



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 22.8.2025
C(2025) 5896 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22.8.2025

**o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinné látky „finasterid
nebo dutasterid“, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady
2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22.8.2025

o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinné látky „finasterid nebo dutasterid“, 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 postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině přijatý dne 19. června 2025,

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) Jelikož postup vychází z vyhodnocení farmakovigilančních údajů, Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal dne 8. května 2025 doporučení.
- (4) Vzhledem k tomu, že se působnost postupu nevztahuje na žádnou registraci, o níž bylo rozhodnuto centralizovaným postupem podle hlavy II kapitoly 1 nařízení (ES) č. 726/2004², bylo doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv předáno koordinační skupině v souladu s čl. 107k odst. 1 směrnice 2001/83/ES.
- (5) V souladu s čl. 107k odst. 2 směrnice 2001/83/ES byl postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině přijatý dne 19. června 2025 předán Komisi.
- (6) Z vědeckého posouzení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, 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.
- (7) Z vědeckého posouzení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, jehož závěry jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by v zájmu

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

² Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

Unie mělo být přijato rozhodnutí, kterým se registrace léčivých přípravků uvedených v příloze IB zachová.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

Registrace léčivých přípravků, jež obsahují finasterid 1 mg pro perorální použití, v souladu s čl. 32 odst. 4 písm. c) směrnice 2001/83/ES navíc podléhají podmínkám stanoveným v příloze IV tohoto rozhodnutí.

Článek 3

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

Článek 4

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

Článek 5

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 22.8.2025

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitelka

