

Brüssel, den 22.9.2016
C(2016) 6235 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22.9.2016

betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel, bei denen klinische und/oder bioanalytische Teile der Bioäquivalenzstudien an zwei Standorten von Semler durchgeführt wurden, gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22.9.2016

betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel, bei denen klinische und/oder bioanalytische Teile der Bioäquivalenzstudien an zwei Standorten von Semler durchgeführt wurden, 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 Humanarzneimittel¹, insbesondere auf Artikel 34 Absatz 1, Artikel 26 und Artikel 116,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 21. Juli 2016 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 Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel sind in Anhang II dieses Beschlusses dargelegt.
- (4) Gemäß den in Anhang II dargelegten Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Bewertung wurde die Bioäquivalenz gegenüber dem EU-Referenzarzneimittel für die in Anhang IA aufgeführten Zulassungen und Anträge auf Zulassung festgestellt. Die Zulassungen für die in Anhang IA aufgeführten Arzneimittel sollten deshalb aufrechterhalten werden und die nationalen Behörden sollten bei der Bewertung der in Anhang IA aufgeführten Anträge auf Zulassung die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen berücksichtigen.
- (5) Gemäß den in Anhang II dargelegten Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Bewertung sind die Angaben zur Begründung der Zulassungen von in Anhang IB aufgeführten Arzneimitteln fehlerhaft und ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Zulassungen ungünstig. Die Zulassungen von in Anhang IB aufgeführten Arzneimitteln sollten daher gemäß Artikel 116 der Richtlinie 2001/83/EG ausgesetzt werden.

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

- (6) Gemäß den in Anhang II dargelegten Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Bewertung sind die zur Begründung der in Anhang IB aufgeführten Anträge auf Zulassung eingereichten Angaben fehlerhaft und ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig. Die in Anhang IB aufgeführten Anträge auf Zulassung erfüllen daher nicht die Zulassungskriterien gemäß Artikel 26 der Richtlinie 2001/83/EG. Die nationalen Behörden sollten die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung von in Anhang IB aufgeführten Arzneimitteln berücksichtigen.
- (7) Einige der in Anhang IB aufgeführten Arzneimittel können von einzelnen Mitgliedstaaten aufgrund der Bewertung potenzieller medizinischer Versorgungslücken und unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit geeigneter alternativer Arzneimittel in den jeweiligen Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls der zu behandelnden Krankheit als unverzichtbar eingestuft werden. Wird ein Arzneimittel als unverzichtbar eingestuft, kann die Aussetzung der betroffenen Zulassungen vorübergehend zurückgestellt werden.
- (8) 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 berücksichtigen die in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen bei der Bewertung der in Anhang IA aufgeführten Anträge auf Zulassung.

Artikel 3

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 unverzichtbar ist.

Bei der Prüfung, ob ein Arzneimittel unverzichtbar ist, stützt der Mitgliedstaat gemäß den entsprechenden Kriterien in Anhang II seine Entscheidung auf eine Bewertung potenzieller medizinischer Versorgungslücken und berücksichtigt die Verfügbarkeit geeigneter alternativer Arzneimittel in dem jeweiligen Mitgliedstaat sowie gegebenenfalls die zu behandelnde Krankheit.

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 unverzichtbar ist, setzt er die betroffene Zulassung aus.

Für die als unverzichtbar 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 4

Die betroffenen Mitgliedstaaten berücksichtigen bei der Bewertung der in Anhang IB aufgeführten Anträge auf Zulassung die in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, denen zufolge die in Anhang IB aufgeführten Anträge auf Zulassung nicht die Zulassungskriterien erfüllen.

Artikel 5

Bei der Bewertung der Wirksamkeit und der Sicherheit von Arzneimitteln, die nicht in Anhang IA oder IB aufgeführt sind und die durch ein Dossier untermauert werden, das eine oder mehrere Bioäquivalenzstudie(n) enthält, deren klinischer Teil am Standort von Semler Research Center Private Limited mit Sitz in SRC Private Limited, 75A, 15th Cross, 1st Phase, JP Nagar, Bangalore 560 078, Karnataka, Indien (der Standort „JP Nagar“) und von Semler Research Center Private Limited PA Arcade, Nr. 21, 22, 23, Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Indien (der Standort „Sakar Nagar Clinical“) durchgeführt wurde, berücksichtigen die Mitgliedstaaten die in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Artikel 6

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22.9.2016

Für die Kommission

Xavier PRATS MONNÉ

Generaldirektor

