A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2239 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. szeptember 6.)

az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező vizsgálati gyógyszerekre és forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerekre vonatkozó címkézési követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 70. cikkére,

mivel:

(1) Az 536/2014/EU rendelet a tagállami megközelítések közötti eltérések megszüntetése érdekében részletes szabályokat állapít meg a vizsgálati és kiegészítő gyógyszerek, különösen a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek címkézése tekintetében. Az említett rendelet értelmében a vizsgálati és kiegészítő gyógyszerek közvetlen és külső csomagolását megfelelő címkével kell ellátni a vizsgálati alanyok biztonságának, valamint a klinikai vizsgálatok során kapott adatok megbízhatóságának és robusztusságának, továbbá annak biztosítása érdekében, hogy e gyógyszereket Unió-szerte el lehessen juttatni a klinikai vizsgálóhelyekre.

(2) Az 536/2014/EU rendelet előírja különösen, hogy a megbízóknak a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező vizsgálati gyógyszerek és a forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező kiegészítő gyógyszerek külső és közvetlen csomagolásán fel kell tüntetniük a felhasználhatósági időt.

(3) A klinikai vizsgálatokban használt, forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek közvetlen csomagolásán feltüntetett felhasználhatósági idő gyakori frissítése bizonyos esetekben az említett gyógyszerek minőségét és biztonságosságát érintő potenciális kockázatokkal járhat. Az egyik ilyen potenciális kockázat az abból eredő esetleges károsodással függ össze, hogy a csomagolást – a manipulálást jelző zárakat feltörve és a többrétegű készletet szétbontva – fel kell nyitni. Potenciális kockázatot jelenthet továbbá a bizonyos tényezőkre érzékeny gyógyszerek fénynek vagy magasabb hőmérsékletének való tartós kitettsége. E kockázatok különösen azokat a gyógyszereket érintik, amelyekhez a közvetlen és a külső csomagolást együtt biztosítják, valamint amelyeknél a közvetlen csomagolás buborékcsomagolás vagy kis méretű egységek formáját ölti. Ezekben az esetekben helyénvaló és a kockázat jellegével és mértékével arányos mellőzni a felhasználhatósági idő közvetlen csomagoláson való feltüntetését.

(4) Az 536/2014/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 536/2014/EU rendelet VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([1]) HL L 158., 2014.5.27., 1. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 536/2014/EU rendelet VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. szakasz a következőképpen módosul:
   a) az A.2.1.4. szakasz e) és f) pontja helyébe a következő szöveg lép:
      „e) a vizsgálati alany azonosító száma és/vagy a kezelésének száma, és ahol szükséges, a vizit száma.";
   b) az A.2.2.5. szakasz e) és f) pontja helyébe a következő szöveg lép:
      „e) a vizsgálati alany azonosító száma/kezelésének száma, és ahol szükséges, a vizit száma."
2. A B. szakasz a következőképpen módosul:
   a) a „6." pont száma helyébe a „6.1." szám lép;
   b) a szöveg a következő B.6.2. és B.6.3. szakasszal egészül ki:
      „6.2. Ha a közvetlen és a külső csomagolást rendeltetése szerint együtt kell használni, a külső csomagoláson a B.6.1. szakaszban felsorolt adatokat kell feltüntetni. A közvetlen csomagoláson a B.6.1. szakaszban felsorolt adatokat kell feltüntetni, a felhasználhatósági idő (lejárati idő vagy az újravizsgálat időpontja, ha van ilyen) kivételével, amely elhagyható."
      „6.3. Ha a közvetlen csomagolás buborékcsomagolás vagy olyan kis méretű egységekből, például ampullákból áll, amelyeken a B.6.1. szakaszban felsorolt adatokat nem lehet feltüntetni, külső csomagolást kell biztosítani, amelyet ezen adatokat tartalmazó címkével kell ellátni. A közvetlen csomagoláson a B.6.1. szakaszban felsorolt adatokat kell feltüntetni, a felhasználhatósági idő (lejárati idő vagy az újravizsgálat időpontja, ha van ilyen) kivételével, amely elhagyható."
3. A D. szakasz a következőképpen módosul:
   a) a D.9. szakasz b), c) és d) pontja helyébe a következő szöveg lép:
      „b) 4. szakasz b), c) és e) pont;
      c) 5. szakasz b), c) és e) pont;
      d) 6.1. szakasz b), d), e) és h) pont;"
   b) a D.9. szakasz a következő e) ponttal egészül ki:
      „e) 6.1. szakasz i) pont, kivéve azokat az eseteket, amikor a felhasználhatósági idő (lejárati idő vagy az újravizsgálat időpontja, ha van ilyen) belső csomagoláson való feltüntetése a B.6.2. és a B.6.3. szakasznak megfelelően mellőzhető."