

**BESCHLUSS (EU) 2021/1125 DER KOMMISSION****vom 8. Juli 2021****zur Ablehnung der Aufnahme des verschreibungspflichtigen Arzneimittels Zinc-D-gluconate in die Liste der Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates nicht tragen dürfen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 54a Absatz 4,gestützt auf die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o dieser Richtlinie tragen, sofern sie nicht nach dem Verfahren gemäß Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe b dieser Richtlinie in einer Liste aufgeführt sind. Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 enthält eine Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen; Grundlage sind das Fälschungsrisiko bei Arzneimitteln oder Arzneimittelkategorien und das sich aus der Fälschung ergebende Risiko. Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Zinc-D-gluconate ist nicht in dieser Liste aufgeführt.
- (2) Am 15. Februar 2019 unterrichtete die deutsche zuständige Behörde im Einklang mit Artikel 54a Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 46 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 die Kommission per E-Mail, dass ihrer Auffassung nach das verschreibungspflichtige Arzneimittel Zinc-D-gluconate nach den Kriterien von Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG nicht fälschungsgefährdet ist. Die deutsche zuständige Behörde ist daher der Ansicht, dass Zinc-D-gluconate von der Anforderung gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG, Sicherheitsmerkmale zu tragen, ausgenommen werden sollte.
- (3) Die Kommission bewertete das Fälschungsrisiko bei dem betroffenen Arzneimittel und das sich aus der Fälschung ergebende Risiko unter Berücksichtigung der Kriterien gemäß Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG. Da das Arzneimittel für die Behandlung von schweren Erkrankungen wie Morbus Wilson und Acrodermatitis enteropathica zugelassen ist, bewertete die Kommission insbesondere den in Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe b Ziffer iv der genannten Richtlinie genannten Schweregrad der zu behandelnden Erkrankungen und kam zu dem Schluss, dass die sich aus einer Fälschung ergebenden Risiken nicht vernachlässigbar sind. Daher galten die Kriterien nicht als erfüllt.
- (4) Somit ist es nicht angemessen, das Arzneimittel Zinc-D-gluconate in Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 aufzunehmen; es sollte nicht von der Anforderung des Tragens der Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG ausgenommen werden.
- (5) Die im vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Bewertung der Sachverständigenengruppe der Europäischen Kommission zum Delegierten Rechtsakt über Sicherheitsmerkmale von Humanarzneimitteln —

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.<sup>(2)</sup> ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Zinc-D-gluconate wird nicht in Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 aufgenommen und nicht von der Anforderung des Tragens der Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG ausgenommen.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 8. Juli 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---