

**BESLUIT (EU) 2021/1125 VAN DE COMMISSIE****van 8 juli 2021****tot weigering het aan een recept onderworpen geneesmiddel Zinc-D-gluconate op te nemen in de lijst van geneesmiddelen waarop de in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad bedoelde veiligheidskenmerken niet worden aangebracht****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(1)</sup>, en met name artikel 54 bis, lid 4,Gezien Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 54 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat op aan een recept onderworpen geneesmiddelen veiligheidskenmerken als bedoeld in artikel 54, punt o), van die richtlijn moeten worden aangebracht, tenzij deze geneesmiddelen in een lijst zijn opgenomen volgens de procedure ingevolge artikel 54 bis, lid 2, punt b), van die richtlijn. Bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 bevat een lijst van aan een recept onderworpen geneesmiddelen of productcategorieën waarop de veiligheidskenmerken niet worden aangebracht, op basis van het risico op vervalsing van geneesmiddelen of categorieën geneesmiddelen en het risico dat uit een dergelijke vervalsing voortvloeit. Het aan een recept onderworpen geneesmiddel Zinc-D-gluconate is niet in die lijst opgenomen.
- (2) Op 15 februari 2019 heeft de Duitse bevoegde autoriteit, overeenkomstig artikel 54 bis, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 46, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161, de Commissie per e-mail meegedeeld dat zij inschat dat voor het aan een recept onderworpen geneesmiddel Zinc-D-gluconate overeenkomstig de criteria van artikel 54 bis, lid 2, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG geen risico op vervalsing bestaat. De Duitse bevoegde autoriteit was van oordeel dat Zinc-D-gluconate daarom moet worden vrijgesteld van de verplichting dat de in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken erop worden aangebracht.
- (3) Rekening houdend met de criteria opgenomen in artikel 54 bis, lid 2, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG heeft de Commissie het risico op vervalsing van het betrokken geneesmiddel en het risico dat uit een dergelijke vervalsing voortvloeit, beoordeeld. Aangezien het geneesmiddel is toegelaten voor de behandeling van ernstige aandoeningen zoals de ziekte van Wilson en acrodermatitis enteropathica, heeft de Commissie met name de ernst van de te behandelen aandoeningen beoordeeld, als bedoeld in artikel 54 bis, lid 2, punt b), iv), van die richtlijn en vastgesteld dat de risico's van vervalsing niet verwaarloosbaar waren. Er werd geoordeeld dat daarom niet aan de criteria was voldaan.
- (4) Het is daarom niet passend het geneesmiddel Zinc-D-gluconate in bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 op te nemen en het mag niet worden vrijgesteld van de verplichting dat de in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken erop worden aangebracht.
- (5) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met de beoordeling van de deskundigengroep van de Europese Commissie voor de gedelegeerde handeling inzake veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.<sup>(2)</sup> PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Het aan een recept onderworpen geneesmiddel Zinc-D-gluconate wordt niet opgenomen in bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 en is niet vrijgesteld van de verplichting dat de in artikel 54, punt o), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken erop worden aangebracht.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 8 juli 2021.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---