

## ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1125

z 8. júla 2021,

**ktorým sa zamieta zahrnutie lieku na lekársky predpis Zinc-D-gluconate do zoznamu liekov, ktoré nesmú byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 54a ods. 4,so zreteľom na delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) V článku 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES sa stanovuje, že lieky na lekársky predpis musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 54 písm. o) danej smernice, pričom výnimkou je prípad, ak boli zapísané do zoznamu v súlade s postupom podľa článku 54a ods. 2 písm. b) danej smernice. V prílohe I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/161 sa stanovuje zoznam liekov alebo kategórií liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, a ktoré nesmú byť vybavené bezpečnostnými prvkami, na základe rizika falšovania a rizika vyplývajúceho z falšovania súvisiaceho s liekmi alebo kategóriami liekov. Liek Zinc-D-gluconate, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis nefiguruje v uvedenom zozname.
- (2) Nemecký príslušný orgán 15. februára 2019 v súlade s článkom 54a ods. 4 smernice 2001/83/ES a s článkom 46 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 Komisii elektronickou poštou oznámil, že sa nedomnieva, že pri lieku Zinc-D-gluconate, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis existuje riziko falšovania podľa kritérií stanovených v článku 54a ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/ES. Preto nemecký príslušný orgán zastával názor, že na Zinc-D-gluconate by sa nemala vzťahovať požiadavka, aby bol vybavený bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES.
- (3) Komisia posúdila riziko falšovania a riziko vyplývajúce z falšovania súvisiaceho s predmetným liekom, pričom zohľadnila kritériá uvedené v článku 54a ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/ES. Pretože predmetný liek je schválený na liečbu vážnych chorôb ako sú Wilsonova choroba a *Acrodermatitis enteropathica*, Komisia posúdila predovšetkým závažnosť ochorenia, na ktorých liečbu je určený, ako sa uvádza v článku 54a ods. 2 písm. b) bode iv) uvedenej smernice, a zistila, že riziká vyplývajúce z falšovania nie sú zanedbateľné. Preto sa domnieva, že kritériá nie sú splnené.
- (4) Preto nie je vhodné zaradiť liek Zinc-D-gluconate do prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/161 a mala by sa naň naďalej vzťahovať požiadavka, že musí byť vybavený bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade s posúdením skupiny odborníkov Európskej komisie pre „delegovaný akt o bezpečnostných prvkoch liekov na humánne použitie“,

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*

Liek Zinc-D-gluconate, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, sa nezahŕňa do prílohy I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/161 a naďalej sa naň vzťahuje požiadavka, že musí byť vybavený bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES.

*Článok 2*

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 8. júla 2021

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---