



Briuselis, 2025 09 24
C(2025) 6641 final

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2025 09 24

dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 127a straipsnyje nustatytų reikalavimų ir apribojimų, susijusių su leidimu prekiauti žmonėms skirtu vaistu "Kisunla - donanemabas", laikymosi

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2025 09 24

dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 127a straipsnyje nustatytų reikalavimų ir apribojimų, susijusių su leidimu prekiauti žmonėms skirtu vaistu "Kisunla - donanemabas", laikymosi

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra¹, ypač į jo 9 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus², ypač į jos 33, 34 straipsnius ir 127a straipsnį,

atsižvelgdama į Eli Lilly Nederland B.V. 2023 m. rugpjūtis 17 d. pateiktą paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 4 straipsnio 1 dalį ir į palankią Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2025 m. liepa 24 d. parengė Žmonėms skirtų vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) vaistas "Kisunla - donanemabas" atitinka reikalavimus, išdėstytus 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus³;
- (2) todėl turėtų būti leista pateikti šį vaistą rinkai. Dėl to 24.9.2025 Komisijos sprendimas C(2025) 6625 final, kuriuo suteikiamas vaisto "Kisunla - donanemabas" rinkodaros leidimas, skiriamas Eli Lilly Nederland B.V..
- (3) Leidimas prekiauti vaistu suteikiamas, jei laikomasi su saugiu ir veiksmingu vaisto naudojimu susijusių reikalavimų ir apribojimų. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad būtų laikomasi šių reikalavimų.
- (4) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

¹ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

² OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

³ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad būtų laikomasi priede išdėstytų su saugiu ir veiksmingu vaisto naudojimu susijusių reikalavimų ir apribojimų.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2025 09 24

Komisijos vardu

Sandra GALLINA

Generalinis direktorius

