



Brüssel, den 16.7.2015  
C(2015) 5100 final

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 16.7.2015**

**betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel, bei denen der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien am Standort der GVK Biosciences in Hyderabad durchgeführt wurde, gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 16.7.2015

**betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel, bei denen der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien am Standort der GVK Biosciences in Hyderabad durchgeführt wurde, gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 34 Absatz 1 und Artikel 116,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 21. Mai 2015 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die von den Mitgliedstaaten zugelassenen Humanarzneimittel müssen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG genügen.
- (2) In einem besonderen Fall von Unionsinteresse wurde gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG die Europäische Arzneimittel-Agentur mit der Frage befasst, ob die betreffenden Zulassungen aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollten.
- (3) Die wissenschaftliche Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel, dessen Schlussfolgerungen in Anhang II dieses Beschlusses dargelegt sind, hat ergeben, dass im Unionsinteresse ein Beschluss zur Aussetzung bzw. Aufrechterhaltung der Zulassungen für die betreffenden Arzneimittel erlassen werden sollte.
- (4) Die Zulassungen für die in Anhang IA aufgeführten Arzneimittel sollten aufrechterhalten werden, da die Bioäquivalenz mit den EU-Referenzarzneimitteln nachgewiesen wurde und das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist.
- (5) Die Zulassungen für die in Anhang IB aufgeführten Arzneimittel, für die keine Bioäquivalenzdaten vorgelegt wurden oder für die deren Fehlen nicht begründet wurde oder bei denen diese Daten nicht als ausreichend erachtet wurden, um die Bioäquivalenz mit einem EU-Referenzarzneimittel festzustellen, sollten ausgesetzt werden, da die die Zulassungen stützenden Angaben unrichtig sind und das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Zulassungen nicht positiv ist.

---

<sup>1</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

- (6) Einige der in Anhang IB aufgeführten Arzneimittel könnten von einzelnen Mitgliedstaaten aufgrund der Bewertung potenzieller medizinischer Versorgungslücken, unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit geeigneter alternativer Arzneimittel in den jeweiligen Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls der zu behandelnden Krankheit möglicherweise als kritisch wichtig eingestuft werden. Wird ein Arzneimittel als kritisch wichtig eingestuft, kann die Aussetzung der betroffenen Zulassungen vorübergehend zurückgestellt werden.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Die betroffenen Mitgliedstaaten erhalten die nationalen Zulassungen für die in Anhang IA aufgeführten Arzneimittel auf der Grundlage der in Anhang II dieses Beschlusses dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen aufrecht.

#### *Artikel 2*

Die betroffenen Mitgliedstaaten setzen die nationalen Zulassungen für die in Anhang IB aufgeführten Arzneimittel auf der Grundlage der in Anhang II dieses Beschlusses dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen aus.

Die Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung sind in Anhang III dargelegt.

Ein Mitgliedstaat kann die Aussetzung der Zulassung für die in Anhang IB aufgeführten Arzneimittel zurückstellen, wenn er der Auffassung ist, dass ein Arzneimittel kritisch wichtig ist.

Bei der Prüfung, ob ein Arzneimittel von kritischer Bedeutung ist, berücksichtigt der Mitgliedstaat die entsprechenden Kriterien in Anhang II.

Der Zeitraum dieser Zurückstellung darf höchstens 24 Monate ab dem Datum der Annahme des vorliegenden Beschlusses betragen. Gelangt ein Mitgliedstaat innerhalb dieses Zeitraums zu der Auffassung, dass ein Arzneimittel in Anbetracht der entsprechenden Kriterien in Anhang II nicht mehr kritisch wichtig ist, setzt er die betroffene Zulassung aus.

Für die als kritisch wichtig eingestuften Arzneimittel schreibt der Mitgliedstaat vor, dass die Zulassungsinhaber innerhalb von 12 Monaten ab dem Datum der Annahme des vorliegenden Beschlusses eine Bioäquivalenzstudie vorlegen müssen.

*Artikel 3*

Bei der Bewertung der Wirksamkeit und der Sicherheit von Arzneimitteln, die nicht in Anhang I aufgeführt sind und die durch ein Dossier untermauert werden, das Bioäquivalenzstudien enthält, deren klinischer Teil im Zeitraum von 2004 bis 2014 am betreffenden Standort GVK Biosciences Private Limited, Swarna Jayanthi Commercial Complex, Ameerpet, Hyderabad 500 038, Indien, durchgeführt wurde, berücksichtigen die Mitgliedstaaten die in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

*Artikel 4*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 16.7.2015

*Für die Kommission*

*Ladislav MIKO*

*Generaldirektor (m.d.W.d.G.b.)*

