



V Bruselu dne 23.11.2017
C(2017) 7941 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne **XXX**

týkající se registrací kontrastních látek pro humánní použití obsahujících gadolinium, které obsahují jednu nebo více účinných látek „kyselina gadobenová, gadobutrol, gadodiamid, kyselina gadopentetová, kyselina gadoterová, gadoteridol, gadoversetamid a kyselina gadoxetová“, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne **XXX**

týkající se registrací kontrastních látek pro humánní použití obsahujících gadolinium, které obsahují jednu nebo více účinných látek „kyselina gadobenová, gadobutrol, gadodiamid, kyselina gadopentetová, kyselina gadoterová, gadoteridol, gadoversetamid a kyselina gadoxetová“, 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 týkající se humánních léčivých přípravků¹, a zejména na čl. 34 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 20. července 2017 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, postoupena otázka, zda by dotčená registrace měla být ponechána v platnosti, změněna, pozastavena nebo zrušena.
- (3) Jelikož postup vychází z vyhodnocení farmakovigilančních údajů, Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal dne 6. července 2017 doporučení.
- (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 IA změní.
- (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 IB pozastaví.
- (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 charakter onemocnění, které má být léčeno. Pokud se léčivý přípravek považuje za mimořádně důležitý, pozastavení dotčených registrací může být dočasně odloženo.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

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

Článek 2

Vnitrostátní registrace uvedené v článku 1 se změni na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze III.

Článek 3

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

Podmínky pro zrušení pozastavení vnitrostátních registrací léčivých přípravků uvedených v příloze IB jsou uvedeny v příloze IV.

Členský stát může odložit pozastavení registrací léčivých přípravků uvedených v příloze IB, 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 příslušném členském státě.

Tato doba odkladu nepřesáhne 12 měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí. Pokud během této doby členský stát dospěje k závěru, že daný léčivý přípravek již není mimořádně důležitý, dotčenou registraci pozastaví.

Článek 4

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti kontrastních látek pro humánní použití obsahujících gadolinium, které obsahují jednu nebo více účinných látek „kyselina gadobenová, gadobutrol, gadodiamid, kyselina gadopentetová, kyselina gadoterová, gadoteridol, gadoversetamid a kyselina gadoxetová“, 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 23.11.2017

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ
generální ředitel

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS
Za generálního tajemníka

Jordi AYET PUIGARNAU
ředitel spisovny
EVROPSKÁ KOMISE