

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2021/1125,**annettu 8 päivänä heinäkuuta 2021,****lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen "Zinc-D-gluconate" jättämisestä sisällyttämättä niiden lääkkeiden luetteloon, joissa ei saa olla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 54 a artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt 2 päivänä lokakuuta 2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 ⁽²⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdassa säädetään, että lääkemääräystä edellyttävissä lääkkeissä on oltava kyseisen direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien, ellei niitä ole sisällytetty kyseisen direktiivin 54 a artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti laadittuun luetteloon. Delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 liitteessä I vahvistetaan luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, jotka edellyttävät lääkemääräystä ja joissa ei saa olla turvaominaisuuksia, lääkkeisiin tai lääkeryhmiin liittyvän väärentämisriskin sekä väärentämisestä aiheutuvien riskien perusteella. Lääkemääräystä edellyttävä lääke "Zinc-D-gluconate" ei sisälly kyseiseen luetteloon.
- (2) Saksan toimivaltainen viranomainen ilmoitti 15 päivänä helmikuuta 2019 direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 4 kohdan ja delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 46 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissiolle sähköpostitse, että se ei katso lääkemääräystä edellyttävään lääkkeeseen "Zinc-D-gluconate" liittyvän väärentämisriskiä direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan b alakohdassa vahvistettujen perusteiden mukaisesti. Saksan toimivaltainen viranomainen katsoi, että "Zinc-D-gluconate" olisi sen vuoksi vapautettava vaatimuksesta, jonka mukaan siinä on oltava direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien.
- (3) Komissio arvioi kyseiseen lääkkeeseen liittyvän väärentämisriskin sekä väärentämisestä aiheutuvat riskit ottaen huomioon direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan b alakohdassa luetellut perusteet. Koska tällä lääkkeellä on myyntilupa Wilsonin taudin ja enteropaattisen acrodermatitis -sairauden kaltaisten vakavien sairauksien hoidossa, komissio arvioi erityisesti kyseisen direktiivin 54 a artiklan 2 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitettujen hoidettavien sairauksien vakavuuden ja totesi, että väärentämisestä aiheutuvat riskit eivät olleet vähäiset. Näin ollen kyseisten perusteiden ei katsottu täytyvän.
- (4) Sen vuoksi ei ole aiheellista sisällyttää lääkettä "Zinc-D-gluconate" delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 liitteeseen I, eikä sitä pitäisi vapauttaa vaatimuksesta, jonka mukaan siinä on oltava direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien.
- (5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevaa delegoitua säädöstä käsittelevän Euroopan komission asiantuntijaryhmän arvioinnin mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jätetään sisällyttämättä lääkemääräystä edellyttävä lääke ”Zinc-D-gluconate” delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 liitteeseen I, eikä sitä vapauteta vaatimuksesta, jonka mukaan siinä on oltava direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 8 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN
