



Briuselis, 2025 08 22
C(2025) 5896 final

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2025 08 22

dėl žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų finasterido arba dutasterido, rinkodaros leidimų pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2025 08 22

dėl žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų finasterido arba dutasterido, rinkodaros leidimų pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹, ypač į jos 34 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į daugumos valstybių narių, kurioms atstovaujama koordinavimo grupėje, poziciją, priimtą 2025 m. birželio 19 d.,

kadangi:

- (1) žmonėms skirti vaistai, kurių rinkodaros leidimą išduoda valstybės narės, turi atitikti Direktyvos 2001/83/EB reikalavimus;
- (2) konkrečiu atveju, susijusiu su Sąjungos interesais, pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnio 1 dalį klausimas, ar atitinkami rinkodaros leidimai turėtų likti galioti ar būti pakeisti, sustabdyti arba panaikinti, buvo perduotas Europos vaistų agentūrai;
- (3) kadangi procedūra buvo pradėta įvertinus farmakologinio budrumo duomenis, 2025 m. gegužės 8 d. Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinis komitetas pateikė rekomendaciją;
- (4) kadangi į procedūrą neįtraukti jokie rinkodaros leidimai, suteikti pagal centralizuotą procedūrą, nustatytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004² II antraštinės dalies 1 skyriuje, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacija buvo perduota koordinavimo grupei pagal Direktyvos 2001/83/EB 107k straipsnio 1 dalį;
- (5) pagal Direktyvos 2001/83/EB 107k straipsnio 2 dalį daugumos valstybių narių, atstovaujama koordinavimo grupėje, 2025 m. birželio 19 d. priimta pozicija buvo perduota Komisijai;
- (6) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto atliktas mokslinis vertinimas, kurio išvados pateiktos šio sprendimo II priede, rodo, kad, atsižvelgiant į Sąjungos interesus, turėtų būti priimtas sprendimas iš dalies pakeisti IA priede nurodytų vaistų rinkodaros leidimus;

¹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

² OL L 136, 2004 04 30, p. 1.

- (7) Žmonėms skirtų vaistų komiteto atliktas mokslinis vertinimas, kurio išvados pateiktos šio sprendimo II priede, rodo, kad, atsižvelgiant į Sąjungos interesus, turėtų būti priimtas sprendimas palikti galioti IB priede nurodytų vaistų rinkodaros leidimus;
- (8) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Remdamosi šio sprendimo II priede pateiktomis mokslinėmis išvadomis susijusios valstybės narės iš dalies keičia IA priede nurodytų vaistų nacionalinius rinkodaros leidimus.

2 straipsnis

1 straipsnyje nurodyti nacionaliniai rinkodaros leidimai iš dalies pakeičiami pagal III priede pateikiamus vaisto charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio pakeitimus.

Be to, geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, rinkodaros leidimams pagal Direktyvos 2001/83/EB 32 straipsnio 4 dalies c punktą taikomos šio sprendimo IV priede nustatytos sąlygos.

3 straipsnis

Remdamosi II priede pateiktomis mokslinėmis išvadomis, susijusios valstybės narės palieka galioti IB priede nurodytų vaistų nacionalinius rinkodaros leidimus.

4 straipsnis

Vertindamos į I priedą neįtrauktų vaistų, kurių sudėtyje yra finasterido arba dutasterido, veiksmingumą ir saugumą, valstybės narės atsižvelgia į II priede išdėstytas mokslines išvadas.

5 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2025 08 22

Komisijos vardu

Sandra GALLINA

Generalinė direktorė

