



Bruxelles, 24.11.2020
C(2020) 8429 final

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 24.11.2020

privind, în cadrul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman care conțin substanța activă „ranitidină”

(Text cu relevanță pentru SEE)

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 24.11.2020

privind, în cadrul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman care conțin substanța activă „ranitidină”

(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),

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente, formulate la 30 aprilie 2020 și la 17 septembrie 2020 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 modificare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele în cauză.
- (4) Unele dintre medicamentele menționate în anexa I 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.
- (5) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

¹ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Statele membre în cauză suspendă autorizațiile naționale de introducere pe piață pentru medicamentele menționate în anexa I, pe baza concluziilor științifice prezentate în anexa II.

Condițiile pentru încetarea suspendării sunt prezentate în anexa III.

Articolul 2

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

În cazul în care un stat membru consideră că un medicament este de importanță critică, acesta își bazează decizia pe evaluarea necesităților medicale potențiale nesatisfăcute, ținând cont de disponibilitatea unor medicamente alternative adecvate în statul membru respectiv.

Această perioadă de amânare nu depășește 12 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, statul membru respectiv suspendă autorizația de introducere pe piață în cauză.

Articolul 3

Statele membre iau în considerare concluziile științifice prezentate în anexa II pentru evaluarea eficacității și siguranței medicamentelor care conțin „ranitidină” care nu sunt incluse în anexa I.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24.11.2020

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director General

