DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/2239 DER KOMMISSION

vom 6. September 2022

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Etikettierungsanforderungen an nicht zugelassene Prüf- und Hilfspräparate zur Anwendung beim Menschen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG ([1]), insbesondere auf Artikel 70,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 enthält detaillierte Vorschriften für die Etikettierung von Prüf- und Hilfspräparaten, insbesondere von nicht zugelassenen Produkten, um Unterschiede in den von den Mitgliedstaaten verfolgten Ansätzen zu bereinigen. Mit der genannten Verordnung wird vorgeschrieben, dass die Primärverpackung und die äußere Umhüllung von Prüf- und Hilfspräparaten so zu etikettieren sind, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten gewährleistet sind und dass eine Verteilung dieser Produkte an Prüfstellen in der gesamten Union möglich ist.

(2) Insbesondere ist in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehen, dass Sponsoren die Verwendungsdauer auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung von nicht zugelassenen Prüf- und Hilfspräparaten angeben müssen.

(3) Häufige Aktualisierungen der Verwendungsdauer auf der Primärverpackung nicht zugelassener, in klinischen Prüfungen verwendeter Arzneimittel können in bestimmten Fällen mit potenziellen Risiken für die Qualität und Sicherheit dieser Produkte verbunden sein. Ein solches potenzielles Risiko kann darin bestehen, dass die Verpackung geöffnet werden muss, sodass Originalitätsverschlüsse aufgebrochen und die aus mehreren Lagen bestehenden Sets zerlegt werden müssen. Ein weiteres potenzielles Risiko kann sich aus der längeren Exposition gegenüber Licht oder höheren Temperaturen bei in dieser Hinsicht empfindlichen Arzneimitteln ergeben. Diese Risiken betreffen insbesondere Arzneimittel, bei denen die Primärverpackung und die äußere Umhüllung zusammen bereitgestellt werden, sowie Primärverpackungen in Form von Blisterverpackungen oder kleinen Einheiten. In diesen Fällen ist es angesichts von Art und Ausmaß des Risikos angemessen und verhältnismäßig, dass die Verwendungsdauer in der Primärverpackung weggelassen wird.

(4) Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

([1]) ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt A wird wie folgt geändert:
   a) In Abschnitt A.2.1. Nummer 4 erhalten die Buchstaben e und f folgende Fassung:
      „e) Identifikationsnummer des Prüfungsteilnehmers/Behandlungsnummer und gegebenenfalls Visitennummer.";
   b) in Abschnitt A.2.2. Nummer 5 erhalten die Buchstaben e und f folgende Fassung:
      „e) Identifikationsnummer des Prüfungsteilnehmers/Behandlungsnummer und gegebenenfalls Visitennummer.".
2. Abschnitt B wird wie folgt geändert:
   a) Die Nummerierung der Nummer 6 erhält folgende Fassung: „6.1.";
   b) die folgenden Abschnitte B.6.2. und B.6.3. werden angefügt:
      „6.2. Für den Fall, dass die Primärverpackung und die äußere Umhüllung zusammengehalten werden sollen, hat die äußere Umhüllung die in Abschnitt B.6.1. aufgeführten Angaben zu tragen. Die Primärverpackung hat die in Abschnitt B.6.1. genannten Angaben zu tragen, außer der Verwendungsdauer (Verfallstag oder gegebenenfalls Tag für Wiederholungsprüfung), die weggelassen werden kann."
      „6.3. Im Falle von Primärverpackungen in Form einer Blisterverpackung oder kleiner Einheiten wie beispielsweise Ampullen, auf denen die in Abschnitt B.6.1. genannten Angaben nicht möglich sind, ist eine äußere Umhüllung mit einem Etikett, das diese Angaben trägt, vorzusehen. Die Primärverpackung hat die in Abschnitt B.6.1. genannten Angaben zu tragen, außer der Verwendungsdauer (Verfallstag oder gegebenenfalls Tag für Wiederholungsprüfung), die weggelassen werden kann."
3. Abschnitt D wird wie folgt geändert:
   a) In Abschnitt D.9. erhalten die Buchstaben b, c und d folgende Fassung:
      „b) Nummer 4, Buchstaben b, c und e;
      c) Nummer 5, Buchstaben b, c und e;
      d) Nummer 6.1., Buchstaben b, d, e und h;";
   b) in Abschnitt D.9. wird der folgende Buchstabe e angefügt:
      „e) Nummer 6.1., Buchstabe i, außer in Fällen, in denen die Verwendungsdauer (Verfallstag oder gegebenenfalls Tag für Wiederholungsprüfung) im Einklang mit den Abschnitten B.6.2. und B.6.3. weggelassen werden kann.".