



V Bruselu dne 22.9.2016
C(2016) 6235 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22.9.2016

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, pro něž byla provedena klinická a/nebo bioanalytická část studií bioekvivalence ve dvou lokalitách společnosti Semler, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22.9.2016

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, pro něž byla provedena klinická a/nebo bioanalytická část studií bioekvivalence ve dvou lokalitách společnosti Semler, 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, článek 26 a článek 116 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 21. července 2016 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 zachovány, změněny, pozastaveny nebo staženy.
- (3) Závěry vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí.
- (4) Podle závěrů vědeckého posouzení uvedených v příloze II byla u registrací a žádostí o registraci uvedených v příloze IA konstatována bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem EU. Registrace léčivých přípravků uvedené v příloze IA by tudíž měly být zachovány a vnitrostátní orgány při posuzování žádostí o registraci uvedených v příloze IA přihlédnou k uvedeným vědeckým závěrům.
- (5) Podle závěrů vědeckého posouzení uvedených v příloze II jsou údaje předložené na podporu registrací léčivých přípravků uvedených v příloze IB nesprávné a poměr rizika a prospěšnosti těchto registrací není příznivý. Registrace léčivých přípravků uvedené v příloze IB by proto měly být v souladu s článkem 116 směrnice 2001/83/ES pozastaveny.
- (6) Podle závěrů vědeckého posouzení uvedených v příloze II jsou údaje předložené na podporu žádostí o registraci uvedených v příloze IB nesprávné a poměr rizika a prospěšnosti není příznivý. Žádosti o registraci uvedené v příloze IB proto nesplňují kritéria pro registraci podle článku 26 směrnice 2001/83/ES. Vnitrostátní orgány při posuzování žádostí o registraci léčivých přípravků uvedených v příloze IB přihlédnou k uvedeným vědeckým závěrům.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy zachovají na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II tohoto rozhodnutí vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedené v příloze IA.

Článek 2

Dotčené členské státy při posuzování žádostí o registraci uvedených v příloze IA přihlednou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

Článek 3

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

Podmínky pro zrušení pozastavení jsou uvedeny v příloze III.

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 dotčeném členském státě a případně na charakter onemocnění, které má být léčeno, jak je stanoveno v kritériích pro mimořádnou důležitost uvedených 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 přihlednutím 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, stanoví členský stát, aby držitelé rozhodnutí o registraci do 12 měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí předložili studii bioekvivalence.

Článek 4

Dotčené členské státy při posuzování žádostí o registraci uvedených v příloze IB přihlednou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II, podle nichž žádosti o registraci uvedené v příloze IB nesplňují kritéria pro registraci.

Článek 5

Členské státy při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků, které nejsou uvedeny v příloze IA ani IB a pro které byla předložena dokumentace zahrnující klinickou část studie (studií) bioekvivalence provedené (provedených) v lokalitách společnosti Semler Research Center Private Limited na adrese SRC Private Limited, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, Indie (známa také jako lokalita JP Nagar) a na adrese Semler Research Center Private Limited PA Arcade, No 21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092 Karnataka, Indie (známa také jako lokalita Sakar Nagar Clinical), přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

Článek 6

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 22.9.2016.

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ

generální ředitel

