



V Bruselu dne 24.5.2024
C(2024) 3594 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24.5.2024

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které byly registrovány nebo čekají na schválení na základě studií provedených ve společnosti Synapse Labs Pvt. Ltd., v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24.5.2024

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které byly registrovány nebo čekají na schválení na základě studií provedených ve společnosti Synapse Labs Pvt. Ltd., v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků¹, a zejména na čl. 34 odst. 1 a článek 116 uvedené směrnice,

s ohledem na stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky vydaná Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 14. prosince 2023 a 21. března 2024,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla podle čl. 31 odst. 1 směrnice 2001/83/ES ve zvláštním případě, který se týká zájmů Unie, předložena otázka, zda by dotčené registrace měly být ponechány v platnosti, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by v zájmu Unie mělo být přijato rozhodnutí, kterým se registrace dotčených léčivých přípravků pozastaví nebo ponechají v platnosti.
- (4) Registrace léčivých přípravků uvedených v příloze IA by měly být ponechány v platnosti, jelikož byla prokázána bioekvivalence s referenčními léčivými přípravky EU a poměr rizika a prospěšnosti zůstává příznivý.
- (5) Registrace léčivých přípravků uvedených v příloze IB by měly být pozastaveny, protože údaje o bioekvivalenci nebo odůvodnění nebyly předloženy nebo byly považovány za nedostatečné pro stanovení bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU. Údaje předložené na podporu registrací jsou nesprávné a poměr rizika a prospěšnosti těchto registrací není příznivý.
- (6) Některé léčivé přípravky uvedené v příloze IB mohou jednotlivé členské státy považovat za mimořádně důležité, a to na základě posouzení možných nenaplněných léčebných potřeb, s ohledem na dostupnost vhodných alternativních léčivých přípravků v dotčených členských státech a případně na

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

charakter onemocnění, které má být léčeno. Pokud se léčivý přípravek považuje za mimořádně důležitý, pozastavení dotčených registrací může být dočasně odloženo.

- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy ponechají na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II tohoto rozhodnutí v platnosti vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedených v příloze IA.

Článek 2

Dotčené členské státy pozastaví na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II tohoto rozhodnutí vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedených v příloze IB.

Podmínky pro zrušení pozastavení jsou uvedeny v příloze III.

Členský stát může odložit pozastavení registrací léčivých přípravků uvedených v příloze IB, považuje-li určitý léčivý přípravek za mimořádně důležitý.

Pokud má členský stát za to, že léčivý přípravek je mimořádně důležitý, přihlédne ke kritériím pro mimořádnou důležitost stanoveným v příloze II.

Tato doba odkladu nepřesáhne dvacet čtyři měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí. Pokud během této doby členský stát dospěje k závěru, že daný léčivý přípravek s přihlédnutím ke kritériím pro mimořádnou důležitost stanoveným v příloze II již není mimořádně důležitý, členský stát dotčenou registraci pozastaví.

U léčivých přípravků, které se považují za mimořádně důležité, zajistí členský stát, aby držitelé rozhodnutí o registraci do dvanácti měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí předložili studii bioekvivalence.

Článek 3

Členské státy při posuzování účinnosti a bezpečnosti humánních léčivých přípravků, které nejsou uvedeny v příloze I a u nichž byla klinická část studií bioekvivalence provedena ve společnosti Synapse Labs Pvt. Ltd, zohlední vědecké závěry uvedené v příloze II.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 24.5.2024

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitelka

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS
Za generální tajemnici

Martine DEPREZ
Ředitel
Rozhodování a jednání ve sboru
EVROPSKÁ KOMISE