DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2239

z dne 6. septembra 2022

o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za označevanje neodobrenih zdravil v preskušanju in neodobrenih pomožnih zdravil za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES ([1]) ter zlasti člena 70 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) št. 536/2014 določa podrobna pravila za označevanje zdravil v preskušanju in pomožnih zdravil, zlasti neodobrenih zdravil, da se odpravijo razlike v pristopu med državami članicami. Na podlagi navedene uredbe morata biti stična in zunanja ovojnina zdravil v preskušanju in pomožnih zdravil ustrezno označeni, da se zagotovijo varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih v kliničnih preskušanjih, ter da se lahko ta zdravila dobavijo na mesta kliničnega preskušanja po vsej Uniji.

(2) Uredba (EU) št. 536/2014 zlasti od sponzorjev zahteva, da na zunanji in stični ovojnini neodobrenih zdravil v preskušanju in neodobrenih pomožnih zdravil navedejo rok uporabe.

(3) Pogoste posodobitve roka uporabe na stični ovojnini neodobrenih zdravil, ki se uporabljajo v kliničnih preskušanjih, so lahko v nekaterih primerih povezane z morebitnimi tveganji, ki vplivajo na kakovost in varnost teh zdravil. Eno od možnih tveganj so lahko poškodbe, ki so posledica dejstva, da ovojnine ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb zaščite pred poseganjem v zdravilo in razstavljanjem večplastnega kompleta. Drugo možno tveganje lahko izhaja iz daljše izpostavljenosti posebej občutljivih zdravil svetlobi ali višjim temperaturam. Ta tveganja veljajo zlasti za zdravila, pri katerih sta stična in zunanja ovojnina skupni ter pri katerih je stična ovojnina v obliki pretisnih omotov ali majhnih enot. V teh primerih je primerno in sorazmerno z naravo in obsegom tveganja, da se rok uporabe izpusti na stični ovojnini.

(4) Uredbo (EU) št. 536/2014 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga VI k Uredbi (EU) št. 536/2014 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) UL L 158, 27.5.2014, str. 1.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. septembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga VI k Uredbi (EU) št. 536/2014 se spremeni:

(1) oddelek A se spremeni:

(a) v oddelku A.2.1.4 se točki (e) in (f) nadomestita z naslednjim:

„(e) identifikacijska številka udeleženca in/ali številka obravnave in po potrebi številka obiska.“;

(b) v oddelku A.2.2.5 se točki (e) in (f) nadomestita z naslednjim:

„(e) identifikacijska številka udeleženca/številka obravnave in po potrebi številka obiska.“;

(2) oddelek B se spremeni:

(a) številka točke „6“ se nadomesti s „6.1.“;

(b) dodata se naslednja odstavka B.6.2 in B.6.3:

„6.2. V primeru skupne stične in zunanje ovojnine so na zunanji ovojnini navedeni podatki iz oddelka B.6.1. Na stični ovojnini so navedeni podatki iz oddelka B.6.1, razen roka uporabe (rok trajanja ali datum ponovnega testiranja), ki se lahko izpusti.“;

„6.3. Če je stična ovojnina v obliki pretisnih omotov ali majhnih enot, kot so ampule, na katerih ni mogoče navesti podatkov iz oddelka B.6.1, se zagotovi zunanja ovojnina z navedenimi podatki. Na stični ovojnini so navedeni podatki iz oddelka B.6.1, razen roka uporabe (rok trajanja ali datum ponovnega testiranja), ki se lahko izpusti.“;

(3) oddelek D se spremeni:

(a) v oddelku D.9 se točke (b), (c) in (d) nadomestijo z naslednjim:

„(b) odstavek 4, točke (b), (c) in (e);

(c) odstavek 5, točke (b), (c) in (e);

(d) odstavek 6.1, točke (b), (d), (e) in (h);“;

(b) v oddelku D.9 se doda naslednja točka (e):

„(e) odstavek 6.1, točka (i), razen v primerih, ko se rok uporabe (rok trajanja ali datum ponovnega testiranja, kot je ustrezno) lahko izpusti na notranji ovojnini v skladu z oddelkoma B.6.2 in B.6.3.“.