

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1686 DE LA COMISIÓN

de 7 de julio de 2021

**por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que respecta a la evaluación de las notificaciones a la Comisión por las autoridades nacionales competentes y a la inclusión de cicatrizantes con el código ATC D03AX y la forma farmacéutica de larvas de mosca en la lista de medicamentos que no deben llevar dispositivos de seguridad**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 54 bis, apartado 2, letras b) y c),

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE dispone que los medicamentos sujetos a receta médica deben llevar los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), de dicha Directiva, a menos que figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del artículo 54 bis, apartado 2, letra b), de la misma Directiva. Tales listas se establecen habida cuenta del riesgo de falsificación de los medicamentos o categorías de medicamentos y del riesgo derivado de tal falsificación, aplicando al efecto los criterios establecidos en el artículo 54 bis, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.
- (2) El artículo 47 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión <sup>(2)</sup> dispone que si, tras la notificación a que hace referencia el artículo 46 de dicho Reglamento, la Comisión o un Estado miembro consideran, basándose en las víctimas o las hospitalizaciones de ciudadanos que se hayan producido en la Unión por exposición a los medicamentos falsificados, que se requiere una actuación rápida para proteger la salud pública, la Comisión debe evaluar la notificación sin demora y a más tardar en el plazo de 45 días. Para cumplir mejor el objetivo de dicho artículo, la referencia a ciudadanos de la Unión debe sustituirse por una referencia a personas de la Unión, ya que todos los acontecimientos adversos que se produzcan en la Unión deben considerarse y controlarse con independencia de la ciudadanía.
- (3) El artículo 46, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 establece que las autoridades nacionales competentes pueden comunicar a la Comisión los medicamentos que consideren libres del riesgo de falsificación.
- (4) El anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 establece una lista de medicamentos o categorías de medicamentos sujetos a receta médica que no deben llevar dispositivos de seguridad. La categoría de productos «cicatrizantes con código ATC D03AX» con la forma farmacéutica «larvas de mosca» no están incluida en esa lista.

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

- (5) El 22 de agosto de 2019, la Comisión recibió una notificación de la autoridad alemana competente en la que se declaraba considerar que el medicamento con receta BioBag (con código ATC D03AX y con forma farmacéutica de «larvas de mosca») no planteaba riesgo de falsificación de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, y que, por tanto, dicho medicamento debía quedar exento del requisito de llevar dispositivos de seguridad.
- (6) La Comisión evaluó los riesgos de falsificación del medicamento y el riesgo derivado de ella, teniendo en cuenta los criterios del artículo 54 *bis*, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE. En particular, las características específicas y la corta vida útil de la forma farmacéutica de las larvas de mosca hacen que el riesgo de falsificación sea insignificante, por lo que puede considerarse que se cumplen esos criterios.
- (7) La Comisión consultó al grupo de expertos sobre el acto delegado relativo a los dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, el cual tomó nota de la vida útil extremadamente corta y de que el producto contiene organismos vivos <sup>(3)</sup>.
- (8) Por lo tanto, conviene incluir la categoría de productos «cicatrizantes con código ATC D03AX» con la forma farmacéutica «larvas de mosca» en la lista de medicamentos o categorías de medicamentos sujetos a receta médica que no deben llevar dispositivos de seguridad, establecida en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2016/161.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 47 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 47*

#### **Evaluación de las notificaciones**

Si, tras la notificación a que hace referencia el artículo 46, la Comisión o un Estado miembro consideran, basándose en las víctimas o las hospitalizaciones de personas que se hayan producido en la Unión por exposición a los medicamentos falsificados, que se requiere una actuación rápida para proteger la salud pública, la Comisión evaluará la notificación sin demora y a más tardar en el plazo de 45 días.».

- 2) El anexo I se modifica con arreglo al anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de julio de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Acta de la 29.ª reunión del grupo de expertos sobre el acto delegado relativo a los dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=20450&fromExpertGroups=true>

## ANEXO

En el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 se añade la entrada siguiente:

Denominación del principio activo o categoría de medicamentos	Forma farmacéutica	Dosis	Comentarios
«Cicatrizantes con código ATC D03AX	Larvas de mosca»		