NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2022/2239

ze dne 6. září 2022,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, pokud jde o požadavky na označování neregistrovaných hodnocených léčivých přípravků a neregistrovaných pomocných humánních léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES ([1]), a zejména na článek 70 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) č. 536/2014 stanoví podrobná pravidla pro označování hodnocených a pomocných léčivých přípravků, zejména neregistrovaných přípravků, s cílem odstranit rozdíly v přístupu mezi členskými státy. Uvedené nařízení vyžaduje, aby byl vnitřní a vnější obal hodnocených a pomocných léčivých přípravků vhodně označen s cílem zajistit bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinických hodnoceních a umožnit distribuci těchto přípravků do míst klinického hodnocení v celé Unii.

(2) Nařízení (EU) č. 536/2014 zejména vyžaduje, aby zadavatelé uváděli dobu použitelnosti na vnějším a vnitřním obalu neregistrovaných hodnocených léčivých přípravků a neregistrovaných pomocných léčivých přípravků.

(3) Časté aktualizace doby použitelnosti na vnitřním obalu neregistrovaných léčivých přípravků používaných v klinických hodnoceních mohou být v určitých případech spojeny s potenciálními riziky pro kvalitu a bezpečnost těchto přípravků. Jedním z potenciálních rizik mohou být škody vzniklé z důvodu toho, že je nutné otevřít obal prolomením bezpečnostního uzávěru a rozebráním vícevrstvé soupravy. Další potenciální riziko může u léčivých přípravků se zvláštní citlivostí souviset s dlouhodobým vystavením světlu nebo vyšším teplotám. Tato rizika hrozí zejména u léčivých přípravků, jejichž vnitřní a vnější obal jsou poskytovány společně, jakož i tam, kde má vnitřní obal formu blistrů nebo malých jednotek. V těchto případech je vzhledem k povaze a rozsahu rizika vhodné a přiměřené dobu použitelnosti na vnitřním obalu vynechat.

(4) Nařízení (EU) č. 536/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha VI nařízení (EU) č. 536/2014 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha VI nařízení (EU) č. 536/2014 se mění takto:

1) Oddíl A se mění takto:

   a) v bodě A.2.1.4 se písmena e) a f) nahrazují tímto:

      „e) identifikační číslo subjektu hodnocení nebo číslo léčby a případně číslo návštěvy.";

   b) v bodě A.2.2.5 se písmena e) a f) nahrazují tímto:

      „e) identifikační číslo subjektu hodnocení/číslo léčby a případně číslo návštěvy."

2) Oddíl B se mění takto:

   a) číslo bodu 6 se nahrazuje číslem 6.1;

   b) doplňují se nové odstavce B.6.2 a B.6.3, které znějí:

      „6.2. Pokud mají vnitřní a vnější obal zůstat neodděleny, uvedou se na vnějším obalu údaje uvedené v odstavci B.6.1. Na vnitřním obalu se uvedou údaje uvedené v odstavci B.6.1 s výjimkou doby použitelnosti (datum ukončení použitelnosti nebo v příslušných případech datum přezkoušení), kterou lze vynechat."

      „6.3. Má-li vnitřní obal podobu blistrů nebo malých jednotek, například ampulí, na nichž údaje uvedené v odstavci B.6.1 nelze uvést, opatří se označením se zmíněnými údaji vnější obal. Na vnitřním obalu se uvedou údaje uvedené v odstavci B.6.1 s výjimkou doby použitelnosti (datum ukončení použitelnosti, v příslušných případech datum přezkoušení), kterou lze vynechat."

3) Oddíl D se mění takto:

   a) v oddíle D.9 se písmena b), c) a d) nahrazují tímto:

      „b) odstavec 4 písmena b), c) a e);

      c) odstavec 5 písmena b), c) a e);

      d) odstavec 6.1 písmena b), d), e) a h).";

   b) v oddíle D.9 se doplňuje nové písmeno e), které zní:

      „e) odstavec 6.1 písmeno i) s výjimkou případů, kdy lze podle odstavců B.6.2 a B.6.3 na vnitřním obalu vynechat dobu použitelnosti (datum konce použitelnosti nebo v příslušných případech datum přezkoušení)."