BfArM
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
http://www.bfarm.de
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

An
Pharmazeutische Unternehmer
(s. Verteiler)
Nationale Zul., mit DE = RMS
Parallelimporteure

2. nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte
pU mit DE = CMS

Ihre Zeichen und Nachricht vom	Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben	(0228) 99307-	Bonn,
	75.05-3822-V-16273-347787/15	5535	03.08.2015

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II
EU-Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die auf der Grundlage von Studien der Fa. GVK Biosciences Private Limited zugelassen wurden (EMEA/H/A-31/1408)

hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2015)5100 vom 16.07.2015, veröffentlicht am 22.07.2015, betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel, bei denen der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien am Standort der GVK Biosciences in Hyderabad durchgeführt wurde

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht zur Umsetzung des oben genannten Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission folgender

Bescheid

1. Für die Zulassungen der in Anhang IB des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission C(2015)5100 vom 16.07.2015 genannten Humanarzneimittel, bei denen der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien am Standort der GVK Biosciences in Hyderabad durchgeführt wurde, wird mit Wirkung ab dem 21.08.2015 das **Ruhen der Zulassung befristet angeordnet**.

2. Sofern die Zulassungen bis zum Zugang dieses Bescheides gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 oder Nr. 3 AMG erloschen sein sollten, wird gemäß § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG **festgestellt, dass** eine **Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung nach § 30 AMG vorgelegen hat**.

3. Die Ziffern 1.) und 2.) sind **sofort vollziehbar**, d.h. die Arzneimittel sind ab dem 21.08.2015 nicht mehr verkehrsfähig, § 30 Absatz 4 AMG.

4. Diese Regelungen sind vorläufig befristet bis zum 21.08.2016.

Begründung

1. Anordnung des Ruhens der Zulassung

Die Anordnung des befristeten Ruhens der Zulassungen gemäß der obigen Ziffer 1.) beruht auf § 30 Absatz 1a Satz 3 i.V.m. Satz 1 AMG und dient der Umsetzung von Artikel 2 des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission C(2015)5100 vom 16.07.2015, der am 22.07.2015 bekannt gemacht wurde.
Für die Arzneimittel, deren Zulassung erst kürzlich nach schriftlichem Verzicht oder nicht gestelltem Antrag auf Verlängerung der Zulassung erloschen ist, stützt sich die Feststellung, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung nach § 30 AMG vorgelegen hat, auf § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG.

2. Wissenschaftliche Begründung

Das nach Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG durchgeführte europäische Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die auf der Grundlage von Studien der Fa. GVK Biosciences Private Limited, Hyderabad, zugelassen wurden, ist inzwischen abgeschlossen. Nach dem wissenschaftlichen Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel hat die EU-Kommission inzwischen nach Artikel 34 Absatz 1 Richtlinie 2001/83/EG den o.g. Durchführungsbeschluss C(2015)5100 vom 16.07.2015 erlassen, der einschließlich seiner Anhänge I, II und III auf der Internetseite der Europäischen Kommission einsehbar ist unter:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm.
Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier angeordneten Maßnahmen wird auf das wissenschaftliche Gutachten der EMA („Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Empfehlungen zur Aufrechterhaltung und Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen“) verwiesen, das als Anhang II dem o.g. Durchführungsbeschluss beigefügt ist.

3. Sofortige Vollziehung dieses Bescheides

Die sofortige Vollziehung folgt aus § 30 Absatz 3 Satz 4 AMG, da ausweislich der Wissenschaftlichen Schlussfolgerungen (Anhang II) das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist.
Die sofortige Vollziehung der Anordnung des Ruhens der Zulassungen und der Feststellung nach § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG kann darüber hinaus auch auf § 80 Absatz 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO gestützt werden.
Hiernach entfällt die aufschiebende Wirkung von Widerspruch und Anfechtungsklage in den Fällen, in denen die sofortige Vollziehung im öffentlichen Interesse oder im überwiegenden Interesse ei-

nes Beteiligten von der Behörde, die den Verwaltungsakt erlassen oder über den Widerspruch zu entscheiden hat, besonders angeordnet wird.
Da der Bescheid der Umsetzung des Beschlusses der Europäischen Kommission dient, ergibt sich das öffentliche Interesse an der sofortigen Vollziehung vorliegend bereits aus dem Erfordernis einer wirksamen und einheitlichen Anwendung und Durchsetzung des Unionsrechts, sog. *effet utile* (Kopp/Schenke, VwGO, § 80 Rdnr. 11, 95; Schoch in: Schoch/Schneider/Bier, VwGO, § 80 Rdnr. 218 f.). Danach sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, alle geeigneten Maßnahmen zur Durchsetzung des Unionsrechts zu ergreifen (Schoch, aaO). Aus dem Effektivitätsgebot folgt hier auch das besondere Dringlichkeitsinteresse. Hauptziel des europäischen Gesetzgebers im Arzneimittelbereich ist es, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit die Sicherheit von in der Europäischen Union in Verkehr gebrachten Arzneimitteln auf eine in allen Mitgliedstaaten harmonisierte Weise zu verbessern (Vgl. 32. Erwägungsgrund der Richtlinie 2010/94/EU). Insofern ist es nicht vertretbar, wenn die Suspendierung von Zulassungen in einzelnen Mitgliedstaaten durch das Einlegen von Rechtsmitteln ggf. für Jahre, nämlich bis zum rechtskräftigen Abschluss des Rechtsmittelverfahrens, gehemmt werden kann.
Grundsätzlich ist im Rahmen des § 80 Absatz 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO eine Abwägung von öffentlichem und privatem Interesse vorzunehmen. Aus dem Vorliegen eines besonderen Vollziehbarkeitsinteresses aus europarechtlichen Gründen folgt jedoch eine Ermessensreduzierung auf Null (vgl. Schoch, aaO, Rdnr. 232). Gründe, die hiervon Abweichendes erfordern, sind nicht ersichtlich.

Die zuständigen Landesbehörden erhalten eine Durchschrift dieses Bescheides.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle, erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollten angegeben werden. Der Klage nebst Abschriften sollen so viele Abschriften beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Wichtige Hinweise:

Sofern Sie bereits eine Variation zum Beleg der Bioäquivalenz eingereicht haben oder dies beabsichtigen, weisen wir daraufhin, dass nach positivem Abschluss der Variation das Ruhen unverzüglich aufgehoben werden wird.

Das BfArM weist auf die Möglichkeit hin, nach § 31 Absatz 1 Nummer 2 AMG schriftlich auf die Zulassung zu verzichten. In diesem Fall sollte zugleich mitgeteilt werden, dass von der Möglichkeit

eines weiteren Inverkehrbringens nach § 31 Absatz 4 Satz 1 AMG kein Gebrauch gemacht wird; andernfalls würde das BfArM eine (gebührenpflichtige) Feststellung nach § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG treffen, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 AMG vorgelegen hat.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. M. Wittstock

Anlage: Liste der betroffenen Arzneimittel