



Bruxelles, le 16.7.2015
C(2015) 5100 final

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 16.7.2015

concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain dont la partie clinique des études de bioéquivalence a été réalisée sur le site de GVK Biosciences à Hyderabad

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 16.7.2015

concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain dont la partie clinique des études de bioéquivalence a été réalisée sur le site de GVK Biosciences à Hyderabad

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹, et notamment son article 34, paragraphe 1, et son article 116,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé par le comité des médicaments à usage humain le 21 mai 2015,

considérant ce qui suit:

- (1) Les médicaments à usage humain autorisés par les États membres doivent satisfaire aux exigences de la directive 2001/83/CE.
- (2) Dans un cas particulier présentant un intérêt pour l'Union, l'Agence européenne des médicaments a été saisie d'une question au titre de l'article 31, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, portant sur l'opportunité de maintenir, de modifier, de suspendre ou de retirer les autorisations de mise sur le marché concernées.
- (3) L'évaluation scientifique effectuée par le comité des médicaments à usage humain, dont les conclusions figurent à l'annexe II de la présente décision, a montré qu'il y avait lieu, dans l'intérêt de l'Union, d'adopter une décision suspendant ou maintenant les autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés.
- (4) Les autorisations de mise sur le marché des médicaments visés à l'annexe IA devraient être maintenues étant donné que la bioéquivalence avec les médicaments de référence de l'UE a été démontrée et que le rapport bénéfice/risque demeure favorable.
- (5) Les autorisations de mise sur le marché des médicaments visés à l'annexe IB pour lesquels les données en matière de bioéquivalence ou la justification n'ont pas été transmises ou jugées suffisantes pour établir la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'UE devraient être suspendues étant donné que les renseignements à l'appui des autorisations de mise sur le marché sont incorrects et

¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

que le rapport bénéfice/risque de ces autorisations de mise sur le marché n'est pas favorable.

- (6) Certains des médicaments visés à l'annexe IB peuvent être considérés comme critiques par le ou les États membres concernés sur la base de l'évaluation des éventuels besoins médicaux non satisfaits, compte tenu de la disponibilité de médicaments de substitution appropriés dans le ou les États membres concernés et, le cas échéant, de la nature de la maladie à traiter. Dans le cas où un médicament est considéré comme critique, la suspension des autorisations de mise sur le marché concernées peut être reportée provisoirement.
- (7) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les États membres concernés maintiennent les autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments visés à l'annexe IA sur la base des conclusions scientifiques figurant à l'annexe II de la présente décision.

Article 2

Les États membres concernés suspendent les autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments visés à l'annexe IB sur la base des conclusions scientifiques figurant à l'annexe II de la présente décision.

Les conditions de levée de la suspension sont énoncées à l'annexe III.

Un État membre peut reporter la suspension de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments visés à l'annexe IB lorsqu'il estime qu'un médicament est critique.

Lorsqu'un État membre examine la criticité d'un médicament, il prend en considération les critères y afférents énoncés à l'annexe II.

Le report n'excède pas vingt-quatre mois à compter de la date d'adoption de la présente décision. Lorsque, au cours de cette période de report, un État membre considère qu'un médicament n'est plus critique en considération des critères de criticité figurant à l'annexe II, l'État membre suspend l'autorisation de mise sur le marché concernée.

Pour les médicaments considérés comme critiques, l'État membre concerné fait en sorte que les titulaires des autorisations de mise sur le marché soumettent une étude de bioéquivalence dans les douze mois à compter de la date d'adoption de la présente décision.

Article 3

Les États membres tiennent compte des conclusions scientifiques énoncées à l'annexe II pour évaluer l'efficacité et la sécurité des médicaments qui ne figurent pas à l'annexe I et qui sont étayées par un dossier comprenant la partie clinique de la ou des études de bioéquivalence réalisées sur le site concerné de GVK Biosciences private limited Swarna Jayanthi commercial complex, Ameerpet, Hyderabad 500 038, en Inde, entre 2004 et 2014.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 16.7.2015

Par la Commission
Ladislav MIKO
Directeur général f.f.

