DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/2239

zo 6. septembra 2022,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o požiadavky na označovanie nepovolených skúšaných a nepovolených sprievodných liekov na humánne použitie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES ([1]), a najmä na jeho článok 70,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) č. 536/2014 sa s cieľom odstrániť rozdiely v prístupe medzi členskými štátmi stanovujú podrobné pravidlá označovania skúšaných a sprievodných liekov, najmä nepovolených liekov. V uvedenom nariadení sa vyžaduje, aby bol vnútorný a vonkajší obal skúšaných a sprievodných liekov náležite označený, čím sa má zaistiť bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní a umožniť distribúcia týchto liekov na pracoviská klinického skúšania v celej Únii.

(2) Konkrétne sa v nariadení (EÚ) č. 536/2014 vyžaduje, aby zadávatelia na vonkajšom a vnútornom obale nepovolených skúšaných a nepovolených sprievodných liekov uviedli čas použiteľnosti.

(3) Časté aktualizácie času použiteľnosti na vnútornom obale nepovolených liekov používaných pri klinickom skúšaní sa môžu v určitých prípadoch spájať s potenciálnymi rizikami ovplyvňujúcimi kvalitu a bezpečnosť týchto liekov. Jedným z takýchto potenciálnych rizík môže byť poškodenie vyplývajúce z potreby otvoriť obal prelomením bezpečnostného uzáveru a rozobraním viacvrstvovej súpravy. V prípade liekov so špecifickou citlivosťou môže ďalšie potenciálne riziko vyplynúť z dlhodobého vystavenia účinkom svetla alebo vyšších teplôt. Tieto riziká sa týkajú najmä liekov, ktorých vnútorný obal je spojený s vonkajším obalom, ako aj takých, ktorých vnútorný obal má formu blisterov alebo malých jednotiek. V týchto prípadoch je vhodné a primerané povahe a rozsahu rizika vynechať čas použiteľnosti z vnútorného obalu.

(4) Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha VI k nariadeniu (EÚ) č. 536/2014 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha VI k nariadeniu (EÚ) č. 536/2014 sa mení takto:

1. Oddiel A sa mení takto:

   a) V bode A.2.1 ods. 4 sa písmená e) a f) nahrádzajú takto:

      „e) identifikačné číslo účastníka a/alebo číslo liečby a v prípade potreby číslo návštevy.“;

   b) V bode A.2.2 ods. 5 sa písmená e) a f) nahrádzajú takto:

      „e) identifikačné číslo účastníka/číslo liečby a v prípade potreby číslo návštevy.“

2. Oddiel B sa mení takto:

   a) Číslo odseku „6.“ sa nahrádza číslom „6.1.“;

   b) V oddiele B sa dopĺňajú tieto odseky 6.2 a 6.3:

      „6.2. Ak vnútorný a vonkajší obal majú zostať spojené, na vonkajšom obale sa uvedú údaje uvedené v oddiele B ods. 61. Na vnútornom obale sa uvedú údaje uvedené v oddiele B ods. 61 s výnimkou času použiteľnosti (podľa potreby dátum exspirácie alebo dátum ďalšieho skúšania), ktorý možno vynechať.

      6.3. Ak má vnútorný obal formu blistrových balení alebo malých jednotiek, ako sú ampulky, na ktorých nemôžu byť uvedené údaje uvedené v oddiele B ods. 61, označenie s týmito údajmi sa umiestni na vonkajšom obale. Na vnútornom obale sa uvedú údaje uvedené v oddiele B ods. 61 s výnimkou času použiteľnosti (podľa potreby dátum exspirácie alebo dátum ďalšieho skúšania), ktorý možno vynechať.“

3. Oddiel D sa mení takto:

   a) V oddiele D ods. 9 sa písmená b), c) a d) nahrádzajú takto:

      „b) odseku 4 písm. b), c) a e);

      c) odseku 5 písm. b), c) a e);

      d) odseku 6.1 písm. b), d), e) a h);“;

   b) V oddiele D ods. 9 sa dopĺňa toto písmeno e):

      „e) odseku 6.1 písm. i) s výnimkou prípadov, keď sa čas použiteľnosti (podľa potreby dátum exspirácie alebo dátum ďalšieho skúšania) môže z vnútorného obalu vynechať v súlade s oddielom B ods. 62 a 6.3.“