

KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2021/1125**av den 8 juli 2021****om att inte ta upp det receptbelagda läkemedlet Zinc-D-gluconate i förteckningen över läkemedel som inte får vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 54a.4,med beaktande av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG ska receptbelagda läkemedel vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i det direktivet, om de inte har förtecknats i enlighet med förfarandet enligt artikel 54a.2 b i samma direktiv. I bilaga I till delegerad förordning (EU) 2016/161 fastställs en förteckning över receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer, på grundval av risken för, och risken som följer av, förfalskning i fråga om läkemedel eller kategorier av läkemedel. Det receptbelagda läkemedlet Zinc-D-gluconate är inte upptaget i den förteckningen.
- (2) Den 15 februari 2019 anmälde den tyska behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 54a.4 i direktiv 2001/83/EG och artikel 46.2 i delegerad förordning (EU) 2016/161, genom e-post till kommissionen att det receptbelagda läkemedlet Zinc-D-gluconate enligt myndighetens bedömning inte löper risk att förfalskas, enligt de kriterier som anges i artikel 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG. Den tyska behöriga myndigheten ansåg att Zinc-D-gluconate därför bör undantas från kravet på märkning med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG.
- (3) Kommissionen har bedömt risken för, och risken som följer av, förfalskning av dessa produkter, med beaktande av kriterierna i artikel 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG. Eftersom läkemedlet är godkänt för behandling av allvarliga tillstånd såsom Wilsons sjukdom och acrodermatitis enteropathica gjorde kommissionen i synnerhet en bedömning av svårighetsgraden hos de hälsotillstånd som är avsedda att behandlas, enligt artikel 54a.2 b iv i det direktivet, och konstaterade att riskerna som följer av förfalskning inte var försumbara. Därför ansågs det att kriterierna inte var uppfyllda.
- (4) Därför bör läkemedlet Zinc-D-gluconate inte tas upp i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2016/161, och det bör inte undantas från kravet på märkning med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med den bedömning som gjorts av Europeiska kommissionens expertgrupp för den delegerade akten om säkerhetsdetaljer för humanläkemedel.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ EUT L 32, 9.2.2016, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det receptbelagda läkemedlet Zinc-D-gluconate får inte tas upp i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2016/161 och får inte undantas från kravet på märkning med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 8 juli 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
