

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 198/2013 DE LA COMISIÓN**de 7 de marzo de 2013****relativo a la selección de un símbolo de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 23, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) La autorización de algunos medicamentos de uso humano está supeditada a la condición de que se sometan a un seguimiento adicional a causa de su perfil de seguridad específico. Según el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 726/2004, entre tales medicamentos se cuentan los que contienen un nuevo principio activo, los medicamentos biológicos y los medicamentos a los que se les exigen datos relativos a la posautorización.
- (2) Los pacientes y los profesionales de la salud han de poder identificar fácilmente los medicamentos que están sujetos a un seguimiento adicional para poder compartir con las autoridades competentes y los titulares de las autorizaciones de comercialización cualquier información derivada del uso del medicamento y, en particular, para poder notificar sospechas de reacciones adversas.
- (3) En aras de la transparencia, todos los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional figuran en una lista elaborada y mantenida por la Agencia Europea de Medicamentos conforme a lo dispuesto en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004. Además, esos medicamentos están etiquetados con un símbolo negro.
- (4) El 3 de octubre de 2012, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia adoptó una recomendación en la que aconsejaba que ese símbolo fuera un triángulo equilátero invertido de color negro. Esa recomendación se formuló teniendo en cuenta la opinión de pacientes y profesionales de la salud expresada en el Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores y en el Grupo de Trabajo de Profesionales de la Salud, ambos creados por la Agencia Europea de Medicamentos.
- (5) Los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes del 1 de septiembre de 2013 deben disponer de tiempo suficiente para adaptar la información de los productos afectados.

(6) Por otra parte, las autoridades competentes deben tener la posibilidad de conceder un período de adaptación más largo cuando lo exijan circunstancias excepcionales.

(7) La introducción del símbolo negro no debe plantear dificultades en el mercado ni en la cadena de suministro. Para evitar perturbaciones, los titulares de autorizaciones de comercialización no deben verse obligados a recuperar o a cambiar el envase de medicamentos ya comercializados.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El símbolo negro a que se refiere el artículo 23, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004 será un triángulo equilátero invertido. Se ajustará al modelo y a las dimensiones que figuran en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional concedidas antes del 1 de septiembre de 2013 incluirán el símbolo negro en el resumen de las características del producto y en el prospecto de esos medicamentos antes del 31 de diciembre de 2013.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional concedidas antes del 1 de septiembre de 2013 podrán solicitar un plazo mayor a las autoridades competentes si pueden demostrar que el hecho de respetar la fecha indicada en el apartado 1 puede afectar indebidamente al suministro adecuado y constante del medicamento.

Artículo 3

Las existencias de medicamentos de uso humano producidos, envasados y etiquetados antes del 1 de enero de 2014 que no lleven el símbolo negro en el prospecto podrán seguir comercializándose, distribuyéndose, despachándose, vendiéndose y utilizándose hasta que se agoten.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de marzo de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

1. El símbolo negro al que se refiere el artículo 23, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004 se ajustará al modelo siguiente:



2. El símbolo negro será proporcional al tamaño del tipo de caracteres del texto estándar que lo sigue, y cada lado del triángulo medirá como mínimo 5 mm.
-