

- (5) Il 22 agosto 2019 l'autorità competente tedesca ha trasmesso alla Commissione una notifica nella quale indicava di ritenere che il medicinale soggetto a prescrizione BioBag (codice ATC D03AX e forma farmaceutica «larve di mosca») non fosse a rischio di falsificazione conformemente ai criteri di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, e che il medicinale dovesse quindi essere esentato dall'obbligo di presentare le caratteristiche di sicurezza.
- (6) La Commissione ha valutato i rischi di falsificazione e i rischi derivanti dalla falsificazione del medicinale in questione tenendo conto dei criteri di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE. In particolare, le caratteristiche specifiche e la breve durata di conservazione della forma farmaceutica «larve di mosca» fanno sì che il rischio di falsificazione sia trascurabile, e i suddetti criteri possono pertanto essere considerati soddisfatti.
- (7) La Commissione ha consultato il gruppo di esperti sull'atto delegato relativo alle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha preso nota della brevissima durata di conservazione e del fatto che il medicinale contiene organismi viventi ⁽¹⁾.
- (8) È dunque opportuno includere la categoria di medicinali «cicatrizzanti con codice ATC D03AX» con forma farmaceutica «larve di mosca» nell'elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza, di cui all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2016/161.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2016/161,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2016/161 è così modificato:

- 1) l'articolo 47 è sostituito dal seguente:

«Articolo 47

Valutazione delle notifiche

Qualora in seguito a una notifica di cui all'articolo 46 la Commissione o uno Stato membro ritenga, sulla base delle vittime o dei ricoveri ospedalieri di persone nell'Unione dovuti a un'esposizione ai medicinali falsificati, che sia necessario agire rapidamente per proteggere la salute pubblica, la Commissione valuta la notifica quanto prima e al più tardi entro 45 giorni.»;

- 2) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 luglio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Verbale della 29ª riunione del gruppo di esperti sull'atto delegato relativo alle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=20450&fromExpertGroups=true>.

