

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/1686

ze dne 7. července 2021,

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o vyhodnocení oznámení podaných příslušnými vnitrostátními orgány Komisi a o zařazení cikatrizantů s ATC kódem D03AX a lékové formy muší larvy na seznam léčivých přípravků, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 54a odst. 2 písm. b) a c) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES stanoví, že léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které nebyly zapsány na seznam postupem podle čl. 54a odst. 2 písm. b) uvedené směrnice, musí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o) uvedené směrnice. Tento seznam se sestavuje s přihlédnutím k riziku padělání a rizikům plynoucím z padělání souvisejícím s léčivými přípravky nebo kategoriemi léčivých přípravků za použití kritérií stanovených v čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES.
- (2) Článek 47 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ⁽²⁾ stanoví, že pokud v návaznosti na oznámení uvedené v článku 46 uvedeného nařízení Komise nebo členský stát na základě úmrtí nebo hospitalizací občanů Unie v důsledku vystavení padělaným léčivým přípravkům dospěje k názoru, že je za účelem ochrany veřejného zdraví třeba rychle jednat, Komise oznámení bezodkladně posoudí nejpozději do 45 dnů. Aby byl lépe splněn cíl dotčeného článku, měl by být odkaz na občany Unie nahrazen odkazem na osoby v Unii, neboť zohlednit a monitorovat by se měly všechny nežádoucí příhody v Unii, bez ohledu na občanství.
- (3) V čl. 46 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 se stanoví, že příslušné vnitrostátní orgány mohou Komisi informovat o léčivých přípravcích, u nichž podle jejich názoru riziko padělání neexistuje.
- (4) Příloha I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 stanoví seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky. V seznamu není uvedena kategorie přípravků „cikatrizanty s ATC kódem D03AX“ s lékovou formou „muší larvy“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

- (5) Dne 22. srpna 2019 obdržela Komise od příslušného německého orgánu oznámení uvádějící, že u léčivého přípravku BioBag (s ATC kódem D03AX a lékovou formou „muší larvy“) podléhajícího omezení výdeje na lékařský předpis podle jeho názoru neexistuje riziko padělání v souladu s kritérii stanovenými v čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES, a že léčivý přípravek by proto měl být osvobozen od požadavku na bezpečnostní prvky.
- (6) Komise posoudila rizika padělání a rizika plynoucí z padělání související s dotčeným léčivým přípravkem a zohlednila přitom kritéria uvedená v čl. 54a odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES. Zejména specifické vlastnosti a krátká doba použitelnosti lékové formy muší larvy znamenají, že riziko padělání je zanedbatelné, a proto lze mít za to, že jsou tato kritéria splněna.
- (7) Komise konzultovala se skupinou odborníků pro akt v přenesené pravomoci o ochranných prvcích pro humánní léčivé přípravky, která poukázala na mimořádně krátkou dobu použitelnosti a na skutečnost, že přípravek obsahuje živé organismy^(*).
- (8) Je proto vhodné zařadit kategorii přípravků „cikatrizanty s kódem ATC D03AX“ s lékovou formou „muší larvy“ na seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky, jež stanoví příloha I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161.
- (9) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 se mění takto:

- 1) Článek 47 se nahrazuje tímto:

„Článek 47

Vyhodnocení oznámení

Pokud v návaznosti na oznámení uvedené v článku 46 Komise nebo členský stát na základě úmrtí nebo hospitalizací osob v Unii v důsledku vystavení padělaným léčivým přípravkům dospěje k názoru, že je za účelem ochrany veřejného zdraví třeba rychle jednat, Komise oznámení bezodkladně posoudí nejpozději do 45 dnů.“

- 2) Příloha I se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. července 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Zápis z 29. schůze odborné skupiny pro akt v přenesené pravomoci o ochranných prvcích pro humánní léčivé přípravky: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=20450&fromExpertGroups=true>

PŘÍLOHA

V příloze I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 se doplňuje nový záznam, který zní:

Název účinné látky či kategorie přípravků	Léková forma	Síla	Poznámky
„Cikatrizanty s ATC kódem D03AX	Muší larvy“		