



V Bruselu dne 28.11.2022
C(2022) 8819 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28.11.2022

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, u nichž byla klinická část studií bioekvivalence provedena společností Synchron Research Services, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28.11.2022

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, u nichž byla klinická část studií bioekvivalence provedena společností Synchron Research Services, 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 19. května 2022 a 15. září 2022,

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 zachovají na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II tohoto rozhodnutí 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 společností Synchron Research Services, zohlední vědecké závěry uvedené v příloze II.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 28.11.2022

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitelka

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS
Za generální tajemnici

Martine DEPREZ
Ředitel
Rozhodování a jednání ve sboru
EVROPSKÁ KOMISE