



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 23.6.2017
C(2017) 4466 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 23.6.2017

relativa aos pedidos de autorização de introdução no mercado e às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano cujas partes clínica e/ou bioanalítica dos estudos de bioequivalência foram realizadas na Micro Therapeutic Research Labs, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 23.6.2017

relativa aos pedidos de autorização de introdução no mercado e às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano cujas partes clínica e/ou bioanalítica dos estudos de bioequivalência foram realizadas na Micro Therapeutic Research Labs, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano¹, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1, o artigo 26.º e o artigo 116.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado a 23 de março de 2017 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que está envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.
- (3) As conclusões da avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano estão expostas no anexo II da presente decisão.
- (4) De acordo com as conclusões da avaliação científica que constam do anexo II, foi estabelecida uma bioequivalência com o medicamento de referência da UE para as autorizações de introdução no mercado e os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no anexo I-A. As autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-A devem, por conseguinte, ser mantidas e as autoridades nacionais devem ter em conta as conclusões científicas ao avaliarem pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no anexo I-A.
- (5) De acordo com as conclusões da avaliação científica que constam do anexo II, os elementos apresentados em apoio das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B estão incorretos e a relação risco-benefício dessas autorizações não é favorável. Por conseguinte, as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B devem ser suspensas, em conformidade com o artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (6) Alguns dos medicamentos referidos no anexo I-B podem ser considerados críticos por determinados Estados-Membros, com base na avaliação de necessidades médicas potencialmente não satisfeitas, atendendo à disponibilidade de medicamentos alternativos adequados nos Estados-Membros em causa e, conforme adequado, à natureza da doença a tratar. Sempre que um medicamento for considerado crítico, a suspensão das respetivas autorizações de introdução no mercado pode ser provisoriamente adiada.
- (7) De acordo com as conclusões da avaliação científica que constam do anexo II, os elementos apresentados em apoio dos pedidos de autorização de introdução no mercado indicados no anexo I-B estão incorretos e a sua relação risco-benefício não é favorável. Por conseguinte, os pedidos de autorização de introdução no mercado indicados no anexo I-B não satisfazem os critérios de autorização nos termos do artigo 26.º da Diretiva 2001/83/CE. As autoridades nacionais devem ter em conta as conclusões científicas ao avaliarem pedidos de autorização de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem manter as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-A com base nas conclusões científicas que constam do anexo II da presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros em causa devem ter em conta as conclusões científicas que constam do anexo II ao avaliarem os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no anexo I-A.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros em causa devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B com base nas conclusões científicas que constam do anexo II da presente decisão.

As condições para o levantamento da suspensão encontram-se definidas no anexo III.

Um Estado-Membro pode adiar a suspensão das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B se considerar um medicamento como crítico.

Sempre que um Estado-Membro considerar determinado medicamento como crítico, deve basear a sua decisão na avaliação de necessidades médicas potencialmente não satisfeitas, atendendo à disponibilidade de medicamentos alternativos adequados no respetivo Estado-Membro e, conforme adequado, à natureza da doença a ser tratada, tal como previsto nos critérios pertinentes enunciados no anexo II.

O período de adiamento não pode exceder 24 meses a contar da data de adoção da presente decisão. Se, durante esse período, o Estado-Membro considerar que o medicamento deixou de ser crítico, atendendo aos critérios pertinentes enunciados no anexo II, deve suspender a autorização de introdução no mercado em causa.

Relativamente aos medicamentos considerados críticos, o Estado-Membro deve providenciar para que os titulares da autorização de introdução no mercado apresentem um estudo de bioequivalência no prazo de 12 meses a contar da data de adoção da presente decisão.

Artigo 4.º

Ao avaliarem os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no Anexo I-B os Estados-Membros em causa devem ter em conta as conclusões científicas expostas no anexo II, de acordo com as quais os pedidos de autorização de introdução no mercado indicados no anexo I-B não satisfazem os critérios de autorização.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que constam do anexo II ao avaliarem a eficácia e a segurança de medicamentos não incluídos no anexo I-A ou I-B e que sejam apoiados por um dossiê que inclua a parte clínica do(s) estudo(s) de bioequivalência realizada na Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd Rajam Bhavanam, No. 6 , Kamarajar Salai, Selaiyur, East Tambaram, Chennai - 600 059, Índia, e na Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd, No. 29 A, Krishna Madhuravanam, Vellokinar Pirivu, Thudiyalur, Coimbatore-641029, Tamil Nadu, Índia.

Artigo 6.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23.6.2017

Pela Comissão

Xavier PRATS MONNÉ
Diretor-Geral

