REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2022/2239 AL COMISIEI

din 6 septembrie 2022

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de etichetare pentru medicamentele pentru investigație clinică neautorizate și medicamentele auxiliare neautorizate de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE ([1]), în special articolul 70,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 stabilește norme detaliate privind etichetarea medicamentelor pentru investigație clinică și auxiliare, în special a produselor neautorizate, pentru a elimina divergențele de abordare dintre statele membre. Regulamentul respectiv prevede că ambalajul direct și cel exterior al medicamentelor pentru investigație clinică și auxiliare trebuie să fie etichetat în mod corespunzător pentru a asigura siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiilor clinice și pentru a permite distribuirea acestor produse în locurile de desfășurare a studiilor clinice din întreaga Uniune.

(2) În special, Regulamentul (UE) nr. 536/2014 impune sponsorilor să afișeze perioada de utilizare pe ambalajul exterior și pe cel direct al medicamentelor pentru investigație clinică neautorizate și al medicamentelor auxiliare neautorizate.

(3) Actualizările frecvente ale perioadei de utilizare pe ambalajul direct al medicamentelor neautorizate utilizate în studii clinice pot fi asociate în anumite cazuri cu riscuri potențiale care afectează calitatea și siguranța acestor produse. Un astfel de risc potențial poate fi reprezentat de deteriorarea cauzată de necesitatea de a deschide ambalajul prin ruperea sigiliilor vizibile și dezasamblarea setului cu mai multe straturi. Un alt risc potențial poate proveni din expunerea prelungită la lumină sau la temperaturi mai ridicate a medicamentelor cu sensibilități specifice. Aceste riscuri se aplică în special medicamentelor în cazul cărora ambalajul direct și cel exterior sunt furnizate împreună, precum și în cazul în care ambalajul direct se prezintă sub formă de ambalaje de tip blister sau de unități mici. În aceste cazuri, este adecvat și proporțional cu natura și amploarea riscului ca perioada de utilizare să fie omisă pe ambalajul direct.

(4) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 536/2014 trebuie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 536/2014 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 536/2014 se modifică după cum urmează:

1. Secțiunea A se modifică după cum urmează:

   (a) în secțiunea A.2.1.4, literele (e) și (f) se înlocuiesc cu următorul text:

   „(e) numărul de identificare a subiectului și/sau numărul tratamentului și, după caz, numărul vizitei.";

   (b) în secțiunea A.2.2.5, literele (e) și (f) se înlocuiesc cu următorul text:

   „(e) numărul de identificare a subiectului/numărul tratamentului și, după caz, numărul vizitei."

2. Secțiunea B se modifică după cum urmează:

   (a) numărul punctului „6." se înlocuiește cu „6.1.";

   (b) se adaugă următoarele puncte B.6.2 și B.6.3:

   „6.2. În cazul în care se intenționează ca ambalajul direct și cel exterior să rămână împreună, pe ambalajul exterior trebuie să figureze informațiile enumerate în secțiunea B.6.1. Ambalajul direct conține informațiile enumerate în secțiunea B.6.1, cu excepția perioadei de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz) care poate fi omisă.

   6.3. În cazul în care ambalajul direct se prezintă sub formă de ambalaje de tip blister sau de unități mici, cum ar fi fiole, pe care nu pot fi afișate informațiile prevăzute în secțiunea B.6.1, se pune la dispoziție un ambalaj exterior care poartă o etichetă cu aceste informații. Ambalajul direct conține informațiile enumerate în secțiunea B.6.1, cu excepția perioadei de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz) care poate fi omisă."

3. Secțiunea D se modifică după cum urmează:

   (a) în secțiunea D.9, literele (b), (c) și (d) se înlocuiesc cu următorul text:

   „(b) punctul 4 literele (b), (c) și (e);

   (c) punctul 5 literele (b), (c) și (e);

   (d) punctul 6.1 literele (b), (d), (e) și (h);";

   (b) în secțiunea D.9, se adaugă următoarea literă (e):

   „(e) punctul 6.1 litera (i), cu excepția cazurilor în care perioada de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz) poate fi omisă pe ambalajul interior în conformitate cu secțiunile B.6.2 și B.6.3."