

KOMISIJOS SPRENDIMAS (ES) 2021/1125**2021 m. liepos 8 d.****kuriuo atsisakoma įrašyti receptinį vaistą „Zinc-D-gluconate“ į vaistų, neturinčių turėti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių, sąrašą****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽¹⁾, ypač į jos 54a straipsnio 4 dalį,atsižvelgdama į 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad receptiniai vaistai turi turėti tos direktyvos 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones, išskyrus atvejus, kai jie įrašyti į sąrašą laikantis tos direktyvos 54a straipsnio 2 dalies b punkte nustatytos tvarkos. Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 I priede pateiktas sąrašas, kuriame išvardyti receptiniai vaistai ir kategorijos receptinių vaistų, neturinčių turėti apsaugos priemonių, ir kuris grindžiamas vaistų ar vaistų kategorijų falsifikacijos rizika ir dėl falsifikacijos kylančia rizika. Į šį sąrašą neįrašytas receptinis vaistas „Zinc-D-gluconate“;
- (2) 2019 m. vasario 15 d. Vokietijos kompetentinga institucija, vadovaudamasi Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 4 dalimi ir Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 46 straipsnio 2 dalimi, e. paštu pranešė Komisijai, kad ji nemano, jog kyla receptinio vaisto „Zinc-D-gluconate“ falsifikacijos rizika remiantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalies b punkte nustatytais kriterijais. Todėl Vokietijos kompetentinga institucija laikosi nuomonės, kad vaistui „Zinc-D-gluconate“ turėtų būti panaikintas reikalavimas turėti Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones;
- (3) Komisija įvertino nagrinėjamojo vaisto falsifikacijos riziką ir dėl falsifikacijos kylančią riziką, atsižvelgdama į Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalies b punkte išvardytus kriterijus. Kadangi vaisto rinkodaros leidimas suteiktas sunkioms ligoms, kaip antai Vilsono ligai ir enteropatiniam akrodermatitui, gydyti, Komisija visų pirma įvertino ligų, kurios juo gydomos, sunkumą, kaip nurodyta tos direktyvos 54a straipsnio 2 dalies b punkto iv papunktyje, ir nustatė, kad falsifikacijos rizika nebuvo nedidelė. Todėl nuspręsta, kad kriterijų nebuvo laikomasi;
- (4) todėl netikslinga vaistą „Zinc-D-gluconate“ įtraukti į Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 I priedą ir jam neturėtų būti panaikintas reikalavimas turėti Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones;
- (5) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Europos Komisijos ekspertų grupės dėl deleguotojo akto dėl žmonėms skirtų vaistų apsaugos priemonių parengtą vertinimą,

⁽¹⁾ O L L 311, 2001 11 28, p. 67.⁽²⁾ O L L 32, 2016 2 9, p. 1.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Receptinis vaistas „Zinc-D-gluconate“ neįtraukiamas į Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 I priedą ir jam nepanaikinamas reikalavimas turėti Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemonės.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN
