REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 198/2013 DELLA COMMISSIONE

del 7 marzo 2013

relativo alla selezione di un simbolo che identifichi i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio supplementare

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali [1], in particolare l'articolo 23, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

(1) Alcuni medicinali per uso umano sono sottoposti a monitoraggio supplementare a causa del loro specifico profilo di sicurezza. A norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004 tra questi rientrano i medicinali contenenti nuove sostanze attive, i medicinali biologici ed i medicinali per i quali sono richiesti dati di post-autorizzazione.

(2) Occorre che pazienti e operatori sanitari siano in grado di identificare facilmente i medicinali soggetti a monitoraggio supplementare per poter fornire alle competenti autorità e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informazioni sull'uso del medicinale, in particolare per segnalare sospette reazioni avverse.

(3) Per garantire la trasparenza tutti i medicinali soggetti a monitoraggio supplementare sono iscritti in un elenco istituito e aggiornato dall'Agenzia europea per i medicinali a norma dell'articolo 23, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 726/2004. Detti medicinali sono inoltre contrassegnati da un simbolo nero.

(4) Il 3 ottobre 2012 il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza ha adottato una raccomandazione in cui si stabilisce che il simbolo nero rappresenti un triangolo equilatero nero capovolto. Nella raccomandazione si è tenuto conto delle opinioni dei pazienti e degli operatori sanitari espresse dal gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori e dal gruppo di lavoro dei professionisti sanitari istituiti dall'Agenzia europea per i medicinali.

(5) È opportuno che ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse prima del 1º settembre 2013 venga concesso un periodo sufficiente per adeguare le informazioni sul prodotto relative ai prodotti in questione.

(6) È altresì opportuno che le competenti autorità abbiano la possibilità di concedere un periodo di tempo più lungo per detto adeguamento qualora circostanze eccezionali lo richiedano.

(7) L'introduzione del simbolo nero non deve causare difficoltà sul mercato e nella catena di approvvigionamento. Al fine di evitare eventuali perturbazioni i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non saranno obbligati a ritirare o riconfezionare i prodotti già commercializzati,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il simbolo nero di cui all'articolo 23, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 726/2004 rappresenta un triangolo equilatero capovolto. Esso è conforme al modello e alle dimensioni definiti nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse prima del 1º settembre 2013 e riguardanti medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio supplementare inseriscono il simbolo nero nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo relativi a tali medicinali fino al 31 dicembre 2013.

2. In deroga al paragrafo 1, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse prima del 1º settembre 2013 e riguardanti medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio supplementare possono chiedere alle competenti autorità la concessione di un periodo di tempo più lungo qualora essi possano dimostrare che il rispetto della data di cui al paragrafo 1 può compromettere indebitamente la regolare fornitura di quantitativi adeguati del medicinale.

Articolo 3

Le scorte di medicinali per uso umano prodotti, imballati ed etichettati prima del 1º gennaio 2014 e privi del simbolo nero nel foglietto illustrativo, possono continuare ad essere commercializzate, distribuite, dispensate, vendute e utilizzate fino al loro esaurimento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

[1] GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 marzo 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

1. Il simbolo nero di cui all'articolo 23, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 726/2004 deve essere conforme al seguente modello:

2. Il simbolo nero deve essere proporzionale alla dimensione dei caratteri del testo standard che lo segue e ciascun lato del triangolo deve avere una lunghezza minima di 5 mm.