

KOMISJONI OTSUS (EL) 2021/1125,**8. juuli 2021,****millega keeldutakse lisamast retsepti alusel väljastatavat ravimit tsink-D-glükonaati nende ravimite loetellu, mis ei pea kandma Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 54a lõiget 4,võttes arvesse komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrust (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta ⁽²⁾,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikes 1 on sätestatud, et retsepti alusel väljastatavatel ravimitel peavad olema kõnealuse direktiivi artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid, välja arvatud juhul, kui ravim on lisatud loetellu kõnealuse direktiivi artikli 54a lõike 2 punktis b osutatud menetluse kohaselt. Delegeeritud määruse (EL) 2016/161 I lisas on esitatud loetelu retsepti alusel väljastatavatest ravimitest või ravimiliikidest, mis ei pea kandma turvaelemente, võttes arvesse ravimite või ravimiliikide võltsimise riski ja võltsimisest tulenevat riski. Retsepti alusel väljastatav ravim tsink-D-glükonaat ei ole sellesse loetellu kantud.
- (2) 15. veebruaril 2019 teatas Saksamaa pädev asutus kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõikega 4 ja delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikli 46 lõikega 2 komisjonile e-posti teel, et nad ei pea retsepti alusel väljastatavat ravimit tsink-D-glükonaati direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 2 punktis b sätestatud kriteeriumide järgi võltsimisohus olevaks. Saksamaa pädev asutus leidis, et tsink-D-glükonaat tuleks seetõttu vabastada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelementide kandmise nõudest.
- (3) Komisjon hindas asjaomase ravimi võltsimise riski ja võltsimisest tulenevat riski, võttes arvesse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 2 punktis b loetletud kriteeriume. Kuna ravim on lubatud selliste raskete seisundite raviks nagu Wilsoni tõbi ja *acrodermatitis enteropathica*, hindas komisjon eelkõige ravitavate haigusseisundite tõsidust, millele on osutatud kõnealuse direktiivi artikli 54a lõike 2 punkti b alapunktis iv, ning leidis, et võltsimisest tulenevad riskid ei olnud tähtsusetud. Seetõttu leiti, et kriteeriumid ei ole täidetud.
- (4) Seepärast ei ole asjakohane lisada ravim tsink-D-glükonaat delegeeritud määruse (EL) 2016/161 I lissasse ning seda ei tohiks vabastada nõudest kanda direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente.
- (5) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas Euroopa Komisjoni inimtervishoius kasutatavate ravimite turvaelemente käsitleva delegeeritud õigusakti eksperdirühma hinnanguga,

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.⁽²⁾ ELT L 32, 9.2.2016, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Retsepti alusel väljastatavat ravimit tsink-D-glükonaati ei lisata delegeeritud määruse (EL) 2016/161 I lisasse ning seda ei vabastata nõudest kanda direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 8. juuli 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN
