ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1125

ze dne 8. července 2021

o nezařazení léčivého přípravku podléhajícího omezení výdeje na lékařský předpis „Zinc-D-gluconate“ na seznam léčivých přípravků, které nesmějí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]), a zejména na čl. 54a odst. 4 uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ustanovení čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES stanoví, že léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které nebyly zapsány na seznam postupem podle čl. 54a odst. 2 písm. b) uvedené směrnice, musí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o) uvedené směrnice. Příloha I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 stanoví seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmějí být opatřeny ochrannými prvky, a to na základě rizika padělání a rizik plynoucích z padělání souvisejících s léčivými přípravky nebo kategoriemi léčivých přípravků. Léčivý přípravek podléhající omezení výdeje na lékařský předpis „Zinc-D-gluconate“ na tomto seznamu není.

(2) Dne 15. února 2019 informoval příslušný německý orgán v souladu s čl. 54a odst. 4 směrnice 2001/83/ES a čl. 46 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 Komisi e-mailem, že u léčivého přípravku podléhajícího omezení výdeje na lékařský předpis „Zinc-D-gluconate“ podle jeho názoru neexistuje riziko padělání podle kritérií stanovených v čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES. Příslušný německý orgán měl za to, že by léčivý přípravek „Zinc-D-gluconate“ měl tudíž být osvobozen od požadavku být opatřen ochrannými prvky uvedeného v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES.

(3) Komise posoudila riziko padělání a rizika plynoucí z padělání související s dotčeným léčivým přípravkem s přihlédnutím ke kritériím uvedeným v čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES. Jelikož je tento léčivý přípravek registrován pro léčbu závažných onemocnění, jako je Wilsonova choroba a onemocnění acrodermatitis enteropathica, posoudila Komise zejména závažnost onemocnění, která mají být léčena, jak je uvedeno v čl. 54a odst. 2 písm. b) bodě iv) uvedené směrnice, a zjistila, že rizika plynoucí z padělání nejsou zanedbatelná. Kritéria proto nebyla považována za splněná.

(4) Není tudíž vhodné zařadit léčivý přípravek „Zinc-D-gluconate“ do přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 a tento přípravek by neměl být osvobozen od požadavku být opatřen ochrannými prvky uvedeného v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES.

(5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu s posouzením expertní skupiny Evropské komise pro akt v přenesené pravomoci o ochranných prvcích na humánních léčivých přípravcích,

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Léčivý přípravek podléhající omezení výdeje na lékařský předpis „Zinc-D-gluconate“ se nezařazuje do přílohy I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 a není osvobozen od požadavku být opatřen ochrannými prvky uvedeného v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 8. července 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN