

Brüssel, den 27.3.2024
C(2024) 2253 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 27.3.2024

**betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff
„Pseudoephedrin“ gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 27.3.2024

betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Pseudoephedrin“ 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,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 25. Januar 2024 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) Da sich die Befassung der Europäischen Arzneimittelagentur auf die Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten stützt, hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Agentur am 30. November 2023 eine Empfehlung abgegeben.
- (4) 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 Änderung der Zulassungen für die betreffenden Arzneimittel erlassen werden sollte.
- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die betroffenen Mitgliedstaaten ändern die nationalen Zulassungen für die in Anhang I aufgeführten Arzneimittel auf der Grundlage der in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Artikel 2

Die nationalen Zulassungen nach Artikel 1 werden auf der Grundlage der Änderungen in der Fachinformation, der Etikettierung und der Packungsbeilage gemäß Anhang III geändert.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei der Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von nicht in Anhang I aufgeführten Arzneimitteln, die „Pseudoephedrin“ enthalten, die in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 27.3.2024

Für die Kommission

*Sandra GALLINA
Generaldirektor*

