

DECISIONE (UE) 2021/1125 DELLA COMMISSIONE**dell'8 luglio 2021****relativa al rifiuto di includere il medicinale soggetto a prescrizione Zinc-D-gluconate nell'elenco dei medicinali che non presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 54 bis, paragrafo 4,

visto il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano ⁽²⁾.

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che i medicinali soggetti a prescrizione devono presentare le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), di tale direttiva, a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera b), della medesima direttiva. L'allegato I del regolamento delegato (UE) 2016/161 stabilisce un elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza, sulla base del rischio di falsificazione e del rischio derivante dalla falsificazione in relazione ai medicinali o a categorie di medicinali. Il medicinale soggetto a prescrizione Zinc-D-gluconate non figura in tale elenco.
- (2) Il 15 febbraio 2019 l'autorità competente della Germania ha informato la Commissione per posta elettronica, a norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2016/161, di non considerare che il medicinale soggetto a prescrizione Zinc-D-gluconate fosse a rischio di falsificazione secondo i criteri di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE. L'autorità competente della Germania riteneva che lo Zinc-D-gluconate dovesse quindi essere dispensato dall'obbligo di presentare le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE.
- (3) La Commissione ha valutato il rischio di falsificazione e il rischio derivante dalla falsificazione in relazione al medicinale in questione, tenendo conto dei criteri di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE. Poiché il medicinale è autorizzato per il trattamento di patologie gravi quali la malattia di Wilson e l'acrodermatite enteropatica, la Commissione ha in particolare valutato la gravità delle patologie da curare, di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera b), punto iv), della suddetta direttiva e ha constatato che i rischi derivanti dalla falsificazione non erano trascurabili. I criteri non sono stati quindi considerati soddisfatti.
- (4) Non è pertanto opportuno includere il medicinale Zinc-D-gluconate nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2016/161 e tale medicinale non dovrebbe essere dispensato dall'obbligo di presentare le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE.
- (5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi alla valutazione del gruppo di esperti della Commissione europea sull'atto delegato relativo alle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano,

⁽¹⁾ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GUL 32 del 9.2.2016, pag. 1.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il medicinale soggetto a prescrizione Zinc-D-gluconate non è incluso nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2016/161 e non è dispensato dall'obbligo di presentare le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'8 luglio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
