

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2021/1125 НА КОМИСИЯТА**от 8 юли 2021 година****за отказ от включване на лекарствения продукт Zinc-D-glucosate, за който се изисква лекарско предписание, в списъка на лекарствените продукти, които не са с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾, и по-специално член 54а, параграф 4 от нея,като взе предвид Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба ⁽²⁾,

като има предвид, че:

- (1) В член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО се предвижда, че лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, трябва да са с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о) от същата директива, освен ако не са включени в списъка в съответствие с процедурата по член 54а, параграф 2, буква б) от същата директива. В приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 се съдържа списък на лекарствени продукти или категории продукти, за които се изисква лекарско предписание, които не трябва да са с нанесени показатели за безопасност, въз основа на риска от фалшифициране и риска, породен от такова фалшифициране, свързан с лекарствени продукти или категории лекарствени продукти. Лекарственият продукт Zinc-D-glucosate, за който се изисква лекарско предписание, не е включен в този списък.
- (2) На 15 февруари 2019 г. компетентният орган на Германия, в съответствие с член 54а, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО и член 46, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, уведоми Комисията по електронна поща, че по негова преценка за лекарствения продукт Zinc-D-glucosate, за който се изисква лекарско предписание, не съществува риск от фалшифициране съгласно критериите, посочени в член 54а, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО. Компетентният орган на Германия счита, че поради това Zinc-D-glucosate следва да бъде освободен от изискването да е с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО.
- (3) Комисията направи оценка на риска от фалшифициране и на риска, породен от такова фалшифициране, свързани със съответния лекарствен продукт, като отчете критериите, посочени в член 54а, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО. Тъй като лекарственият продукт е разрешен за лечение на тежки заболявания като болестта на Уилсън и болестта Acrodermatitis enteropathica, Комисията оцени по-специално тежестта на заболяванията, чието лечение се цели, в съответствие с член 54а, параграф 2, буква б), подточка iv), и установи, че рисковете от фалшифициране не са незначителни. Поради това се счита, че критериите не са изпълнени.
- (4) Следователно не е целесъобразно лекарственият продукт Zinc-D-glucosate да бъде включен в приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и не следва да бъде освободен от изискването да е с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО.
- (5) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие с оценката на експертната група на Европейската комисия „Делегиран акт относно показателите за безопасност на лекарствените продукти за хуманна употреба“,

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.⁽²⁾ ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Лекарственият продукт Zinc-D-glucosate, за който се изисква лекарско предписание, не се включва в приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и не се освобождава от изискването да е с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 8 юли 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN
