinni mieć

dostateczną ilość czasu na dostosowanie informacji dotyczących przedmiotowych produktów.

- (6) Ponadto należy umożliwić właściwym organom przedłużenie okresu przeznaczanego na takie dostosowanie, jeżeli wymagają tego wyjątkowe okoliczności.
- (7) Wprowadzenie czarnego symbolu nie powinno spowodować utrudnień na rynku ani w łańcuchu dostaw. W celu uniknięcia zakłóceń nie należy zobowiązywać posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu do wycofywania ani przepakowywania produktów, które już wprowadzono do obrotu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Czarnym symbolem, o którym mowa w art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jest trójkąt równoboczny skierowany wierzchołkiem w dół. Jest on zgodny ze wzorem i z wymiarami określonymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 2**

1. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 1 września 2013 r. i dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu włączają ten czarny symbol do charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki dołączonej do opakowania tych produktów leczniczych do dnia 31 grudnia 2013 r.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 1 września 2013 r. i dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu mogą zwrócić się do właściwych organów o przedłużenie tego okresu, jeśli potrafią wykazać, że zastosowanie się do terminu wymienionego w ust. 1 może spowodować nadmierne niekorzystne skutki w odniesieniu do prawidłowej i ciągłej dostawy danego produktu leczniczego.

**Artykuł 3**

Produkty lecznicze stosowane u ludzi, które zostały wyprodukowane, opakowane i oznakowane przed dniem 1 stycznia 2014 r. i które nie zawierają czarnego symbolu na ulotce dołączonej do opakowania, mogą być nadal wprowadzane do obrotu, dystrybuowane, wydawane, sprzedawane i stosowane do czasu wyczerpania zapasów.

**Artykuł 4**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 marca 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

ZAŁĄCZNIK

1. Czarny symbol, o którym mowa w art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jest zgodny z poniższym wzorem:



2. Czarny symbol jest proporcjonalny w stosunku do rozmiaru czcionki następującego po nim standardowego tekstu, a każdy bok tego trójkąta ma długość co najmniej 5 mm.
-