



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.1.2023
C(2023) 419 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 13.1.2023

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 13.1.2023

betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Amfepramon“ 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 und Artikel 116,

gestützt auf den am 10. November 2022 angenommenen Standpunkt der Mehrheit der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten,

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 das Verfahren aufgrund der Ergebnisse der Bewertung der Pharmakovigilanz-Daten eingeleitet wurde, gab der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur am 7. November 2022 eine endgültige Empfehlung ab.
- (4) Da das Verfahren keine Zulassungen betrifft, die gemäß dem in Titel II Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004² geregelten zentralisierten Verfahren erteilt wurden, wurde die Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz im Einklang mit Artikel 107k Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG der Koordinierungsgruppe zugeleitet.
- (5) Der Standpunkt der Mehrheit der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten wurde der Kommission gemäß Artikel 107k Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG übermittelt. Aus diesem Standpunkt, der in Anhang II dieses Beschlusses dargelegt ist, ergibt sich, dass im Unionsinteresse ein Beschluss zum Widerruf der Zulassungen für die betreffenden Arzneimittel erlassen werden sollte.

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

² ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- (6) Am 18. November 2022 teilte die Agentur der Kommission mit, dass sie einen Schriftwechsel über die Absicht der betroffenen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten habe, die betreffenden nationalen Zulassungen zu widerrufen. Wo dies der Fall ist, müssen die Mitgliedstaaten möglicherweise keine weiteren Maßnahmen zur Durchführung dieses Beschlusses ergreifen.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei der Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von nicht in Anhang I aufgeführten Arzneimitteln mit dem Wirkstoff „Amfepramon“ die in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 13.1.2023

Für die Kommission

Sandra GALLINA
Generaldirektorin

