

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/1686

z dnia 7 lipca 2021 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do oceny powiadomień składanych do Komisji przez właściwe organy krajowe oraz włączenia leków zabliźniających o kodzie ATC D03AX i postaci farmaceutycznej larw muchy do wykazu produktów leczniczych, które nie zawierają zabezpieczeń

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 54a ust. 2 lit. b) i c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE stanowi, że produkty lecznicze wydawane na receptę muszą zawierać zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) tej dyrektywy, chyba że znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w art. 54a ust. 2 lit. b) tej dyrektywy. Wykaz ten należy sporządzić z uwzględnieniem ryzyka sfalszowania produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych oraz ryzyka wnikającego z takiego sfalszowania, przy zastosowaniu kryteriów określonych w art. 54a ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.
- (2) Art. 47 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 ⁽²⁾ stanowi, że jeżeli wskutek powiadomienia, o którym mowa w art. 46, Komisja lub państwo członkowskie uzna na podstawie ofiar lub hospitalizacji obywateli Unii w związku z narażeniem na sfalszowane produkty lecznicze, że niezbędne jest szybkie podjęcie działań w celu ochrony zdrowia publicznego, Komisja musi niezwłocznie ocenić powiadomienie, nie później niż w ciągu 45 dni. Aby lepiej osiągnąć cel tego artykułu, odniesienie do obywateli Unii należy zastąpić odniesieniem do osób w Unii, ponieważ wszystkie niepożądane zdarzenia w Unii powinny być brane pod uwagę i monitorowane niezależnie od obywatelstwa osób, których te zdarzenia dotyczą.
- (3) Art. 46 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 stanowi, że właściwe organy krajowe mogą informować Komisję o produktach leczniczych, w których przypadku, według nich, nie ma ryzyka fałszowania.
- (4) W załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 określono wykaz produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych na receptę, które nie zawierają zabezpieczeń. Kategoria produktu „leki zabliźniające o kodzie ATC D03AX” o postaci farmaceutycznej „larwy muchy” nie jest wymieniona w tym wykazie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

- (5) W dniu 22 sierpnia 2019 r. Komisja otrzymała od właściwego organu Niemiec powiadomienie, w którym uznano, że zgodnie z kryteriami określonymi w art. 54a ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE w przypadku wydawanego na receptę produktu leczniczego w formie biotorebek („BioBag”) (kod ATC D03AX i postać farmaceutyczna „larwy muchy”) nie ma ryzyka fałszowania i że ten produkt leczniczy powinien zatem zostać zwolniony z wymogu zawierania zabezpieczeń.
- (6) Komisja oceniła ryzyko fałszowania przedmiotowego produktu leczniczego i ryzyko wynikające z takiego fałszowania, z uwzględnieniem kryteriów wymienionych w art. 54a ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE. W szczególności specyficzne cechy i krótki okres trwałości postaci farmaceutycznej larw muchy powodują, że ryzyko fałszowania jest znikome, a zatem kryteria te można uznać za spełnione.
- (7) Komisja zasięgnęła opinii grupy ekspertów ds. aktu delegowanego w sprawie zabezpieczeń produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która zwróciła uwagę na wyjątkowo krótki okres trwałości i fakt, że produkt zawiera żywe organizmy ⁽³⁾.
- (8) Należy zatem włączyć kategorię produktu „leki zabliźniające o kodzie ATC D03AX” o postaci farmaceutycznej „larwy muchy” do wykazu produktów leczniczych lub kategorii produktów wydawanych na receptę, które nie zawierają zabezpieczeń, określonego w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/161 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 47 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 47

Ocena powiadomień

Jeżeli wskutek powiadomienia, o którym mowa w art. 46, Komisja lub państwo członkowskie uzna na podstawie ofiar lub hospitalizacji osób w Unii w związku z narażeniem na sfalszowane produkty lecznicze, że niezbędne jest szybkie podjęcie działań w celu ochrony zdrowia publicznego, Komisja niezwłocznie ocenia powiadomienie, nie później niż w ciągu 45 dni.”;

- 2) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽³⁾ Protokół z 29. posiedzenia grupy ekspertów ds. aktu delegowanego w sprawie zabezpieczeń produktów leczniczych stosowanych u ludzi: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=pl&meetingId=20450&fromExpertGroups=true>.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nazwa substancji czynnej lub kategorii produktów	Postać farmaceutyczna	Moc	Uwagi
„Leki zabliźniające o kodzie ATC D03AX	Larwy much”		