

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1686**

2022/EES/10/76

frá 7. júlí 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar mat á tilkynningum frá lögbærum landsyfirvöldum til framkvæmdastjórnarinnar og um að færa græðandi lyf í ATC-flokknum D03AX og lyfjaformið flugulirfur á skrána yfir lyf sem skulu ekki búin öryggisþáttum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾, einkum b- og c-lið 2. mgr. 54. gr. a,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 1. mgr. 54. gr. a í tilskipun 2001/83/EB er kveðið á um að lyfseðilsskyld lyf skuli búin öryggisþáttunum sem um getur í o-lið 54. gr. þeirrar tilskipunar nema þau hafi verið skráð í samræmi við málsmeðferðina skv. b-lið 2. mgr. 54. gr. a í þeirri tilskipun. Skránni skal komið á fót, að teknu tilliti til áhættu á og áhættu sem stafar af fölsun er varðar lyf eða lyfjaflokka, með því að beita viðmiðununum sem settar eru fram í b-lið 2. mgr. 54. gr. a í tilskipun 2001/83/EB.
- 2) Í 47. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 ⁽²⁾ er kveðið á um að ef framkvæmdastjórnin eða aðildarríki telur, í kjölfar tilkynningar eins og um getur í 46. gr. þeirrar reglugerðar, vegna þess að borgarar í Sambandinu hafa látist eða verið lagðir inn á sjúkrahús eftir að hafa verið útsettir fyrir fölsuðum lyfjum, að grípa þurfi til skjótra aðgerða til að vernda lýðheilsu skuli framkvæmdastjórnin meta tilkynninguna án tafar og eigi síðar en innan 45 daga. Til að uppfylla betur markmiðin í þeirri grein ætti að skipta tilvísun í borgara í Sambandinu út fyrir tilvísun í fólk í Sambandinu þar eð athuga ætti og hafa eftirlit með öllum meintilvikum í Sambandinu, óháð ríkisborgararétti.
- 3) Í 2. mgr. 46. gr framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/161 er fastsett að lögbær landsyfirvöld geti upplýst framkvæmdastjórnina um lyf sem þau telja að ekki sé áhætta á að verði fölsuð.
- 4) Í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/161 er sett fram skrá yfir lyfseðilsskyld lyf og lyfjaflokka sem skulu ekki búin öryggisþáttunum. Vöruflokkurinn græðandi lyf í ATC-flokki D03AX með lyfjaformið „flugulirfur“ er ekki á þeirri skrá.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 332, 21.9.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 334/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja (Stjtið. ESB L 32, 9.2.2016, bls. 1).

- 5) Hinn 22. ágúst 2019 barst framkvæmdastjórninni tilkynning frá lögbæru yfirvaldi í Þýskalandi þar sem fram kom að það teldi að ekki væri áhætta á að lyfseðilsskylda lyfið BioBag (ATC-flokkur D03AX og lyfjaformið „flugulirfur“) verði falsað, í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 2. mgr. 54. gr. a í tilskipun 2001/83/EB, og þess vegna ætti lyfið að vera undanþegið kröfunni um að vera búið öryggisþáttum.
- 6) Framkvæmdastjórnin lagði mat á áhættur á og áhættur sem stafa af fölsun viðkomandi lyfs að teknu tilliti til viðmiðananna sem eru tilgreindar í b-lið 2. mgr. 54. gr. a í tilskipun 2001/83/EB. Einkum hafa sérstakir eiginleikar og stutt geymsluþol lyfjaformsins flugulirfur í för með sér að áhætta á fölsun er óveruleg og þess vegna er unnt að líta svo á að þessar viðmiðanir séu uppfylltar.
- 7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við sérfræðingahópinn um framselda gerð um öryggisþætti fyrir mannalyf (e. *Delegated act on safety features for medicinal products for human use*) sem benti á að geymsluþolið er afskaplega stutt og þá staðreynd að lyfið inniheldur lifandi lífverur ⁽³⁾.
- 8) Því er rétt að færa vöruflokkinn „græðandi lyf í ATC-flokki D03AX“ með lyfjaformið „flugulirfur“ á skrána yfir lyfseðilsskyld lyf eða vöruflokka sem skulu ekki búið öryggisþáttum sem sett er fram í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/161.
- 9) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 47. gr. kemur eftirfarandi:

„47. gr.

Mat á tilkynningum

Telji framkvæmdastjórnin eða aðildarríki, í kjölfar tilkynningar eins og um getur í 46. gr. og vegna þess að fólk í Sambandinu hefur látist eða verið lagt inn á sjúkrahús eftir að hafa verið útsett fyrir fölsuðum lyfjum, að grípa þurfi til skjótra aðgerða til að vernda lýðheilsu skal framkvæmdastjórnin meta tilkynninguna án tafar og eigi síðar en innan 45 daga.“

- 2) Ákvæðum I. viðauka er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Fundargerð frá 29. fundi sérfræðingahópsins um framselda gerð um öryggisþætti fyrir mannalyf: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=20450&fromExpertGroups=true>

VIÐAUKI

Í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/161 er eftirfarandi færslu bætt við :

Heiti virks efnis eða lyfjaflokks	Lyfjaform	Styrkleiki	Athugasemdir
„Græðandi lyf í ATC-flokki D03AX	Flugulirfur“		