



Bruxelles, 24.5.2024
C(2024) 3594 final

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 24.5.2024

privind, în cadrul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman care au fost autorizate sau sunt în curs de aprobare pe baza studiilor clinice realizate la Synapse Labs Pvt. Ltd.

(Text cu relevanță pentru SEE)

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 24.5.2024

privind, în cadrul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman care au fost autorizate sau sunt în curs de aprobare pe baza studiilor clinice realizate la Synapse Labs Pvt. Ltd.

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman¹, în special articolul 34 alineatul (1) și articolul 116,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente, formulate la 14 decembrie 2023 și la 21 martie 2024 de către Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Medicamentele de uz uman autorizate de statele membre trebuie să îndeplinească cerințele Directivei 2001/83/CE.
- (2) Într-un caz specific care prezintă interes pentru Uniune, Agenției Europene pentru Medicamente i s-a solicitat, în temeiul articolului 31 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, să stabilească dacă autorizațiile de introducere pe piață în cauză ar trebui să fie menținute, modificate, suspendate sau retrase.
- (3) Evaluarea științifică efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman, ale cărei concluzii sunt prezentate în anexa II la prezenta decizie, arată că, în interesul Uniunii, ar trebui adoptată o decizie de suspendare sau de menținere a autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele în cauză.
- (4) Autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele menționate în anexa IA trebuie menținute întrucât bioechivalența cu medicamentele de referință din UE a fost demonstrată, iar raportul riscuri/beneficii rămâne pozitiv.
- (5) Autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele menționate în anexa IB trebuie suspendate, deoarece datele privind bioechivalența sau o justificare a bioechivalenței nu au fost prezentate sau au fost considerate insuficiente pentru a stabili bioechivalența cu un medicament de referință autorizat în UE. Elementele prezentate în sprijinul autorizațiilor de introducere pe piață sunt incorecte, iar raportul riscuri/beneficii al acestor autorizații de introducere pe piață nu este favorabil.

¹ JO L 311, 28.11.2001, p. 67

- (6) Unele dintre medicamentele menționate în anexa IB pot fi considerate de importanță critică de unul sau mai multe state membre, pe baza evaluării necesităților medicale potențial nesatisfăcute, ținând cont de disponibilitatea unor medicamente alternative adecvate în statul sau în statele membre respective și, dacă este cazul, de natura bolii care trebuie tratată. În cazul în care un medicament este considerat de importanță critică, suspendarea autorizațiilor de introducere pe piață în cauză poate fi provizoriu amânată.
- (7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Statele membre în cauză mențin autorizațiile naționale de introducere pe piață pentru medicamentele menționate în anexa IA pe baza concluziilor științifice prezentate în anexa II la prezenta decizie.

Articolul 2

Statele membre în cauză suspendă autorizațiile naționale de introducere pe piață pentru medicamentele menționate în anexa IB pe baza concluziilor științifice prezentate în anexa II la prezenta decizie.

Condițiile pentru încetarea suspendării sunt prezentate în anexa III.

Un stat membru poate amâna suspendarea autorizației de introducere pe piață pentru medicamentele menționate în anexa IB în cazul în care consideră că un medicament este de importanță critică.

Atunci când analizează dacă un medicament este de importanță critică, un stat membru ia în considerare criteriile de importanță critică prevăzute în anexa II.

Această perioadă de amânare nu depășește douăzeci și patru de luni de la data adoptării prezentei decizii. Dacă în cursul acestei perioade un stat membru consideră că un medicament nu mai este de importanță critică conform criteriilor privind importanța critică stipulate în anexa II, statul membru respectiv suspendă autorizația de introducere pe piață în cauză.

Pentru medicamentele pe care le consideră de importanță critică, statul membru solicită titularilor autorizațiilor de introducere pe piață să prezinte un studiu de bioechivalență în termen de 12 luni de la data adoptării prezentei decizii.

Articolul 3

Statele membre iau în considerare concluziile științifice prezentate în anexa II pentru evaluarea eficacității și siguranței medicamentelor de uz uman care nu sunt incluse în anexa I și pentru care partea clinică a studiilor de bioechivalență a fost efectuată la Synapse Labs Pvt. Ltd.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24.5.2024

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director General

