

Bruksela, dnia 24.5.2022 r.
C(2022) 3591 final

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 24.5.2022 r.

dotycząca, na podstawie art. 107p dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „hydroksyetyloskrobia (HES), roztwory do infuzji” w następstwie oceny badania bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 24.5.2022 r.

dotycząca, na podstawie art. 107p dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „hydroksyetyloskrobia (HES), roztwory do infuzji” w następstwie oceny badania bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹, w szczególności jej art. 34 ust. 1 i art. 107p,

uwzględniając stanowisko większości państw członkowskich reprezentowanych w grupie koordynacyjnej przyjęte w dniu 23 lutego 2022 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkty lecznicze stosowane u ludzi dopuszczone przez państwa członkowskie muszą spełniać wymogi dyrektywy 2001/83/WE.
- (2) Zgodnie z art. 107p dyrektywy 2001/83/WE posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłożyli końcowe sprawozdanie z badania dotyczące nieinterwencyjnego badania bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, którego obowiązek przeprowadzenia został nałożony w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na szczeblu krajowym zawierających substancję czynną hydroksyetyloskrobia. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków przeanalizował wyniki badania zgodnie z art. 107q ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE i stwierdził, że pomimo szeroko zakrojonych dodatkowych działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka wdrożonych w wyniku procedury wyjaśniającej zakończonej w 2018 r. nadal nie przestrzega się informacji o produkcie.
- (3) PRAC wziął pod uwagę powagę kwestii bezpieczeństwa oraz fakt, że odsetek pacjentów narażonych na takie ryzyko w przypadku braku skutecznych działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka może mieć istotne skutki dla zdrowia publicznego, w tym potencjalnie podwyższoną śmiertelność.
- (4) PRAC stwierdził, że ryzyko związane ze stosowaniem HES przewyższa korzyści z niego płynące, w związku z czym stosunek korzyści do ryzyka substancji HES, roztwory do infuzji nie jest już korzystny. W związku z tym w dniu 10 lutego 2022 r. zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wyżej wymienionych produktów leczniczych i przekazał zalecenie grupie koordynacyjnej zgodnie z art. 107q ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83/WE.

¹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

- (5) Zgodnie z art. 107q ust. 2 akapit piąty dyrektywy 2001/83/WE stanowisko większości państw członkowskich reprezentowanych w ramach grupy koordynacyjnej przekazano Komisji. Zgodnie z tym stanowiskiem, które zostało określone w załączniku II do niniejszej decyzji, w interesie Unii należy podjąć decyzję o zawieszeniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu danych produktów leczniczych.
- (6) W drodze wyjątku, biorąc pod uwagę względy zdrowia publicznego na swoim terytorium, państwa członkowskie mogą tymczasowo odroczyć zawieszenie przedmiotowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, z zastrzeżeniem spełnienia pewnych warunków w celu ochrony pacjentów oraz utrzymania i monitorowania wcześniej uzgodnionych działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka. Za przeprowadzenie powyższych czynności odpowiadać powinni państwa członkowskie i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Państwa członkowskie, których to dotyczy, zawieszają krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I, na podstawie zawartych w załączniku II wniosków naukowych.

Warunki uchylenia zawieszenia są określone w załączniku III.

Artykuł 2

Państwa członkowskie uwzględniają wnioski naukowe zawarte w załączniku II przy ocenie skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych zawierających substancję czynną „hydroksyetyloskrobia (HES), roztwory do infuzji”, których nie wymieniono w załączniku I.

Artykuł 3

Państwo członkowskie może wyjątkowo odroczyć stosowanie art. 1 na okres nieprzekraczający 18 miesięcy od daty przyjęcia niniejszej decyzji. W takim przypadku dane państwo członkowskie zapewnia spełnienie następujących warunków:

- a) odroczenie uznaje się za konieczne, biorąc pod uwagę względy zdrowia publicznego w danym państwie członkowskim;
- b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nadal przestrzega działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka wdrożonych w wyniku procedury wyjaśniającej z 2018 r., jak określono w decyzji Komisji C(2018) 4832 final;
- c) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu natychmiast zawiesza dostawę produktu do akredytowanego szpitala, jeżeli pojawi się informacja, że szpital nie przestrzega działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka;
- d) dane państwo członkowskie dysponuje odpowiednimi środkami na potrzeby egzekwowania i monitorowania wdrażania działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka.

Państwo członkowskie korzystające z możliwości przewidzianej w niniejszym artykule powiadamia o tym Europejską Agencję Leków w terminie jednego miesiąca od przyjęcia niniejszej decyzji.

Jeżeli państwo członkowskie korzystające z odroczenia uważa, że powyższe warunki przestają być spełniane w okresie odroczenia, podejmuje ono odpowiednie kroki w celu niezwłocznego zawieszenia danego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 1.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24.5.2022 r.

W imieniu Komisji
Sandra GALLINA
Dyrektor Generalna

