

**DECISIÓN (UE) 2021/1125 DE LA COMISIÓN****de 8 de julio de 2021****por la que se deniega la inclusión del medicamento sujeto a receta médica D-gluconato de cinc en la lista de medicamentos exentos de llevar los dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 34, apartado 4,Visto el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, los medicamentos sujetos a receta médica deben llevar los dispositivos de seguridad a los que se hace referencia en el artículo 54, letra o), de dicha Directiva, a menos que figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 54 bis, apartado 2, letra b), de la misma Directiva. En el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, se establece una lista de medicamentos o categorías de medicamentos sujetos a receta médica que están exentos de llevar los dispositivos de seguridad en función del riesgo de falsificación de medicamentos o de categorías de medicamentos y del riesgo derivado de ella. El medicamento sujeto a receta médica D-gluconato de cinc no está incluido en dicha lista.
- (2) El 15 de febrero de 2019, la autoridad alemana competente, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE y con el artículo 46, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, comunicó a la Comisión por correo electrónico que no consideraba que el medicamento sujeto a receta D-gluconato de cinc corriera riesgo de falsificación con arreglo a los criterios establecidos en el artículo 54 bis, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE. Por tanto, en opinión de la autoridad alemana competente, el D-gluconato de cinc debía quedar exento de la obligación de llevar los dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE.
- (3) La Comisión evaluó el riesgo de falsificación del medicamento en cuestión y el riesgo derivado de ella, teniendo en cuenta los criterios al respecto que recoge el artículo 54 bis, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE. Dado que el medicamento está autorizado para el tratamiento de enfermedades graves como la enfermedad de Wilson y el trastorno de la acrodermatitis enteropática, la Comisión evaluó, en particular, la gravedad de las enfermedades que debían tratarse con él, conforme a lo dispuesto en el artículo 54 bis, apartado 2, letra b), inciso iv), de la citada Directiva y consideró que los riesgos derivados de la falsificación no eran insignificantes. Por tanto, no consideró que se cumplieran los criterios correspondientes.
- (4) En consecuencia, no procede incluir el medicamento D-gluconato de cinc en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de modo que no debe quedar exento del requisito de llevar los dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE.
- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan a la evaluación del grupo de expertos de la Comisión Europea denominado «Acto delegado sobre los dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano».

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.<sup>(2)</sup> DO L 32 de 9.2.2016, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El medicamento sujeto a receta D-gluconato de cinc no se incluirá en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 y no estará exento del requisito de llevar los dispositivos de seguridad a los que hace referencia el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE.

*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de julio de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---