

# REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1686 DELLA COMMISSIONE

del 7 luglio 2021

**che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda la valutazione delle notifiche trasmesse alla Commissione dalle autorità nazionali competenti e l'inclusione dei cicatrizzanti con codice ATC D03AX e forma farmaceutica «larve di mosca» nell'elenco dei medicinali che non presentano le caratteristiche di sicurezza**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettere b) e c),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, i medicinali soggetti a prescrizione devono presentare le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della medesima direttiva, a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera b), di tale direttiva. Tale elenco deve essere redatto tenendo conto del rischio di falsificazione e del rischio derivante dalla falsificazione in relazione ai medicinali o a categorie di medicinali, applicando i criteri di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.
- (2) A norma dell'articolo 47 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione <sup>(2)</sup>, qualora in seguito a una notifica di cui all'articolo 46 di tale regolamento la Commissione o uno Stato membro ritenga, sulla base delle vittime o dei ricoveri ospedalieri di cittadini dell'Unione dovuti a un'esposizione ai medicinali falsificati, che sia necessario agire rapidamente per proteggere la salute pubblica, la Commissione deve valutare la notifica quanto prima e al più tardi entro 45 giorni. Al fine di conseguire meglio l'obiettivo di tale articolo, il riferimento ai cittadini dell'Unione dovrebbe essere sostituito da un riferimento alle persone nell'Unione, poiché tutti gli eventi avversi che si verificano nell'Unione dovrebbero essere presi in considerazione e monitorati indipendentemente dalla cittadinanza.
- (3) A norma dell'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2016/161, le competenti autorità nazionali possono informare la Commissione dei medicinali che non considerano a rischio di falsificazione.
- (4) L'allegato I del regolamento delegato (UE) 2016/161 contiene un elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza. La categoria di medicinali «cicatrizzanti con codice ATC D03AX» con forma farmaceutica «larve di mosca» non figura in tale elenco.

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

