



Bruxelles, 24.11.2020.
C(2020) 8429 final

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 24.11.2020.

o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu koji sadržavaju djelatnu tvar „ranitidin”, u okviru članka 31. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 24.11.2020.

o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu koji sadržavaju djelatnu tvar „ranitidin”, u okviru članka 31. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu¹, a posebno njezin članak 34. stavak 1.,

uzimajući u obzir mišljenja Europske agencije za lijekove koja je 30. travnja 2020. i 17. rujna 2020. izdao Odbor za lijekove za humanu uporabu,

budući da:

- (1) Lijekovi za humanu uporabu koje su odobrile države članice moraju ispunjavati zahtjeve Direktive 2001/83/EZ.
- (2) U posebnom slučaju u kojem su u pitanju interesi Unije, Europskoj agenciji za lijekove upućeno je pitanje na temelju članka 31. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ o tome trebaju li predmetna odobrenja za stavljanje u promet ostati na snazi ili ih treba izmijeniti, privremeno oduzeti ili povući.
- (3) Znanstvena procjena Odbora za lijekove za humanu uporabu, čiji su zaključci navedeni u Prilogu II. ovoj Odluci, pokazala je da je u interesu Unije potrebno donijeti odluku o izmjeni odobrenjâ za stavljanje predmetnih lijekova u promet.
- (4) Neke lijekove iz Priloga I. pojedine države članice mogu na temelju procjene mogućih neispunjenih medicinskih potreba smatrati iznimno važnima, uzimajući u obzir raspoloživost odgovarajućih alternativnih lijekova u predmetnim državama članicama i, ako je primjereno, prirodu bolesti koju se liječi. Ako se lijek smatra iznimno važnim, privremeno oduzimanje predmetnog odobrenja za stavljanje u promet može se privremeno odgoditi.
- (5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Na temelju znanstvenih zaključaka iz Priloga II. predmetne države članice privremeno oduzimaju nacionalna odobrenja za stavljanje u promet lijekova iz Priloga I.

¹ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

Uvjeti za ukidanje privremenog oduzimanja odobrenja navedeni su u Prilogu III.

Članak 2.

Ako lijek smatra iznimno važnim, država članica može odgoditi privremeno oduzimanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova iz Priloga I.

Ako država članica smatra da je lijek iznimno važan, svoju odluku temelji na procjeni mogućih neispunjenih medicinskih potreba, uzimajući u obzir raspoloživost odgovarajućih alternativnih lijekova u predmetnoj državi članici.

To razdoblje odgode ne smije biti duže od 12 mjeseci od datuma donošenja ove Odluke. Ako tijekom tog razdoblja procijeni da lijek više nije iznimno važan, država članica privremeno oduzima predmetno odobrenje za stavljanje u promet.

Članak 3.

Pri procjeni djelotvornosti i neškodljivosti lijekova koji sadržavaju „ranitidin”, a koji nisu uključeni u Prilog I., države članice uzimaju u obzir znanstvene zaključke iz Priloga II.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24.11.2020.

Za Komisiju

Sandra GALLINA

Glavna direktorica

