

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/1686,

annettu 7 päivänä heinäkuuta 2021,

delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kansallisten toimivaltaisten viranomaisten komissiolle toimittamien ilmoitusten arvioinnista ja haavojen hoitoon tarkoitettujen valmisteiden, joiden ATC-koodi on D03AX, ja lääkemuodon kärpäsentoukat sisällyttämisestä luetteloon lääkkeitä, joissa ei saa olla 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 2 kohdan b ja c alakohdan,

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 tarkoitettuja turvaominaisuuksia, ellei niitä ole sisällytetty kyseisen direktiivin 54 a artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti laadittuun luetteloon. Kyseisen luettelon laadinnassa otetaan huomioon lääkkeisiin tai lääkeryhmiin liittyvä väärentämisriski sekä väärentämisestä aiheutuvat riskit ja sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan b alakohdassa vahvistettuja perusteita.
- (2) Komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161⁽²⁾ 47 artiklassa säädetään, että jos komissio tai jäsenvaltio katsoo kyseisen asetuksen 46 artiklassa tarkoitettua ilmoituksen johdosta, että kansanterveyden suojelemiseksi tarvitaan nopeita toimia, koska unionin kansalaisten altistuminen lääkeväärennöksille aiheuttaa henkilövahinkoja tai sairaalahoidon tarvetta, komissio arvioi ilmoituksen viipymättä ja viimeistään 45 päivän kuluessa. Jotta kyseisen artiklan tavoite voitaisiin saavuttaa paremmin, viittaus unionin kansalaisiin olisi korvattava viittauksella unionissa oleviin henkilöihin, koska kaikki haittatapahtumat unionissa olisi huomioitava ja niitä olisi seurattava kansalaisuudesta riippumatta.
- (3) Delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 46 artiklan 2 kohdassa säädetään, että toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat ilmoittaa komissiolle lääkkeitä, joihin ne eivät katso liittyvän väärentämisriskiä.
- (4) Delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 liitteessä I vahvistetaan luettelo lääkkeitä ja lääkeryhmiä, jotka edellyttävät lääkemääräystä ja joissa ei saa olla turvaominaisuuksia. Lääkeryhmä ”haavojen hoitoon tarkoitettuja valmisteita, joiden ATC-koodi on D03AX” ja lääkemuoto ”kärpäsentoukat” ei sisälly kyseiseen luetteloon.

⁽¹⁾ EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).

- (5) Komissio vastaanotti 22 päivänä elokuuta 2019 Saksan toimivaltaiselta viranomaiselta ilmoituksen, jonka mukaan kyseinen viranomaislainen katsoi, että direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 2 kohdan b alakohdassa esitettyjen perusteiden nojalla lääkemääräystä edellyttävään lääkkeeseen BioBag (ATC-koodi D03AX ja lääkemuoto ”kärpäsentoukat”) ei liity väärentämisriskiä ja että sen vuoksi kyseinen lääke olisi vapautettava turvaominaisuuksia koskevasta vaatimuksesta.
- (6) 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. Etenkin lääkemuodon kärpäsentoukat erityisominaisuuksien ja lyhyen kestoajan vuoksi väärentämisriski on vähäinen, joten mainittujen kriteerien voidaan katsoa täyttyvän.
- (7) Komissio kuuli ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevaa delegoitua säädöstä käsittelevää asiantuntijaryhmää, joka totesi, että kestoaika on erittäin lyhyt ja että valmiste sisältää eläviä organismeja⁽³⁾.
- (8) Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää lääkeryhmä ”haavojen hoitoon tarkoitettut valmisteet, joiden ATC-koodi on D03AX” ja lääkemuoto ”kärpäsentoukat” delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 liitteessä I olevaan luetteloon lääkkeitä ja lääkeryhmiä, jotka edellyttävät lääkemääräystä ja joissa ei saa olla turvaominaisuuksia.
- (9) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2016/161 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoitu asetusta (EU) 2016/161 seuraavasti:

- 1) Korvataan 47 artikla seuraavasti:

”47 artikla

Ilmoitusten arviointi

Jos komissio tai jäsenvaltio katsoo 46 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusten johdosta, että kansanterveyden suojelemiseksi tarvitaan nopeita toimia, koska unionissa olevien henkilöiden altistuminen lääkeväärännöksille aiheuttaa henkilövahinkoja tai sairaalahoidon tarvetta, komissio arvioi ilmoituksen viipymättä ja viimeistään 45 päivän kuluessa.”

- 2) Muutetaan liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

Tämä asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevaa delegoitua säädöstä käsittelevän asiantuntijaryhmän 29. kokouksen pöytäkirja: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=fi&meetingId=20450&fromExpertGroups=true>

LIITE

Lisätään delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 liitteeseen I seuraava kohta:

Vaikuttavan aineen nimi tai lääkeluokka	Lääkemuoto	Vahvuus	Huomautukset
"Haavojen hoitoon tarkoitettut valmisteet, joiden ATC-koodi on D03AX	Kärpäsen toukka		