

Bruxelas, 16.7.2015
C(2015) 5100 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 16.7.2015

**relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano
cuja parte clínica dos estudos de bioequivalência se realizou nas instalações da GVK
Biosciences em Hiderabade, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do
Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 16.7.2015

relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano cuja parte clínica dos estudos de bioequivalência se realizou nas instalações da GVK Biosciences em Hiderabade, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano¹, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1, e o artigo 116.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 21 de maio de 2015 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que está envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.
- (3) A avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que, no interesse da União, se deve adotar uma decisão que suspenda ou mantenha as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.
- (4) As autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-A devem ser mantidas, dado que ficou demonstrada a bioequivalência com os medicamentos de referência da UE e a relação risco-benefício permanece favorável.
- (5) As autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B, cujos dados ou justificação da bioequivalência não foram apresentados ou não foram considerados suficientes para estabelecer a bioequivalência com um medicamento de referência da UE, devem ser suspensas uma vez que os dados subjacentes às autorizações de introdução no mercado estão incorretos e a relação risco-benefício das referidas autorizações não é favorável.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (6) Alguns dos medicamentos referidos no anexo I-B podem ser considerados críticos por determinados Estados-Membros, com base na avaliação de necessidades médicas potencialmente não satisfeitas, atendendo à disponibilidade de medicamentos alternativos adequados nos Estados-Membros em causa e, conforme adequado, à natureza da doença a tratar. Sempre que um medicamento for considerado crítico, a suspensão das respetivas autorizações de introdução no mercado pode ser provisoriamente adiada.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem manter as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-A, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II da presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros em causa devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II da presente decisão.

As condições para o levantamento da suspensão encontram-se definidas no anexo III.

Um Estado-Membro pode adiar a suspensão das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B se considerar um medicamento é crítico.

Sempre que um Estado-Membro considerar determinado medicamento como crítico, deve atender aos critérios pertinentes enunciados no anexo II.

O período de adiamento não pode exceder 24 meses a contar da data de adoção da presente decisão. Se, durante esse período, o Estado-Membro considerar que o medicamento deixou de ser crítico, atendendo aos critérios pertinentes enunciados no anexo II, deve suspender a autorização de introdução no mercado em causa.

Relativamente aos medicamentos considerados críticos, o Estado-Membro deve providenciar para que os titulares da autorização de introdução no mercado apresentem um estudo de bioequivalência no prazo de 12 meses a contar da data de adoção da presente decisão.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas estabelecidas no anexo II quando da avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos não incluídos no anexo I e que sejam apoiados por um dossiê que inclua a parte clínica dos estudos de bioequivalência realizada nas instalações em causa da GVK Biosciences private limited Swarna Jayanthi commercial complex, Ameerpet, Hiderabade 500 038, Índia, no período compreendido entre 2004 e 2014.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16.7.2015

Pela Comissão
Ladislav MIKO
Diretor-Geral em exercício

