

**SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1125****z dne 8. julija 2021****o zavrnitvi vključitve zdravila na recept cinkov D-glukonat na seznam zdravil, ki ne nosijo zaščitnih elementov iz točke (o) člena 54 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini <sup>(1)</sup> in zlasti člena 54a(4) Direktive,ob upoštevanju Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 54a(1) Direktive 2001/83/ES določa, da zdravila, ki se izdajajo na recept, nosijo zaščitne elemente iz točke (o) člena 54 navedene direktive, razen če so bila uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz točke (b) člena 54a(2) navedene direktive. Priloga I k Delegirani uredbi (EU) 2016/161 določa seznam zdravil ali kategorij zdravil na recept, ki ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov zaradi tveganja ponarejanja in tveganja, ki izhaja iz ponarejanja, povezanih z zdravili ali kategorijami zdravil. Zdravilo na recept cinkov D-glukonat ni vključeno na navedeni seznam.
- (2) Pristojni organ Nemčije je 15. februarja 2019 v skladu s členom 54a(4) Direktive 2001/83/ES in členom 46(2) Delegirane uredbe (EU) 2016/161 Komisijo po elektronski pošti obvestil, da po njegovem mnenju za zdravilo na recept cinkov D-glukonat ne obstaja tveganje ponarejanja v skladu z merili iz točke (b) člena 54a(2) Direktive 2001/83/ES. Nemški pristojni organ je menil, da bi bilo zato treba cinkov D-glukonat izvzeti iz zahteve, da mora nositi zaščitne elemente iz točke (o) člena 54 Direktive 2001/83/ES.
- (3) Komisija je za zadevno zdravilo ocenila tveganje ponarejanja in tveganje, ki izhaja iz ponarejanja, ob upoštevanju meril, navedenih v točki (b) člena 54a(2) Direktive 2001/83/ES. Ker je zdravilo odobreno za zdravljenje hudih bolezni, kot sta Wilsonova bolezen in motnja acrodermatitis enteropathica, je Komisija ocenila zlasti resnost bolezni, katerih zdravljenju je namenjeno, iz podtočke (iv) točke (b) člena 54a(2) navedene direktive in ugotovila, da tveganja, ki izhajajo iz ponarejanja, niso zanemarljiva. Zato se merila niso štela za izpolnjena.
- (4) Zato zdravila cinkov D-glukonat ni primerno vključiti v Prilogo I k Delegirani uredbi (EU) 2016/161 in se ga ne bi smelo izvzeti iz zahteve, da mora nositi zaščitne elemente iz točke (o) člena 54 Direktive 2001/83/ES.
- (5) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z oceno strokovne skupine Evropske komisije „Delegirani akt o zaščitnih elementih za zdravila za uporabo v humani medicini“ –

<sup>(1)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.<sup>(2)</sup> UL L 32, 9.2.2016, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Zdravilo na recept cinkov D-glukonat se ne vključi v Prilogo I k Delegirani uredbi (EU) 2016/161 in se ne izvzame iz zahteve, da mora nositi zaščitne elemente iz točke (o) člena 54 Direktive 2001/83/ES.

*Člen 2*

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 8. julija 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---