

ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1125**od 8. srpnja 2021.****o odbijanju uvrštenja lijeka „Zinc-D-gluconate”, koji se izdaje na recept, na popis lijekova koji ne nose sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 54.a stavak 4.,uzimajući u obzir Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Člankom 54.a stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ utvrđeno je da lijekovi koji se izdaju na recept trebaju nositi sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) te direktive, osim ako su uvršteni na popis utvrđen u skladu s postupkom iz članka 54.a stavka 2. točke (b) te direktive. U Prilogu I. Delegiranoj uredbi (EU) 2016/161 utvrđen je, na temelju rizika od krivotvorenja lijekova i rizika koji proizlazi iz krivotvorenja lijekova ili kategorija lijekova, popis lijekova ili kategorija lijekova koji se izdaju na recept koji ne nose sigurnosne oznake. Lijek „Zinc-D-gluconate”, koji se izdaje na recept, nije uvršten na taj popis.
- (2) Njemačko nadležno tijelo je, u skladu s člankom 54.a stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ i člankom 46. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) 2016/161, 15. veljače 2019. e-porukom obavijestilo Komisiju da na temelju kriterija utvrđenih u članku 54.a stavku 2. točki (b) Direktive 2001/83/EZ ne smatra da postoji rizik od krivotvorenja lijeka „Zinc-D-gluconate”, koji se izdaje na recept. Njemačko nadležno tijelo smatra da bi lijek „Zinc-D-gluconate” stoga trebalo izuzeti od zahtjeva u pogledu nošenja sigurnosnih oznaka iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ.
- (3) Komisija je, uzimajući u obzir kriterije iz članka 54.a stavka 2. točke (b) Direktive 2001/83/EZ, procijenila rizik od krivotvorenja dotičnog lijeka i rizik koji proizlazi iz krivotvorenja tog lijeka. Budući da je taj lijek odobren za liječenje teških bolesti, kao što su Wilsonova bolest i poremećaj *Acrodermatitis enteropathica*, Komisija je procijenila, konkretno, težinu bolesti za koje je taj lijek namijenjen, u skladu s člankom 54.a stavkom 2. točkom (b) podtočkom iv. te direktive, i ustanovila da rizici koji proizlaze iz krivotvorenja nisu zanemarivi. Komisija zato smatra da kriteriji za uvrštenje nisu ispunjeni.
- (4) Stoga nije primjereno uvrstiti lijek „Zinc-D-gluconate” u Prilog I. Delegiranoj uredbi (EU) 2016/161 te ga ne bi trebalo izuzeti od zahtjeva u pogledu nošenja sigurnosnih oznaka iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ.
- (5) Mjere utvrđene ovom Odlukom u skladu su s procjenom Stručne skupine Europske komisije „Delegirani akt o sigurnosnim oznakama za lijekove za humanu primjenu”,

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.⁽²⁾ SL L 32, 9.2.2016., str. 1.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Lijek „Zinc-D-gluconate”, koji se izdaje na recept, ne uvrštava se u Prilog I. Delegiranoj uredbi (EU) 2016/161 i ne izuzima se od zahtjeva u pogledu nošenja sigurnosnih oznaka iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. srpnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
