

DECYZJA KOMISJI (UE) 2021/1125**z dnia 8 lipca 2021 r.****w sprawie odmowy włączenia produktu leczniczego wydawanego na receptę „Zinc-D-gluconate” do wykazu produktów leczniczych, które nie mają zawierać zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 54a ust. 4,uwzględniając rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE stanowi, że produkty lecznicze wydawane na receptę zawierają zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) wspomnianej dyrektywy, chyba że znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w art. 54a ust. 2 lit. b) tej samej dyrektywy. W załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 określono wykaz produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych na receptę, które nie mają zawierać zabezpieczeń, w oparciu o ryzyko fałszowania i ryzyko wynikające z fałszowania produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych. Produkt leczniczy wydawany na receptę „Zinc-D-gluconate” nie został włączony do tego wykazu.
- (2) W dniu 15 lutego 2019 r. właściwy organ Niemiec, zgodnie z art. 54a ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE i art. 46 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161, poinformował Komisję pocztą elektroniczną, że nie uznaje produktu leczniczego wydawanego na receptę „Zinc-D-gluconate” za produkt, w przypadku którego istnieje ryzyko fałszowania zgodnie z kryteriami określonymi w art. 54a ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE. Właściwy organ Niemiec uznał zatem, że „Zinc-D-gluconate” powinien być zwolniony z wymogu zawierania zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE.
- (3) Komisja oceniła ryzyko fałszowania i ryzyko wynikające z fałszowania dotyczące przedmiotowego produktu leczniczego, biorąc pod uwagę kryteria wymienione w art. 54a ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE. Ponieważ tenże produkt leczniczy jest dopuszczony do leczenia poważnych schorzeń, takich jak choroba Wilsona i *Acrodermatitis enteropathica*, Komisja oceniła w szczególności ciężar schorzeń leczonych przy pomocy danych produktów, o którym mowa w art. 54a ust. 2 lit. b) ppkt (iv) wspomnianej dyrektywy, i stwierdziła, że ryzyko wynikające z fałszowania nie jest znikome. W związku z tym uznano, że kryteria te nie zostały spełnione.
- (4) Nie należy zatem włączać produktu leczniczego „Zinc-D-gluconate” do załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 i nie należy zwalniać go z wymogu zawierania zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z oceną grupy ekspertów Komisji Europejskiej „Akt delegowany w sprawie zabezpieczeń produktów leczniczych stosowanych u ludzi”,

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produktu leczniczego wydawanego na receptę „Zinc-D-gluconate” nie włącza się do załącznika I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 i nie zwalnia się go z wymogu zawierania zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
