EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 17.7.2018
C(2018) 4832 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 17.7.2018

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „hydroxyetylškrob (HES), infuzní roztoky“, v rámci článku 107i směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 17.7.2018

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „hydroxyetylškrob (HES), infuzní roztoky“, v rámci článku 107i 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 přípravků[1], a zejména na čl. 34 odst. 1 a článek 107i uvedené směrnice,

s ohledem na postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině přijatý dne 27. červen 2018,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.

(2) Na základě vyhodnocení farmakovigilančních údajů o humánních léčivých přípravcích, které obsahují účinnou látku „hydroxyetylškrob (HES), infuzní roztoky“, byl zahájen postup podle článků 107i až 107k směrnice 2001/83/ES.

(3) Jelikož postoupení výboru vyplynulo z vyhodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal doporučení dne 11. leden 2018.

(4) Vzhledem k tomu, že se působnost postupu nevztahuje na žádnou registraci udělenou centralizovaným postupem podle hlavy II kapitoly 1 nařízení (ES) č. 726/2004[2], bylo doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv postoupeno koordinační skupině v souladu s čl. 107k odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

(5) V souladu s čl. 107k odst. 2 směrnice 2001/83/ES byl postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině přijatý dne 24. ledna 2018 předán Komisi.

(6) Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky posoudil návrh rozhodnutí Komise, kterým se pozastavují dotčené registrace léčivých přípravků, na svém zasedání dne 9. dubna 2018. V písemných připomínkách členských států a během diskusí vyvstaly nové důležité otázky vědeckého či technického rázu. Předseda stálého výboru tudíž spis předal zpět koordinační skupině a Evropské agentuře pro léčivé přípravky, aby jej dále přezkoumaly.

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

(7) Dne 17. května 2018 bylo vydáno revidované doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a bylo předáno koordinační skupině.

(8) Revidovaný postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině byl přijat dne 27. června 2018 a byl předán Komisi.

(9) Tento postoj, který je uveden v příloze II tohoto rozhodnutí, dospěl k závěru, že by v zájmu Unie mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčených léčivých přípravků.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy změní na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedených v příloze I.

Článek 2

Vnitrostátní registrace uvedené v článku 1 se mění na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze III a v souladu s čl. 32 odst. 4 písm. c) směrnice 2001/83/ES podléhají podmínkám uvedeným v příloze IV tohoto rozhodnutí.

Článek 3

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „hydroxyetylškrob (HES), infuzní roztoky“, které nejsou uvedeny v příloze I, členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 17.7.2018

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ
generální ředitel

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS
Za generálního tajemníka

Jordi AYET PUIGARNAU
ředitel spisovny
EVROPSKÁ KOMISE