# KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/2239

**(2022. gada 6. septembris),**

**ar ko attiecībā uz cilvēkiem paredzētu neatļautu pētāmo zāļu un neatļautu papildzāļu marķēšanas prasībām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK [1] un jo īpaši tās 70. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) Nr. 536/2014 izklāsta detalizētus noteikumus par pētāmo zāļu un papildzāļu, it īpaši neatļautu zāļu, marķēšanu, lai novērstu atšķirības dalībvalstu pieejā. Minētā regula noteic, ka pētāmo zāļu un papildzāļu tiešais un ārējais iepakojums pienācīgi jāmarķē, lai nodrošinātu pētāmo personu drošību un klīniskajās pārbaudēs iegūto datu ticamību un robustumu un lai minētās zāles varētu izplatīt klīnisko pārbaužu norises vietās visā Savienībā.

(2) Konkrētāk, Regula (ES) Nr. 536/2014 prasa, ka sponsoriem uz nesankcionētu pētāmo zāļu un neatļautu papildzāļu ārējā un tiešā iepakojuma ir jānorāda izmantošanas laiks.

(3) Uz klīniskās pārbaudēs izmantotu neatļautu zāļu tiešā iepakojuma bieži atjaunināts izmantošanas laiks dažos gadījumos var saistīties ar potenciāliem riskiem, kas ietekmē šo zāļu kvalitāti un drošumu. Viens no šādiem iespējamiem riskiem var būt kaitējums, ko rada nepieciešamība atvērt iepakojumu, salaužot blīvējumus, kas paredzēti kā aizsarglīdzekļi pret atvēršanu, un izjaucot vairākslāņu komplektējumu. Vēl viens potenciāls risks var rasties, specifiski jutīgu zāles ilgstoši eksponējot gaismas vai augstākas temperatūras iedarbībai. Šie riski jo īpaši skar zāles, kuru tiešais un ārējais iepakojums ir paredzēts kopā, un arī tad, ja tiešais iepakojums ir blisteriepakojums vai mazas vienības. Šādos gadījumos ir lietderīgi un riska veidam un pakāpei samērīgi, ka izmantošanas laiks uz tiešā iepakojuma netiek norādīts.

(4) Tāpēc Regula (ES) Nr. 536/2014 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (ES) Nr. 536/2014 VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

[1] OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 6. septembrī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*PIELIKUMS*

Regulas (ES) Nr. 536/2014 VI pielikumu groza šādi:

1) A iedaļu groza šādi:

   a) A.2.1.4. punkta e) un f) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

      "e) pētāmās personas identifikācijas numurs un/vai terapijas grupas numurs un attiecīgā gadījumā apmeklējuma numurs.";

   b) A.2.2.5. punkta e) un f) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

      "e) pētāmās personas identifikācijas numurs / terapijas grupas numurs un attiecīgā gadījumā apmeklējuma numurs.";

2) B iedaļu groza šādi:

   a) iedaļas "6." numuru aizstāj ar "6.1.";

   b) pievieno šādu B.6.2. un B.6.3. punktu:

      "6.2. Ja tiešajam un ārējam iepakojumam ir paredzēts palikt kopā, uz ārējā iepakojuma jābūt B.6.1. punktā norādītajām ziņām. Uz tiešā iepakojuma jābūt B.6.1. punktā minētajām ziņām, izņemot izmantošanas laiku (derīguma termiņš vai attiecīgā gadījumā atkārtotas testēšanas datums), ko var nenorādīt."

      "6.3. Ja tiešais iepakojums ir plāksnītēs vai tādās mazās vienībās kā, piem., ampulas, uz kā B.6.1. punktā norādītos datus novietot nav iespējams, nodrošina ārēju iepakojumu, uz kura ir etiķete ar minētajām ziņām. Uz tiešā iepakojuma ir B.6.1. punktā norādītās ziņas, izņemot izmantošanas laiku (termiņš vai attiecīgā gadījumā atkārtotas testēšanas datums), ko var izlaist.";

3) D iedaļu groza šādi:

   a) D.9. punkta b), c) un d) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

      "b) 4. punkta b), c) un e) apakšpunktā;

      c) 5. punkta b), c) un e) apakšpunktā;

      d) 6.1. punkta b), d), e) un h) apakšpunktā.";

   b) D.9. punktā pievieno šādu e) apakšpunktu:

      "e) 6.1. punkta i) apakšpunkts, izņemot gadījumus, kur saskaņā ar B.6.2. un B.6.3. punktu uz iekšējā iepakojuma var nenorādīt izmantošanas laiku (attiecīgi derīguma termiņu vai atkārtotas testēšanas datumu)."