A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1125 HATÁROZATA

(2021. július 8.)

a cink-D-glükonát orvosi rendelvényhez kötött gyógyszernek a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek viselésére nem jogosult gyógyszerek jegyzékébe való felvétele elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 54a. cikke (4) bekezdésére,

tekintettel a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletre ([2]),

mivel:

(1) A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereken el kell helyezni az irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemeket, azon gyógyszerek kivételével, amelyeket az említett irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett eljárásnak megfelelően jegyzékbe vettek. Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet I. melléklete felsorolja azokat az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereket vagy termékkategóriákat, amelyeken nem helyezendők el biztonsági elemek a hamisításuk kockázata, illetve az abból eredő kockázat alapján. A cink-D-glükonát orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer nem szerepel e jegyzékben.

(2) 2019. február 15-én a német illetékes hatóság a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (4) bekezdésének és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 46. cikke (2) bekezdésének megfelelően arról tájékoztatta a Bizottságot e-mailben, hogy a cinci-D-glükonát orvosi rendelvényhez kötött gyógyszert nem tekintik a hamisítás kockázatának kitettnek a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumok alapján. A német illetékes hatóság úgy ítélte meg, hogy a cink-D-glükonátot ezért mentesíteni kell a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek elhelyezésére vonatkozó követelmény alól.

(3) A Bizottság értékelte az érintett gyógyszer hamisításának kockázatát és az abból eredő kockázatot, figyelembe véve a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének b) pontjában felsorolt kritériumokat. A szóban forgó gyógyszert súlyos betegségek, például a Wilson-kór és az Acrodermatitis enteropathica rendellenesség kezelésére engedélyezték, ezért a Bizottság úgy ítélte meg, hogy a kezelhető betegségek súlyossága alapján az említett irányelv 54a. cikke (2) bekezdése b) pontjának iv. pontjában említettek szerint a hamisításból eredő kockázatok nem elhanyagolhatók. Ennek fényében a gyógyszer nem felel meg a kapcsolódó feltételeknek.

(4) Így a cink-D-glükonát gyógyszert nem helyénvaló felvenni az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletébe, és az nem mentesíthető a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek elhelyezésére vonatkozó követelmény alól.

(5) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Európai Bizottságnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonsági elemeiről szóló felhatalmazáson alapuló jogi aktussal foglalkozó szakértői csoportja értékelésével,

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
([2]) HL L 32., 2016.2.9., 1. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A cink-D-glükonát orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer nem kerül felvételre az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletébe, és nem mentesül a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek elhelyezésére vonatkozó követelmény alól.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN