



V Bruselu dne 19.2.2021
C(2021) 1309 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19.2.2021,

kterým se mění rozhodnutí Komise C(2019) 2698 ze dne 2. dubna 2019 týkající se, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, registrace humánních léčivých přípravků, které obsahují účinné látky „kandesartan“, „irbesartan“, „losartan“, „olmesartan“, „valsartan“

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19.2.2021,

kterým se mění rozhodnutí Komise C(2019) 2698 ze dne 2. dubna 2019 týkající se, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, registrace humánních léčivých přípravků, které obsahují účinné látky „kandesartan“, „irbesartan“, „losartan“, „olmesartan“, „valsartan“

(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 12. listopadu 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, postoupena otázka, zda by dotčená registrace měla být ponechána v platnosti, změněna, pozastavena nebo zrušena.
- (3) Podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky dne 25. června 2020 hodnotící zprávu o nitrosaminových nečistotách v humánních léčivých přípravcích. Na žádost Evropské komise byl posouzen dopad této hodnotící zprávy na vědecké závěry rozhodnutí (2019) 2698.
- (4) Z tohoto posouzení vyplynulo, že vědecké závěry a podmínky pro dotčené registrace by měly být změněny.
- (5) Z vědeckého posouzení antagonistů receptoru pro angiotenzin II (sartany) obsahujících tetrazolovou skupinu („kandesartan“, „irbesartan“, „losartan“, „olmesartan“, „valsartan“) provedeného Výborem pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze I tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by v zájmu Unie mělo být přijato rozhodnutí o změně registrace dotčeného léčivého přípravku.
- (6) Tímto rozhodnutím se mění rozhodnutí C(2019) 2698 tak, že se odpovídajícím způsobem mění příloha II.
- (7) 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

Rozhodnutí C(2019) 2698 se mění takto:

Příloha II se nahrazuje zněním obsaženým v příloze II tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Dotčené členské státy uplatní na vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících účinné látky „kandesartan“, „irbesartan“, „losartan“, „olmesartan“, „valsartan“ podmínky uvedené v příloze II stanovené na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze I.

Článek 3

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „sartany“ členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze I.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členskými státním.

V Bruselu dne 19.2.2021

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitelka

