

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1125 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουλίου 2021

σχετικά με την άρνηση συμπερίληψης του φαρμάκου «Zinc-D-gluconate» που χορηγείται με ιατρική συνταγή στον κατάλογο των φαρμάκων που δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 54α παράγραφος 4,Έχοντας υπόψη τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ προβλέπει ότι τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της εν λόγω οδηγίας, εκτός εάν έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας. Το παράρτημα Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 ορίζει κατάλογο των φαρμάκων ή των κατηγοριών προϊόντων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και τα οποία δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, με βάση τον κίνδυνο παραποίησης, καθώς και τον κίνδυνο που προέρχεται από την παραποίηση, ορισμένων φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων. Το φάρμακο «Zinc-D-gluconate» που χορηγείται με ιατρική συνταγή δεν περιλαμβάνεται στον εν λόγω κατάλογο.
- (2) Στις 15 Φεβρουαρίου 2019 η αρμόδια γερμανική αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 46 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161, ενημέρωσε την Επιτροπή, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, ότι δεν θεωρεί ότι το φάρμακο «Zinc-D-gluconate» που χορηγείται με ιατρική συνταγή διατρέχει κίνδυνο παραποίησης σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η αρμόδια γερμανική αρχή έκρινε ότι το «Zinc-D-gluconate» θα πρέπει, ως εκ τούτου, να εξαιρεθεί από την απαίτηση να φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- (3) Η Επιτροπή αξιολόγησε τον κίνδυνο παραποίησης, καθώς και τον κίνδυνο που προέρχεται από την παραποίηση, του οικείου φαρμάκου, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που παρατίθενται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Δεδομένου ότι το φάρμακο έχει εγκριθεί για τη θεραπεία σοβαρών παθήσεων όπως η νόσος Wilson και η διαταραχή της εντεροπαθητικής ακροδερματίτιδας, η Επιτροπή αξιολόγησε ιδίως τη σοβαρότητα των παθήσεων των οποίων επιδιώκεται η θεραπεία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο iv) της εν λόγω οδηγίας, και διαπίστωσε ότι οι κίνδυνοι που προέρχονταν από την παραποίηση δεν ήταν αμελητέοι. Κατά συνέπεια, θεωρήθηκε ότι δεν πληρούσαν τα κριτήρια.
- (4) Ως εκ τούτου, το φάρμακο «Zinc-D-gluconate» δεν είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί στο παράρτημα Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 και δεν θα πρέπει να εξαιρείται από την απαίτηση να φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με την αξιολόγηση της ομάδας εμπειρογνομόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το φάρμακο «Zinc-D-gluconate» που χορηγείται με ιατρική συνταγή δεν συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 και δεν εξαιρείται από την απαίτηση να φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 8 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
