KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/2239

af 6. september 2022

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår mærkningskrav for humanmedicinske ikke-godkendte forsøgslægemidler og ikke-godkendte hjælpelægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF ([1]), særlig artikel 70, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) nr. 536/2014 fastsættes nærmere regler om mærkning af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler, navnlig af ikke-godkendte produkter, for at eliminere forskelle i medlemsstaternes tilgang. I henhold til nævnte forordning skal forsøgslægemidler og hjælpelægemidler mærkes på behørig vis for at sikre forsøgspersonernes sikkerhed samt pålidelighed og robusthed i de data, der genereres i kliniske forsøg, og for at gøre det muligt at fordele disse produkter til kliniske forsøgssteder i hele Unionen.

(2) Navnlig kræves det ved forordning (EU) nr. 536/2014, at sponsorerne skal angive brugsperioden på den ydre og den indre emballage til ikke-godkendte forsøgslægemidler og ikke-godkendte hjælpelægemidler.

(3) Hyppige ajourføringer af brugsperioden på den indre emballage til ikke-godkendte lægemidler til kliniske forsøg kan i visse tilfælde være forbundet med potentiel risiko, der påvirker kvaliteten og sikkerheden af produkterne. En mulig risiko kan være skader som følge af behovet for at åbne emballagen ved at bryde forseglingen og skille sæt bestående af flere lag ad. En anden mulig risiko kan skyldes langvarig eksponering for lys eller højere temperaturer for særligt følsomme lægemidler. Disse risici gælder navnlig for lægemidler, hvor den indre og ydre emballage leveres sammen, og hvor den indre emballage har form af blisterpakninger eller små enheder. I disse tilfælde er det hensigtsmæssigt og rimeligt i forhold til arten og omfanget af risikoen, at brugsperioden er udeladt på den indre emballage.

(4) Forordning (EU) nr. 536/2014 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VI til forordning (EU) nr. 536/2014 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag VI til forordning (EU) nr. 536/2014 foretages følgende ændringer:

1) Afsnit A ændres således:

a) Afsnit A.2.1, punkt 4, litra e) og f), erstattes af følgende:

»e) forsøgspersonens identifikationsnummer og/eller behandlingsnummer og, hvis det er relevant, antal besøg.«

b) Afsnit A.2.2, punkt 5, litra e) og f), erstattes af følgende:

»e) forsøgspersonens identifikationsnummer/behandlingsnummer og, hvis det er relevant, antal besøg.«

2) Afsnit B ændres således:

a) Nummeret på punkt »6.« ændres til »6.1.«

b) Følgende indsættes som afsnit B.6.2 og B.6.3:

»6.2. Hvis den indre og den ydre emballage er beregnet til at forblive sammen, skal den ydre emballage være forsynet med de oplysninger, der er anført i afsnit B.6.1. Den indre emballage skal være forsynet med de oplysninger, der er anført i afsnit B.6.1, bortset fra anvendelsesperioden (udløbsdato eller retest-dato, alt efter hvad der er relevant), som kan udelades.«

»6.3. Hvis den indre emballage har form af blisterpakninger eller små enheder såsom ampuller, på hvilke det er umuligt at anføre oplysningerne i punkt B.6.1, skal den ydre emballage være forsynet med en etiket med disse oplysninger. Den indre emballage skal indeholde de oplysninger, der er anført i afsnit B.6.1, bortset fra anvendelsesperioden (udløbsdato eller retest-dato, alt efter hvad der er relevant), som kan udelades.«

3) Afsnit D ændres således:

a) Afsnit D.9, litra b), c) og d), affattes således:

»b) punkt 4, litra b), c) og e)

c) punkt 5, litra b), c) og e)

d) punkt 6.1, litra b), d), e) og h)«.

b) I afsnit D.9 tilføjes følgende som litra e):

»e) punkt 6.1, litra i), med undtagelse af tilfælde, hvor anvendelsesperioden (udløbsdato eller retest-dato, alt efter hvad der er relevant) kan udelades fra den indre emballage i overensstemmelse med afsnit B.6.2 og B.6.3.«