DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2239

od 6. rujna 2022.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za označivanje neodobrenih ispitivanih i neodobrenih dodatnih lijekova za primjenu kod ljudi

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ ([1]), a posebno njezin članak 70.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) br. 536/2014 utvrđuju se detaljna pravila za označivanje ispitivanih i dodatnih lijekova, posebno neodobrenih lijekova, kako bi se uklonile razlike u pristupu među državama članicama. Tom je uredbom propisano da unutarnje i vanjsko pakiranje ispitivanih i dodatnih lijekova mora biti označeno na odgovarajući način kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima i kako bi se omogućila distribucija tih proizvoda mjestima kliničkih ispitivanja u cijeloj Uniji.

(2) Konkretno, Uredbom (EU) br. 536/2014 od naručitelja ispitivanja se zahtijeva da na vanjskom i unutarnjem pakiranju neodobrenih ispitivanih i neodobrenih dodatnih lijekova navedu razdoblje upotrebe.

(3) Često ažuriranje razdoblja upotrebe na unutarnjem pakiranju neodobrenih lijekova koji se upotrebljavaju u kliničkim ispitivanjima u određenim se slučajevima može povezati s potencijalnim rizicima za kvalitetu i sigurnost tih proizvoda. Jedan od takvih potencijalnih rizika je šteta koja može nastati kidanjem sigurnosne oznake u obliku zaštite od otvaranja ili rastavljanjem višeslojnog kompleta zbog potrebe za otvaranjem pakiranja. Drugi potencijalni rizik mogao bi proizaći iz produljene izloženosti posebno osjetljivih lijekova svjetlosti ili višim temperaturama. Ti se rizici posebno odnose na lijekove koji imaju i unutarnje i vanjsko pakiranje te kada je unutarnje pakiranje u obliku blistera ili malih jedinica. U tim je slučajevima primjereno i razmjerno prirodi i opsegu rizika ne navoditi razdoblje upotrebe na unutarnjem pakiranju.

(4) Uredbu (EU) br. 536/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog VI. Uredbi (EU) br. 536/2014 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) SL L 158, 27.5.2014., str. 1.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog VI. Uredbi (EU) br. 536/2014 mijenja se kako slijedi:

1. Odjeljak A mijenja se kako slijedi:
   (a) u odjeljku A.2.1.4. točke (e) i (f) zamjenjuju se sljedećim:
      „(e) identifikacijski broj ispitanika i/ili broj liječenja i, prema potrebi, broj posjeta.";
   (b) u odjeljku A.2.2.5. točke (e) i (f) zamjenjuju se sljedećim:
      „(e) identifikacijski broj ispitanika/broj liječenja i, prema potrebi, broj posjeta.".
2. Odjeljak B mijenja se kako slijedi:
   (a) broj točke „6." zamjenjuje se brojem „6.1.";
   (b) dodaju se sljedeći odjeljci B.6.2. i B.6.3.:
      „6.2 Ako je predviđeno da unutarnje i vanjsko pakiranje ostanu zajedno, na vanjskom pakiranju moraju biti navedene pojedinosti iz odjeljka B.6.1. Na unutarnjem pakiranju moraju biti navedene pojedinosti iz odjeljka B.6.1., osim razdoblja upotrebe (datum isteka roka valjanosti ili datum ponovnog testiranja, ovisno slučaju), koje se može izostaviti."
      „6.3 Ako je unutarnje pakiranje u obliku blistera ili malih jedinica kao što su ampule, na kojima se pojedinosti iz odjeljka B.6.1. ne mogu prikazati, osigurava se vanjsko pakiranje s oznakom na kojoj su navedene te pojedinosti. Na unutarnjem pakiranju moraju biti navedene pojedinosti iz odjeljka B.6.1., osim razdoblja upotrebe (datum isteka roka valjanosti ili datum ponovnog testiranja, ovisno slučaju), koje se može izostaviti.".
3. Odjeljak D mijenja se kako slijedi:
   (a) u odjeljku D.9. točke (b), (c) i (d) zamjenjuju se sljedećim:
      „(b) stavka 4. točaka (b), (c) i (e);
      (c) stavka 5. točaka (b), (c) i (e);
      (d) stavka 6.1. točaka (b), (d), (e) i (h);";
   (b) u odjeljku D.9. dodaje se sljedeća točka (e):
      „(e) stavka 6.1. točke (i), osim u slučajevima u kojima se razdoblje upotrebe (datum isteka roka valjanosti ili datum ponovnog testiranja, ovisno o slučaju) može izostaviti s unutarnjeg pakiranja u skladu s odjeljcima B.6.2. i B.6.3.".