



V Bruselu dne 9.6.2020
C(2020) 3966 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9.6.2020

týkající se registrací humánních léčivých přípravků obsahujících fosfomycin, které obsahují jednu nebo více účinných látek „vápenatá sůl fosfomycinu, disodná sůl fosfomycinu, sodná sůl fosfomycinu a fosfomycin-trometamol“ v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9.6.2020

týkající se registrací humánních léčivých přípravků obsahujících fosfomycin, které obsahují jednu nebo více účinných látek „vápenatá sůl fosfomycinu, disodná sůl fosfomycinu, sodná sůl fosfomycinu a fosfomycin-trometamol“ 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 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 26. března 2020,

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 léčivých přípravků uvedených v příloze IA změní.
- (4) 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 léčivých přípravků uvedených v příloze IB změní a kterým se stanoví podmínky pro registraci daných léčivých přípravků.
- (5) 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 léčivých přípravků uvedených v příloze IC pozastaví.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

Článek 3

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

Podmínky pro zrušení pozastavení vnitrostátních registrací léčivých přípravků uvedených v příloze IC jsou uvedeny v příloze V.

Článek 4

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti humánních léčivých přípravků obsahujících fosfomycin, které obsahují jednu nebo více účinných látek „vápenatá sůl fosfomycinu, disodná sůl fosfomycinu, sodná sůl fosfomycinu a fosfomycin-trometamol“, které nejsou uvedeny v příloze I, členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

Článek 5

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 9.6.2020

Za Komisi

Anne BUCHER
generální ředitelka

