

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2021/1125

af 8. juli 2021

om afslag på at optage det receptpligtige lægemiddel Zinc-D-gluconate på listen over lægemidler, som ikke må være forsynet med de sikkerhedselementer, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 54a, stk. 4,

under henvisning til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF skal receptpligtige lægemidler være forsynet med de sikkerhedselementer, der er omhandlet i direktivets artikel 54, litra o), medmindre de er opført på en liste efter proceduren i artikel 54a, stk. 2, litra b), i nævnte direktiv. Bilag I til delegeret forordning (EU) 2016/161 indeholder en liste over receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som ikke må være forsynet med sikkerhedselementerne, baseret på risikoen for — og risikoen som følge af — forfalskning forbundet med lægemidler eller kategorier af lægemidler. Det receptpligtige lægemiddel Zinc-D-gluconate er ikke opført på denne liste.
- (2) Den 15. februar 2019 underrettede den tyske kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 54a, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF og artikel 46, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2016/161 Kommissionen pr. e-mail om, at den ikke skønner, at der er risiko for forfalskning af det receptpligtige lægemiddel Zinc-D-gluconate i henhold til kriterierne i artikel 54a, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF. Den tyske kompetente myndighed mente, at Zinc-D-gluconate derfor bør undtages fra kravet om at være forsynet med de sikkerhedselementer, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF.
- (3) Kommissionen vurderede risikoen for – og risikoen som følge af — forfalskning af det pågældende lægemiddel under hensyntagen til kriterierne i artikel 54a, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF. Da lægemidlet er godkendt til behandling af alvorlige lidelser såsom Wilsons sygdom og acrodermatitis enteropathica, vurderede Kommissionen navnlig alvorligheden af de lidelser, lægemidlet er beregnet til behandling af, jf. artikel 54a, stk. 2, litra b) og nr. iv), i nævnte direktiv, og fandt, at risiciene som følge af forfalskning ikke var ubetydelige. Kriterierne blev derfor ikke anset for at være opfyldt.
- (4) Lægemidlet Zinc-D-gluconate bør derfor ikke optages i bilag I til delegeret forordning (EU) 2016/161, og det bør ikke undtages fra kravet om at være forsynet med de sikkerhedselementer, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF.
- (5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med vurderingen fra Europa-Kommissionens ekspertgruppe om den delegerede retsakt om sikkerhedselementer for humanmedicinske lægemidler —

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det receptpligtige lægemiddel Zinc-D-gluconate optages ikke i bilag I til delegeret forordning (EU) 2016/161 og er ikke undtaget fra kravet om at være forsynet med de sikkerhedselementer, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
