



V Bruselu dne 16.7.2015
C(2015) 5100 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 16.7.2015

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, pro něž byla provedena klinická část studií bioekvivalence v prostorách společnosti GVK Biosciences Hyderabad, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 16.7.2015

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, pro něž byla provedena klinická část studií bioekvivalence v prostorách společnosti GVK Biosciences Hyderabad, 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 stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 21. května 2015 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 staženy.
- (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, pro něž nebyly předloženy údaje o bioekvivalenci nebo odůvodnění nebo nebyly považovány za dostatečné k prokázání bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem EU, by měly být pozastaveny, jelikož podpůrné údaje pro registraci 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

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

nenaplněných léčebných potřeb, s ohledem na dostupnost vhodných alternativních léčivých přípravků v jednotlivých 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.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy ponechají na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II tohoto rozhodnutí v platnosti 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 registrace léčivých přípravků uvedených v příloze IB, má-li za to, že určitý léčivý přípravek je 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 12 měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí předložili studii bioekvivalence.

Článek 3

Členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II pro účely posouzení účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků, které nejsou uvedeny v příloze I a pro které byla předložena dokumentace zahrnující klinickou část studie (studií) bioekvivalence provedené (provedených) v dotčených prostorách společnosti GVK Biosciences Private Limited Swarna Jayanthi Commercial Complex, Ameerpet, Hyderabad 500 038, Indie za období let 2004–2014.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 16.7.2015.

Za Komisi

Ladislav MIKO

úřadující generální ředitel

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS
Za generální tajemnici

Jordi AYET PUIGARNAU
ředitel spisovny
EVROPSKÁ KOMISE