

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/1686 AL COMISIEI

din 7 iulie 2021

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/161 în ceea ce privește evaluarea notificărilor de către autoritățile naționale competente către Comisie și includerea cicatrizanților cu codul ATC D03AX și a formei farmaceutice „larve de muște” în lista medicamentelor care nu prezintă elemente de siguranță

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾, în special articolul 54a alineatul (2) literele (b) și (c),

întrucât:

- (1) Articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE prevede că medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală trebuie să prezinte elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) din directiva respectivă, cu excepția cazului în care au fost enumerate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 54a alineatul (2) litera (b) din directiva respectivă. Lista respectivă se stabilește luând în considerare riscul de falsificare și riscul care decurge din falsificare în ceea ce privește medicamentele sau categoriile de medicamente care aplică criteriile prevăzute la articolul 54a alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE.
- (2) Articolul 47 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei ⁽²⁾ prevede că, în cazul în care, ca urmare a unei notificări în conformitate cu articolul 46 din regulamentul respectiv, Comisia sau un stat membru consideră, pe baza numărului de victime sau de spitalizări ale cetățenilor Uniunii din cauza expunerii la medicamente falsificate, că este necesară o acțiune rapidă pentru a proteja sănătatea publică, Comisia evaluează notificarea fără întârziere și cel târziu în termen de 45 de zile. Pentru a îndeplini mai bine obiectivul articolului respectiv, trimiterea la cetățenii Uniunii trebuie înlocuită cu o trimitere la persoanele din Uniune, întrucât toate evenimentele adverse din Uniune ar trebui luate în considerare și monitorizate indiferent de cetățenie.
- (3) Articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 prevede că autoritățile naționale competente pot informa Comisia cu privire la medicamentele care, în opinia lor, nu prezintă riscuri de falsificare.
- (4) Anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2016/161 stabilește o listă cu medicamente sau categorii de produse care se eliberează pe bază de prescripție medicală care nu prezintă elementele de siguranță. Categoria de produse „cicatrizați cu codul ATC D03AX” cu forma farmaceutică „larve de muște” nu sunt incluse în lista respectivă.

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

- (5) La 22 august 2019, Comisia a primit o notificare din partea autorității germane competente în care se afirmă că medicamentul pe bază de prescripție medicală BioBag (codul ATC D03AX și forma farmaceutică „larve de muște”) nu prezintă risc de falsificare în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 54a alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE și că, prin urmare, medicamentul ar trebui să fie scutit de obligația de a prezenta elemente de siguranță.
- (6) Comisia a evaluat riscurile de falsificare a medicamentului în cauză și riscurile care decurg din aceasta, ținând seama de criteriile enumerate la articolul 54a alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE. În special, caracteristicile specifice și perioada scurtă de valabilitate a formei farmaceutice „larve de muște” înseamnă că riscul de falsificare este neglijabil și, prin urmare, criteriile respective pot fi considerate ca fiind îndeplinite.
- (7) Comisia a consultat grupul de experți „Actul delegat privind elementele de siguranță pentru medicamentele de uz uman”, care a remarcat perioada de valabilitate extrem de scurtă și faptul că produsul conține organisme vii ⁽³⁾.
- (8) Prin urmare, este oportun să se includă categoria de produse „cicatrizanți cu codul ATC D03AX” cu forma farmaceutică „larve de muște” în lista medicamentelor sau a categoriilor de produse care se eliberează pe bază de prescripție medicală care nu prezintă elementele de siguranță, prevăzută în anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2016/161.
- (9) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2016/161 trebuie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul delegat (UE) 2016/161 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 47 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 47

Evaluarea notificărilor

În cazul în care, ca urmare a unei notificări în conformitate cu articolul 46, Comisia sau un stat membru consideră, pe baza numărului de victime sau de spitalizări ale persoanelor din Uniune din cauza expunerii la medicamente falsificate, că este necesară o acțiune rapidă pentru a proteja sănătatea publică, Comisia evaluează notificarea fără întârziere și cel târziu în termen de 45 de zile.”

2. Anexa I se modifică conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Proces-verbal al celei de-a 29-a reuniuni a grupului de experți referitor la „Actul delegat privind elementele de siguranță pentru medicamentele de uz uman”: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=20450&fromExpertGroups=true>

ANEXĂ

În anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2016/161, se adaugă următorul rând:

Denumirea substanței active sau a categoriei de produse	Formă farmaceutică	Concentrație	Observații
„Cicatrizanți cu codul ATC D03AX	Larve de muște”		