



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 30.1.2026 r.
C(2026) 700 final

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 30.1.2026 r.

dotycząca, na podstawie art. 107e dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „testosteronu (do stosowania miejscowego)”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 30.1.2026 r.

dotycząca, na podstawie art. 107e dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „testosteronu (do stosowania miejscowego)”

(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. 107g,

uwzględniając stanowisko większości państw członkowskich reprezentowanych w ramach grupy koordynacyjnej, przyjęte w dniu 18 wrzesień 2025 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) Przedłożono i oceniono okresowo aktualizowane sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych dotyczące produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków wydał w dniu 4 wrzesień 2025 r. zalecenie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub cofnięcia przedmiotowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- (3) Ponieważ procedura ta nie obejmuje pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z procedurą scentralizowaną przewidzianą w tytule II rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004², zalecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przekazano grupie koordynacyjnej zgodnie z art. 107g ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.
- (4) Zgodnie z art. 107g ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE przekazano Komisji stanowisko większości państw członkowskich reprezentowanych w grupie koordynacyjnej. W stanowisku tym, określonym w załączniku I do niniejszej decyzji, stwierdzono, że należy podjąć decyzję o zmianie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu danych produktów leczniczych.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

¹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

² Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Państwa członkowskie, których to dotyczy, zmieniają krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających „testosteronu (do stosowania miejscowego)” na podstawie zawartych w załączniku I wniosków naukowych.

Artykuł 2

Krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających „testosteronu (do stosowania miejscowego)” są zmieniane na podstawie zmian w charakterystyce produktu leczniczego oraz etykiecie i ulotce dołączanej do opakowania, określonych w załączniku II.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30.1.2026 r.

W imieniu Komisji

Sandra GALLINA

Dyrektor Generalny

