



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 18.7.2025
C(2025) 5185 final

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

18.7.2025,

milles käsitletakse toimeainet „leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete vaktsiin (elus)” sisaldavate inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubasid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 107e

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

18.7.2025,

milles käsitletakse toimeainet „leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete vaktsiin (elus)” sisaldavate inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubasid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 107e

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,¹ eriti selle artikli 34 lõiget 1 ja artiklit 107g,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee sõnastas 25. aprill. 2025,

ning arvestades järgmist:

- (1) Liikmesriikides lubatud inimtervishoius kasutatavad ravimid peavad vastama direktiivi 2001/83/EÜ nõuetele.
- (2) Sama toimeainet sisaldavate ravimite perioodilised ohutusaruanded on esitatud. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee hindas aruandeid, et jõuda selgusele, kas asjaomaseid müügilube tuleks säilitada, muuta, need peatada või tühistada.
- (3) Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teaduslikust hinnangust, mille järeldused on esitatud käesoleva otsuse I lisas, ilmneb, et tuleks teha otsus, millega muudetakse asjaomaste ravimite müügilubasid.
- (4) Käesolevas otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Asjaomased liikmesriigid muudavad toimeainet „leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete vaktsiin (elus)” sisaldavate ravimite riiklikke müügilube I lisas esitatud teaduslike järelduste alusel.

Artikkel 2

Toimeainet „leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete vaktsiin (elus)” sisaldavate ravimite riiklikke müügilubasid muudetakse toote omaduste kokkuvõttes ning II lisas sätestatud märgistuses ja pakendi infolehel tehtud muudatuste alusel.

¹ ELT L 311, 28.11.2001, lk 67.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 18.7.2025

Komisjoni nimel

peadirektor

Sandra GALLINA

