



V Bruselu dne 24.11.2020
C(2020) 8429 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24.11.2020,

**o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „ranitidin“,
v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24.11.2020,

**o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „ranitidin“,
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 stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky vydaná ve dnech 30. dubna 2020 a 17. září 2020 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 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 změní.
- (4) Některé léčivé přípravky uvedené v příloze I 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 charakter onemocnění, které má být léčeno. Pokud se léčivý přípravek považuje za mimořádně důležitý, pozastavení dotčených registrací může být dočasně odloženo.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

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

Podmínky pro zrušení pozastavení jsou uvedeny v příloze III.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 2

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

Posuzuje-li členský stát, zda je léčivý přípravek mimořádně důležitý, založí své rozhodnutí na posouzení možných nenaplněných léčebných potřeb, s ohledem na dostupnost vhodných alternativních léčivých přípravků v dotčeném členském státě.

Tato doba odkladu nepřesáhne dvanáct měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí. Pokud během této doby členský stát dospěje k závěru, že daný léčivý přípravek již není mimořádně důležitý, členský stát dotčenou registraci pozastaví.

Článek 3

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „ranitidin“, které nejsou uvedeny v příloze I, členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 24.11.2020

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitelka

