REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2022/2239 DA COMISSÃO

de 6 de setembro de 2022

que altera o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos requisitos de rotulagem de medicamentos experimentais e auxiliares para uso humano não autorizados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE ([1]), nomeadamente o artigo 70.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) n.º 536/2014 estabelece regras pormenorizadas para a rotulagem dos medicamentos experimentais e auxiliares, em especial dos medicamentos não autorizados, a fim de eliminar as divergências de abordagem entre os Estados-Membros. O referido regulamento exige que o acondicionamento primário e a embalagem externa dos medicamentos experimentais e auxiliares sejam adequadamente rotulados, para garantir a segurança dos sujeitos do ensaio e a fiabilidade e robustez dos dados produzidos nos ensaios clínicos e permitir a distribuição desses medicamentos a centros de ensaios clínicos em toda a União.

(2) Em especial, o Regulamento (UE) n.º 536/2014 exige que os promotores indiquem o período de utilização na embalagem externa e no acondicionamento primário de medicamentos experimentais não autorizados e de medicamentos auxiliares não autorizados.

(3) As atualizações frequentes do período de utilização no acondicionamento primário de medicamentos não autorizados utilizados em ensaios clínicos podem ser associadas, em certos casos, a riscos potenciais que afetam a qualidade e a segurança desses medicamentos. Um desses riscos potenciais pode consistir em danos decorrentes da necessidade de abrir a embalagem quebrando selos invioláveis e desmontando o *kit* multicamadas. Outro risco potencial pode decorrer da exposição prolongada à luz ou a temperaturas mais elevadas de medicamentos que apresentam sensibilidades específicas. Estes riscos aplicam-se em especial aos medicamentos em que o acondicionamento primário e a embalagem externa são fornecidos em conjunto, bem como quando o acondicionamento primário assume a forma de blisters ou de unidades pequenas. Nesses casos, é adequado e proporcionado em relação à natureza e à dimensão do risco que o período de utilização seja omitido no acondicionamento primário.

(4) O Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo VI do Regulamento (UE) n.º 536/2014 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([1]) JO L 158 de 27.5.2014, p. 1.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de setembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo VI do Regulamento (UE) n.º 536/2014 é alterado do seguinte modo:

1) a secção A é alterada do seguinte modo:

   a) na secção A.2.1.4, as alíneas e) e f) passam a ter a seguinte redação:

      «e) número de identificação do sujeito e/ou número do tratamento e, se for caso disso, número da consulta.»;

   b) na secção A.2.2.5, as alíneas e) e f) passam a ter a seguinte redação:

      «e) número de identificação do sujeito/número do tratamento e, se for caso disso, número da consulta.»;

2) a secção B é alterada do seguinte modo:

   a) o n.º «6.» é substituído por «6.1.»;

   b) são aditadas as seguintes secções B.6.2 e B.6.3:

      «6.2. No caso de o acondicionamento primário e a embalagem externa se destinarem a permanecer juntos, a embalagem externa deve conter as indicações enumeradas na secção B.6.1. O acondicionamento primário deve conter as indicações enumeradas na secção B.6.1, com exceção do período de utilização (prazo de validade ou de reensaio, conforme aplicável), que pode ser omitido.»;

      «6.3. Se o acondicionamento primário assumir a forma de blisters ou de pequenas unidades, por exemplo ampolas, em que as indicações exigidas na secção B.6.1 não podem ser apostas, deve ser fornecida uma embalagem externa que ostente um rótulo com essas indicações. O acondicionamento primário deve conter as indicações enumeradas na secção B.6.1, com exceção do período de utilização (prazo de validade ou de reensaio, conforme aplicável), que pode ser omitido.»;

3) a secção D é alterada do seguinte modo:

   a) na secção D.9, as alíneas b), c) e d) passam a ter a seguinte redação:

      «b) n.º 4, alíneas b), c) e e);

      c) n.º 5, alíneas b), c) e e);

      d) n.º 6.1, alíneas b), d), e) e h);»;

   b) na secção D.9, é aditada a seguinte alínea e):

      «e) n.º 6.1, alínea i), com exceção dos casos em que o período de utilização (prazo de validade ou de reensaio, conforme aplicável) pode ser omitido na embalagem interna, em conformidade com as secções B.6.2 e B.6.3.».