



V Bruselu dne 8.9.2016
C(2016) 5830 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 8.9.2016

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, pro něž byla provedena klinická a/nebo bioanalytická část studií bioekvivalence v prostorách společnosti Alkem, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 8.9.2016

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, pro něž byla provedena klinická a/nebo bioanalytická část studií bioekvivalence v prostorách společnosti Alkem, 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, článek 26 a článek 116 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 23. června 2016 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

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 staženy.
- (3) Závěry vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí.
- (4) Podle závěrů vědeckého posouzení uvedených v příloze II byla u registrací a žádostí o registraci uvedených v příloze IA konstatována bioekvivalence vůči referenčnímu léčivému přípravku EU. Registrace léčivých přípravků uvedené v příloze IA by tudíž měly být ponechány v platnosti a vnitrostátní orgány při posuzování žádostí o registraci uvedených v příloze IA přihlédnou k vědeckým závěrům.
- (5) Podle závěrů vědeckého posouzení uvedených v příloze II jsou údaje předložené na podporu registrací léčivých přípravků uvedených v příloze IB chybné a poměr rizika a prospěšnosti těchto registrací není příznivý. Registrace léčivých přípravků uvedené v příloze IB by proto měly být pozastaveny v souladu s článkem 116 směrnice 2001/83/ES.
- (6) Podle závěrů vědeckého posouzení uvedených v příloze II jsou údaje předložené na podporu žádostí o registraci uvedených v příloze IB chybné a poměr rizika a prospěšnosti není příznivý. Žádosti o registraci uvedené v příloze IB proto nesplňují kritéria pro registraci podle článku 26 směrnice 2001/83/ES. Vnitrostátní orgány přihlédnou k vědeckým závěrům při posuzování žádostí o registraci léčivých přípravků uvedených v příloze IB.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

(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 uvedené v příloze IA.

Článek 2

Dotčené členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II při posuzování žádostí o registraci uvedených v příloze IA.

Článek 3

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

Podmínky pro zrušení pozastavení jsou uvedeny v příloze III.

Článek 4

Dotčené členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II při posuzování žádostí o registraci uvedených v příloze IB, podle nichž žádosti o registraci uvedené v příloze IB nesplňují kritéria pro registraci.

Článek 5

Členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků, které nejsou uvedeny v příloze IA ani IB a pro které byla předložena dokumentace zahrnující klinickou část studie (studií) bioekvivalence provedené (provedených) v prostorách společnosti Alkem Laboratories Limited, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial estate, Talaja, Dist. Raigad – 410 208, Indie, v období od března 2013 do března 2015.

Článek 6

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 8.9.2016.

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ

generální ředitel

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS

Za generálního tajemníka

Jordi AYET PUIGARNAU

ředitel spisovny

EVROPSKÁ KOMISE