

## DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1125

tat-8 ta' Lulju 2021

**dwar iċ-ċaħda tal-inklużjoni tal-prodott mediċinali suġġett għal preskrizzjoni medika “Zinc-D-gluconate” fil-lista ta' prodotti mediċinali li ma għandux ikollhom il-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 54 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 54a(4) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jstabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkun jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) L-Artikolu 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jipprevedi li l-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika għandu jkollhom karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 54, ta' dik id-Direttiva, sakemm ma jkunux ġew elenkati f'konformità mal-proċedura skont il-punt b tal-Artikolu 54a(2), ta' dik id-Direttiva. L-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161 jstabbilixxi lista ta' prodotti mediċinali jew ta' kategoriji ta' prodotti suġġetti għar-riċetta medika li ma għandux ikollhom il-karatteristiki tas-sigurtà, abbażi tar-riskju ta' falsifikazzjoni u tar-riskju li jirriżulta mill-falsifikazzjoni relatata ma' prodotti mediċinali jew ma' kategoriji ta' prodotti mediċinali. Il-prodott mediċinali suġġett għal preskrizzjoni medika “Zinc-D-gluconate” mhuwiex inkluż f'dik il-lista.
- (2) Fil-15 ta' Frar 2019, l-awtorità kompetenti Ġermaniża, f'konformità mal-Artikolu 54a(4) tad-Direttiva 2001/83/KE u mal-Artikolu 46(2) tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161, infurmat lill-Kummissjoni permezz tal-posta elettronika li ma tqisx li l-prodott mediċinali suġġett għal preskrizzjoni medika “Zinc-D-gluconate” huwa friskju ta' falsifikazzjoni skont il-kriterji stabbiliti fil-punt b tal-Artikolu 54a(2), tad-Direttiva 2001/83/KE. L-awtorità kompetenti Ġermaniża qieset għalhekk li jenhtieg li “Zinc-D-gluconate” jiġi eżentat mir-reqwizit li jkollu l-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 54, tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (3) Il-Kummissjoni vvalutat ir-riskju ta' falsifikazzjoni u r-riskju li jirriżulta mill-falsifikazzjoni relatata mal-prodott mediċinali kkonċernat, filwaqt li qieset il-kriterji elenkati fil-punt (b) tal-Artikolu 54a(2) tad-Direttiva 2001/83/KE. Peress li l-prodott mediċinali huwa awtorizzat għall-kura ta' kundizzjonijiet gravi bħall-marda ta' Wilson u d-disturb tal-akrodermatite enteropatika, il-Kummissjoni vvalutat, b'mod partikolari, il-gravità tal-kundizzjonijiet li għalihom huwa mahsub it-trattament, imsemmija fl-inċiż (iv) tal-punt (b), tal-Artikolu 54a(2), ta' dik id-Direttiva u sabet li r-riskji mill-falsifikazzjoni ma kinux negliġibbli. Għaldaqstant, il-kriterji ma tqisux li ġew issodisfati.
- (4) Għalhekk, mhuwiex xieraq li l-prodott mediċinali “Zinc-D-gluconate” jiġi inkluż fl-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161 u jenhtieg li ma jiġix eżentat mir-reqwizit li jkollu l-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 54 tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (5) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont il-valutazzjoni tal-Grupp ta' Esperti tal-Kummissjoni Ewropea “Att delegat dwar il-karatteristiċi ta' sigurtà għal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem”,

<sup>(1)</sup> ĠUL 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> ĠUL 32, 9.2.2016, p. 1.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Il-prodott mediċinali sugġett għal preskrizzjoni medika "Zinc-D-gluconate" ma għandux jiġi inkluż fl-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161 u ma għandux ikun eżentat mir-rekwiżit li jkollu l-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 54, tad-Direttiva 2001/83/KE.

*Artikolu 2*

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Lulju 2021.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---