KOMISIJAS LĒMUMS (ES) 2021/1125

(2021. gada 8. jūlijs),

par atteikumu iekļaut recepšu zāles "Zinc-D-gluconate" to zāļu sarakstā, uz kurām nenorāda Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 54.a panta 4. punktu,

ņemot vērā Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma ([2]),

tā kā:

(1) Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 1. punktā noteikts, ka uz recepšu zālēm jānorāda minētās direktīvas 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes, izņemot gadījumus, kad zāles iekļautas sarakstā saskaņā ar minētās direktīvas 54.a panta 2. punkta b) apakšpunktā minēto procedūru. Deleģētās regulas (ES) 2016/161 I pielikumā ir sniegts to recepšu zāļu vai zāļu kategoriju saraksts, uz kurām nenorāda drošuma pazīmes, pamatojoties uz zāļu vai zāļu kategoriju viltošanas risku un risku, kas izriet no zāļu vai zāļu kategoriju viltošanas. Recepšu zāles "Zinc-D-gluconate" minētajā sarakstā nav iekļautas.

(2) 2019. gada 15. februārī Vācijas kompetentā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 4. punktu un Deleģētās regulas (ES) 2016/161 46. panta 2. punktu pa e-pastu informēja Komisiju, ka tā neuzskata, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta b) apakšpunktā izklāstītajiem kritērijiem recepšu zāles "Zinc-D-gluconate" ir pakļautas viltošanas riskam. Vācijas kompetentā iestāde uzskata, ka tāpēc "Zinc-D-gluconate" būtu jāatbrīvo no prasības norādīt Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes.

(3) Komisija novērtēja attiecīgo zāļu viltošanas risku un risku, kas izriet no attiecīgo zāļu viltošanas, ņemot vērā kritērijus, kas uzskaitīti Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta b) apakšpunktā. Tā kā šīs zāles ir atļautas tādu smagu saslimšanu ārstēšanai kā Vilsona slimība un enteropātiskais akrodermatīts, Komisija jo īpaši novērtēja ārstējamo slimību nopietnību, kā minēts minētās direktīvas 54.a panta 2. punkta b) apakšpunkta iv) punktā, un konstatēja, ka no viltošanas izrietošie riski nav nenozīmīgi. Tāpēc šie kritēriji netika uzskatīti par izpildītiem.

(4) Līdz ar to zāles "Zinc-D-gluconate" Deleģētās regulas (ES) 2016/161 nav lietderīgi iekļaut I pielikumā, un tās nevajadzētu atbrīvot no prasības norādīt Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes.

(5) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar novērtējumu, ko sniegusi Eiropas Komisijas ekspertu grupa "Deleģētais akts par cilvēkiem paredzētu zāļu drošuma pazīmēm",

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.
([2]) OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Recepšu zāles "Zinc-D-gluconate" neiekļauj Deleģētās regulas (ES) 2016/161 I pielikumā, un tās neatbrīvo no prasības norādīt Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2021. gada 8. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN