



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.11.2022
C(2022) 8819 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 28.11.2022

betreffend die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Humanarzneimittel, für die der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien bei Synchron Research Services durchgeführt wurde, gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 28.11.2022

betreffend die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Humanarzneimittel, für die der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien bei Synchron Research Services durchgeführt wurde, 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 die Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 19. Mai 2022 und am 15. September 2022 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurden,

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 Genehmigungen für das Inverkehrbringen (im Folgenden „Zulassungen“) aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollten.
- (3) 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 Aussetzung bzw. Aufrechterhaltung der Zulassungen der betreffenden Arzneimittel erlassen werden sollte.
- (4) Die Zulassungen der in Anhang IA aufgeführten Arzneimittel sollten aufrechterhalten werden, da die Bioäquivalenz gegenüber den EU-Referenzarzneimitteln nachgewiesen wurde und das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ausfällt.
- (5) Die Zulassungen der in Anhang IB genannten Arzneimittel sollten ausgesetzt werden, da Bioäquivalenzdaten oder sonstige Begründungen nicht vorgelegt wurden oder als nicht ausreichend angesehen wurden, um die Bioäquivalenz mit

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

einem EU-Referenzarzneimittel nachzuweisen. Die zur Stützung der Zulassungen vorgelegten Angaben sind fehlerhaft und das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Genehmigungen ist ungünstig.

- (6) Einige der in Anhang IB aufgeführten Arzneimittel können von einzelnen Mitgliedstaaten aufgrund der Bewertung potenzieller medizinischer Versorgungslücken und unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit geeigneter alternativer Arzneimittel in den jeweiligen Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls der zu behandelnden Krankheit möglicherweise als von kritischer Bedeutung eingestuft werden. Wird ein Arzneimittel als von kritischer Bedeutung eingestuft, kann die Aussetzung der betroffenen Zulassungen vorübergehend zurückgestellt werden.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Die betroffenen Mitgliedstaaten setzen die nationalen Zulassungen der in Anhang IB aufgeführten Arzneimittel auf der Grundlage der in Anhang II dieses Beschlusses dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen aus.

Die Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung sind in Anhang III dargelegt.

Ein Mitgliedstaat kann die Aussetzung der Zulassungen der in Anhang IB aufgeführten Arzneimittel zurückstellen, wenn er der Auffassung ist, dass ein Arzneimittel als Arzneimittel von kritischer Bedeutung einzustufen ist.

Bei der Prüfung, ob es sich um ein Arzneimittel von kritischer Bedeutung handelt, berücksichtigt der Mitgliedstaat die entsprechenden in Anhang II aufgeführten Kriterien.

Der Zeitraum dieser Zurückstellung darf höchstens 24 Monate ab dem Datum der Annahme des vorliegenden Beschlusses betragen. Gelangt ein Mitgliedstaat innerhalb dieses Zeitraums zu der Auffassung, dass ein Arzneimittel in Anbetracht der entsprechenden Kriterien in Anhang II nicht mehr von kritischer Bedeutung ist, setzt er die betroffene Zulassung aus.

Für die als von kritischer Bedeutung eingestuften Arzneimittel schreibt der Mitgliedstaat vor, dass die Zulassungsinhaber innerhalb von 12 Monaten ab dem Datum der Annahme des vorliegenden Beschlusses eine Bioäquivalenzstudie vorlegen müssen.

Artikel 3

Bei der Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von nicht in Anhang I aufgeführten Humanarzneimitteln, für die der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien bei Synchron

Research Services durchgeführt wurde, berücksichtigen die Mitgliedstaaten die in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28.11.2022

Für die Kommission

Sandra GALLINA

Generaldirektorin

