



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 30.1.2026
C(2026) 700 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 30.1.2026

**týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku
„testosteronu (lokální použití)“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu
a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 30.1.2026

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „testosteronu (lokální použití)“, v rámci článku 107e 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 a článek 107g uvedené směrnice,

s ohledem na postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině přijatý dne 18. září 2025,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Byly předloženy a posouzeny pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti týkající se léčivých přípravků obsahujících stejnou účinnou látku. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal dne 4. září 2025 doporučení týkající se toho, zda by dotčené registrace měly být zachovány, změněny, pozastaveny nebo staženy.
- (3) Vzhledem k tomu, že se působnost postupu nevztahuje na žádnou registraci udělenou centralizovaným postupem podle hlavy II kapitoly 1 nařízení (ES) č. 726/2004², bylo doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv postoupeno koordinační skupině v souladu s čl. 107g odst. 1 směrnice 2001/83/ES.
- (4) V souladu s čl. 107g odst. 2 směrnice 2001/83/ES byl postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině předán Komisi. Závěrem tohoto postoje, který je uveden v příloze I tohoto rozhodnutí, je, že by mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčených léčivých přípravků.
- (5) 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.

² Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy změni na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze I vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „testosteronu (lokální použití)“.

Článek 2

Vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „testosteronu (lokální použití)“ se změni na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze II.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 30.1.2026

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitel

