



Bruxelas, 24.11.2020
C(2020) 8429 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 24.11.2020

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «ranitidina»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 24.11.2020

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «ranitidina»

(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,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia de Medicamentos, formulados em 30 de abril de 2020 e 17 de setembro de 2020 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) A avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que, no interesse da União, se deve adotar uma decisão que altere as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.
- (4) Alguns dos medicamentos referidos no anexo I 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.
- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

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

Artigo 2.º

Um Estado-Membro pode adiar a suspensão das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I 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.

O período de adiamento não pode exceder 12 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, deve suspender a autorização de introdução no mercado em causa.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança dos medicamentos que contêm «ranitidina» e que não constem do anexo I.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24.11.2020

Pela Comissão

Sandra GALLINA

Diretora-Geral

