GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/2239 VAN DE COMMISSIE

van 6 september 2022

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft etiketteringsvoorschriften voor niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG ([1]), en met name artikel 70,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) nr. 536/2014 bevat gedetailleerde voorschriften voor de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen, met name van niet-toegelaten producten, om verschillen in aanpak tussen de lidstaten weg te nemen. Die verordening schrijft voor dat de primaire verpakking en de buitenverpakking van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen op passende wijze moeten worden geëtiketteerd om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen, en om de distributie van die producten naar locaties van klinische proeven in de hele Unie mogelijk te maken.

(2) Verordening (EU) nr. 536/2014 schrijft met name voor dat opdrachtgevers de gebruiksperiode op de buitenste en primaire verpakking van niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen moeten vermelden.

(3) Wanneer de gebruiksperiode op de primaire verpakking van niet-toegelaten geneesmiddelen die in klinische proeven worden gebruikt vaak wordt gewijzigd, houdt dit in bepaalde gevallen potentiële risico's voor de kwaliteit en veiligheid van die geneesmiddelen in. Een van die potentiële risico's is schade die ontstaat doordat de verpakking moet worden geopend door verzegelingen te verbreken en de uit meerdere lagen bestaande kit uit elkaar te halen. Een ander potentieel risico vloeit voort uit langdurige blootstelling aan licht of hogere temperaturen van geneesmiddelen die daar specifiek gevoelig voor zijn. Deze risico's gelden vooral voor geneesmiddelen waarvan de primaire en de buitenverpakking als één geheel worden geleverd of wanneer de primaire verpakking uit doordrukstrips of kleine eenheden bestaat. In die gevallen is het passend en evenredig met de aard en de omvang van het risico dat de gebruiksperiode niet op de primaire verpakking wordt vermeld.

(4) Verordening (EU) nr. 536/2014 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([1]) PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 september 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt als volgt gewijzigd:

1) Afdeling A wordt als volgt gewijzigd:

   a) in punt 4 van sectie A.2.1 worden de punten e) en f) vervangen door:

      "e) identificatienummer van de proefpersoon en/of behandelingsnummer en, in voorkomend geval, het nummer van het bezoek.";

   b) in punt 5 van sectie A.2.2 worden de punten e) en f) vervangen door:

      "e) identificatienummer van de proefpersoon/behandelingsnummer en, in voorkomend geval, het nummer van het bezoek.".

2) Afdeling B wordt als volgt gewijzigd:

   a) het nummer van punt "6." wordt vervangen door "6.1.";

   b) de volgende punten 6.2 en 6.3 worden toegevoegd:

      "6.2. Wanneer de primaire en de buitenverpakking bestemd zijn om één geheel te blijven vormen, worden de in punt 6.1 genoemde gegevens op de buitenverpakking aangebracht. Op de primaire verpakking worden de in punt 6.1 genoemde gegevens aangebracht, met uitzondering van de gebruiksperiode (vervaldatum of datum voor controle, al naargelang het geval), die mag worden weggelaten.

      6.3. Indien de primaire verpakking bestaat uit doordrukstrips of uit kleine eenheden zoals ampullen, waarop de in punt 6.1 genoemde gegevens niet kunnen worden vermeld, wordt een buitenverpakking verstrekt waarop een etiket met die gegevens is aangebracht. De primaire verpakking moet de in punt 6.1 genoemde gegevens bevatten, met uitzondering van de gebruiksperiode (vervaldatum of datum voor controle, al naargelang het geval), die mag worden weggelaten.".

3) Afdeling D wordt als volgt gewijzigd:

   a) in punt 9 worden de punten b), c) en d) vervangen door:

      "b) punt 4, b), c) en e);

      c) punt 5, b), c) en e);

      d) punt 6.1, b), d), e) en h);";

   b) in punt 9 wordt het volgende punt e) toegevoegd:

      "e) punt 6.1, i), met uitzondering van gevallen waarin de gebruiksperiode (vervaldatum of datum voor controle, al naargelang het geval) overeenkomstig de punten 6.2 en 6.3 van de binnenverpakking mag worden weggelaten.".