



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 19.9.2019
C(2019)6893 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 19.9.2019

**über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels für seltene
Leiden "Epidyolex - Cannabidiol" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des
Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 19.9.2019

über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels für seltene Leiden "Epidyolex - Cannabidiol" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden², insbesondere auf Artikel 5 Absatz 12,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens GW Pharma (International) B.V. vom 1. Februar 2018 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

gestützt auf die Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 25. Juli 2019 vom Ausschuss für Humanarzneimittel und am 26. Juli 2019 vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit den Beschlüssen der Kommission C(2014)7638(final) und C(2017)1983(final), erlassen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, wurde "Cannabidiol" als ein Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.
- (2) Das Arzneimittel für seltene Leiden "Epidyolex - Cannabidiol" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel³.
- (3) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

³ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Arzneimittel für seltene Leiden „Epidyolex - Cannabidiol“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „Epidyolex - Cannabidiol“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/19/1389.

Artikel 2

Voraussetzung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 erwähnten Arzneimittels ist die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten Bedingungen, insbesondere für die Herstellung, die Einfuhr, die Kontrolle und die Abgabe.

Artikel 3

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels für seltene Leiden müssen mit Anhang III in Einklang stehen.

Artikel 4

Die Gültigkeit der erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen beträgt fünf Jahre, gerechnet vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses.

Artikel 5

Dieser Beschluss ist an GW Pharma (International) B.V., Amersfoort A1, Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland gerichtet.

Brüssel, den 19.9.2019

Für die Kommission

*Anne BUCHER
Generaldirektor*