



Brüsszel, 2020.11.20.
C(2020) 8302 final

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020.11.20.)

az „pregabalin” hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeit érintő, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 107e. cikkével összefüggésben elfogadott rendelkezésekről

(EGT vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020.11.20.)

az „pregabalin” hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeit érintő, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 107e. cikkével összefüggésben elfogadott rendelkezésekről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre¹ és különösen annak 34. cikke (1) bekezdésére és 107g. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által 2020. szeptember 17-án megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A tagállamok által engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszereknek meg kell felelniük a 2001/83/EK irányelvben foglalt követelményeknek.
- (2) Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket nyújtottak be ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatban. A jelentéseket a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság értékelte a tekintetben, hogy az érintett forgalombahozatali engedélyek hatályban tartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van-e szükség.
- (3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának tudományos értékelése – melynek következtetéseit e határozat I. melléklete tartalmazza – rámutat, hogy az érintett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek módosításáról határozatot kell elfogadni.
- (4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az érintett tagállamok az I. mellékletben foglalt tudományos következtetések alapján módosítják az „pregabalin” hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek nemzeti forgalombahozatali engedélyeit.

¹ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

2. cikk

Az „pregabalin” hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek nemzeti forgalombahozatali engedélyeinek módosításai az alkalmazási előíráson, a címkeszövegen és a betegtájékoztatón végzett módosításokon alapulnak, melyeket a II. melléklet ismertet.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2020.11.20.

A Bizottság részéről

Sandra GALLINA

főigazgató

