

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 198/2013 DA COMISSÃO**de 7 de março de 2013****relativo à seleção de um símbolo de identificação dos medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 23.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) Alguns medicamentos para uso humano são autorizados sob reserva de monitorização adicional por razões relacionadas com o seu perfil de segurança específico. Nos termos do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, incluem-se os medicamentos que contenham uma substância ativa nova, os medicamentos biológicos e os produtos cujos dados pós-autorização são exigidos.
- (2) Os pacientes e os profissionais de saúde devem poder identificar facilmente os medicamentos sujeitos a monitorização adicional, para poderem partilhar com as autoridades competentes e o titular da autorização de introdução no mercado quaisquer informações de que dispõem na sequência da utilização do medicamento e, em particular, comunicar suspeitas de reações adversas.
- (3) A fim de assegurar a transparência, todos os medicamentos sujeitos a monitorização adicional são incluídos numa lista elaborada e gerida pela Agência Europeia de Medicamentos, em conformidade com o disposto no artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Além disso, são acompanhados por um símbolo de cor preta.
- (4) Em 3 de outubro de 2012, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância adotou uma recomendação segundo a qual o símbolo de cor preta deve ser um triângulo equilátero invertido de cor preta. A recomendação teve em conta os pontos de vista dos pacientes e dos profissionais de saúde, tal como expresso pelo grupo de trabalho dos doentes e dos consumidores e pelo grupo de trabalho dos profissionais de saúde criado pela Agência Europeia de Medicamentos.

- (5) Os titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas antes de 1 de setembro de 2013 devem dispor de tempo suficiente para adaptar a informação sobre o produto em causa.
- (6) Além disso, as autoridades competentes devem poder conceder um prazo alargado para que essa adaptação seja realizada, desde que circunstâncias excecionais o exijam.
- (7) A introdução do símbolo de cor preta não deve causar dificuldades no mercado nem na cadeia de abastecimento. Para evitar perturbações, os titulares de autorizações de introdução no mercado não devem ser obrigados a retirar ou recondicionar os produtos já presentes no mercado,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O símbolo de cor preta referido no artigo 23.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve ser um triângulo equilátero invertido. Deve ser conforme ao modelo e as dimensões definidas no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas antes de 1 de setembro de 2013 a medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional devem incluir o símbolo de cor preta no resumo das características do produto e no folheto informativo relativos a esses medicamentos até 31 de dezembro de 2013.

2. Em derrogação do n.º 1, os titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas antes de 1 de setembro de 2013 a medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional podem solicitar um alargamento do prazo às autoridades competentes, se puderem demonstrar que o cumprimento do prazo referido no n.º 1 pode afetar indevidamente a oferta adequada e continuada do medicamento.

Artigo 3.º

As reservas de medicamentos para uso humano produzidos, embalados e rotulados antes de 1 de janeiro de 2014 que não incluem o símbolo de cor preta no folheto podem continuar a ser colocadas no mercado, distribuídas, prescritas, vendidas e utilizadas até que se esgotem.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de março de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

1. O símbolo de cor preta a que se refere o artigo 23.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, deve ser conforme com o seguinte modelo:



2. O símbolo de cor preta deve ser proporcional ao tamanho dos caracteres do texto normalizado subsequente e cada lado do triângulo deve ter um comprimento mínimo de 5 mm.
