DECIZIA (UE) 2021/1125 A COMISIEI

din 8 iulie 2021

privind refuzul de a include medicamentul *Zinc-D-gluconate* (D-gluconat de zinc), care se eliberează pe bază de prescripție medicală, în lista cu medicamente ale căror ambalaje nu trebuie să poarte elementele de siguranță la care se face referire la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 54a alineatul (4),

având în vedere Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman ([2]),

întrucât:

(1) Articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE prevede că ambalajul medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală trebuie să poarte elementele de siguranță la care se face referire la articolul 54 litera (o) din directiva respectivă, cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 54a alineatul (2) litera (b) din directiva respectivă. Anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2016/161 stabilește o listă cu medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală care nu trebuie să poarte elementele de siguranță, în funcție de riscul de falsificare și de riscul generat de falsificarea medicamentelor sau a categoriilor de medicamente. Medicamentul *Zinc-D-gluconate*, care se eliberează pe bază de prescripție medicală, nu este inclus în lista respectivă.

(2) La 15 februarie 2019, autoritatea competentă din Germania, în conformitate cu articolul 54a alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE și cu articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161, a informat Comisia, prin e-mail, că nu consideră medicamentul *Zinc-D-gluconate*, care se eliberează pe bază de prescripție medicală, ca fiind supus riscului de falsificare, în raport cu criteriile stabilite la articolul 54a alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE. Autoritatea competentă din Germania a considerat că, prin urmare, medicamentul *Zinc-D-gluconate* trebuie să fie scutit de cerința ca ambalajul său să poarte elementele de siguranță la care se face referire la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE.

(3) Comisia a evaluat riscul de falsificare și riscul generat de falsificarea medicamentului în cauză, luând în considerare criteriile enumerate la articolul 54a alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE. Având în vedere faptul că medicamentul respectiv este autorizat pentru tratarea unor afecțiuni grave, precum acrodermatita enteropatică și boala Wilson, Comisia a evaluat în special gravitatea afecțiunilor pentru care este indicat medicamentul, criteriu menționat la articolul 54a alineatul (2) litera (b) punctul (iv) din directiva respectivă, și a constatat că riscurile de falsificare nu sunt neglijabile. Așadar, Comisia consideră că nu sunt îndeplinite criteriile necesare.

(4) Prin urmare, nu este adecvat ca medicamentul *Zinc-D-gluconate* să fie inclus în anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2016/161 și nici să fie scutit de cerința ca ambalajul său să poarte elementele de siguranță la care se face referire la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE.

(5) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu evaluarea grupului de experți al Comisiei Europene pentru „Actul delegat privind elementele de siguranță pentru medicamentele de uz uman”,

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 32, 9.2.2016, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Medicamentul *Zinc-D-gluconate*, eliberabil pe bază de prescripție medicală, nu se include în anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2016/161 și nu este scutit de cerința ca ambalajul său să poarte elementele de siguranță la care se face referire la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 8 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN