

DÉCISION (UE) 2021/1125 DE LA COMMISSION**du 8 juillet 2021****refusant l'inscription du zinc-D-gluconate, médicament soumis à prescription, sur la liste des médicaments qui ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽¹⁾, et notamment son article 54 *bis*, paragraphe 4,vu le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités détaillées des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 54 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE dispose que les médicaments soumis à prescription doivent être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de ladite directive, à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie conformément à la procédure visée à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, point b), de ladite directive. L'annexe I du règlement délégué (UE) 2016/161 établit une liste des médicaments ou des catégories de médicaments soumis à prescription qui ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité, compte tenu du risque de falsification et du risque résultant de la falsification qui menacent les médicaments ou catégories de médicaments concernés. Le zinc-D-gluconate, médicament soumis à prescription, ne figure pas sur cette liste.
- (2) Le 15 février 2019, l'autorité compétente allemande, conformément à l'article 54 *bis*, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE et à l'article 46, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2016/161, a informé la Commission par courrier électronique qu'elle estime que le zinc-D-gluconate, médicament soumis à prescription, n'est pas exposé à un risque de falsification selon les critères énoncés à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE. L'autorité compétente allemande a estimé que le zinc-D-gluconate devrait par conséquent être dispensé de l'obligation d'être doté des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE.
- (3) La Commission a évalué le risque de falsification et le risque résultant de la falsification qui menacent le médicament concerné, compte tenu des critères énumérés à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE. Ce médicament étant autorisé pour le traitement d'affections graves telles que la maladie de Wilson et l'acrodermatite entéropathique, la Commission a évalué en particulier la gravité des affections à traiter, visée à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, point b) iv), de ladite directive et a conclu que les risques résultant d'une falsification n'étaient pas négligeables. Par conséquent, les critères n'ont pas été réputés remplis.
- (4) Il ne convient donc pas d'inscrire le zinc-D-gluconate à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2016/161 ni de dispenser ce médicament de l'obligation d'être doté des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE.
- (5) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'évaluation du groupe d'experts de la Commission européenne s'occupant de l'acte délégué concernant les dispositifs de sécurité pour les médicaments à usage humain,

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 32 du 9.2.2016, p. 1.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le zinc-D-gluconate, médicament soumis à prescription, n'est pas inscrit à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2016/161 et n'est pas dispensé de l'obligation d'être doté des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 8 juillet 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
