



Briuselis, 2026 01 30  
C(2026) 700 final

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2026 01 30

**dėl žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos testosterono (išviršinio vartojimo), rinkodaros leidimų pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 107e straipsnį**

(Tekstas svarbus EEE)

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2026 01 30

**dėl žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos testosterono (išviršinio vartojimo), rinkodaros leidimų pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 107e 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 vaistus<sup>1</sup>, ypač į jos 34 straipsnio 1 dalį ir 107g straipsnį,

atsižvelgdama į daugumos valstybių narių, atstovaujimų koordinavimo grupėje, 2025 m. rugsėjis 18 d. priimtą poziciją,

kadangi:

- (1) Žmonėms skirti vaistai, kuriuos valstybės narės leidžia naudoti, turi atitikti Direktyvos 2001/83/EB reikalavimus.
- (2) Periodiškai atnaujinamos vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, saugos ataskaitos buvo pateiktos ir įvertintos. 2025 m. rugsėjis 4 d. Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinis komitetas pateikė rekomendaciją dėl to, ar rinkodaros leidimai turėtų galioti toliau, būti pakeisti, ar jų galiojimas turėtų būti sustabdytas ar panaikintas.
- (3) Kadangi procedūra netaikoma rinkodaros leidimams, suteiktiems laikantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004<sup>2</sup> II antraštinės dalies 1 skyriuje nustatytą centralizuotos procedūros, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinio komiteto rekomendacija pagal Direktyvos 2001/83/EB 107g straipsnio 1 dalį perduota koordinavimo grupei.
- (4) Pagal Direktyvos 2001/83/EB 107g straipsnio 2 dalį daugumos valstybių narių, atstovaujimų koordinavimo grupėje, pozicija perduota Komisijai. Ši pozicija išdėstyta šio sprendimo I priede, joje padaryta išvada, kad turėtų būti priimtas sprendimas iš dalies pakeisti nagrinėjamų vaistų rinkodaros leidimus.
- (5) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

---

<sup>1</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

<sup>2</sup> OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Remdamosi I priede pateiktomis mokslinėmis išvadomis, susijusios valstybės narės iš dalies keičia vaistų, kurių sudėtyje yra testosterono (išviršinio vartojimo), nacionalinius rinkodaros leidimus.

*2 straipsnis*

Vaistų, kurių sudėtyje yra testosterono (išviršinio vartojimo), nacionaliniai rinkodaros leidimai iš dalies keičiami remiantis II priede pateikiamais vaistų charakteristikų santraukos pakeitimais, ženklinimu ir pakuotės lapeliu.

*3 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2026 01 30

*Komisijos vardu*

*Sandra GALLINA*

*Generalinis direktorius*

