

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/2239**z dnia 6 września 2022 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do wymogów dotyczących oznakowania niedopuszczonych do obrotu badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i niedopuszczonych do obrotu pomocniczych produktów leczniczych stosowanych u ludzi****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 70,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 określono szczegółowe przepisy dotyczące oznakowania badanych i pomocniczych produktów leczniczych, w szczególności produktów niedopuszczonych do obrotu, w celu wyeliminowania rozbieżności w podejściu między państwami członkowskimi. Rozporządzenie to wymaga, aby opakowania zbiorcze bezpośrednie i zewnętrzne badanych i pomocniczych produktów leczniczych były odpowiednio oznakowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach klinicznych, a także w celu umożliwienia dystrybucji tych produktów w ośrodkach badań klinicznych w całej Unii.
- (2) W szczególności rozporządzenie (UE) nr 536/2014 zobowiązuje sponsorów do umieszczania informacji na temat okresu stosowania na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i bezpośrednim badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu i pomocniczych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu.
- (3) Częste aktualizacje okresu stosowania na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu stosowanych w badaniach klinicznych mogą w niektórych przypadkach wiązać się z potencjalnym ryzykiem dla jakości i bezpieczeństwa tych produktów. Jednym z rodzajów takiego potencjalnego ryzyka mogą być szkody wynikające z konieczności otwarcia opakowania poprzez zerwanie plomb ujawniających próby otwarcia i demontaż zestawu wielowarstwowego. Inne potencjalne ryzyko może wynikać z długotrwałego narażenia na działanie światła lub wyższych temperatur w przypadku produktów leczniczych o szczególnej wrażliwości. Wyżej wspomniane rodzaje ryzyka dotyczą w szczególności produktów leczniczych, w przypadku których opakowania zbiorcze bezpośrednie i zewnętrzne są dostarczane razem, a także gdy opakowanie zbiorcze bezpośrednie ma postać blistrów lub małych jednostek. W takich przypadkach działaniem właściwym i proporcjonalnym do charakteru i zakresu ryzyka jest pominięcie informacji na temat okresu stosowania na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 536/2014,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku VI do rozporządzenia (UE) nr 536/2014 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku VI do rozporządzenia (UE) nr 536/2014 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w sekcji A wprowadza się następujące zmiany:
 - a) sekcja A.2.1.4 lit. e) i f) otrzymują brzmienie:

„e) numer identyfikacyjny uczestnika lub numer terapii oraz w stosownych przypadkach — numer wizyty.”;
 - b) sekcja A.2.2.5 lit. e) i f) otrzymują brzmienie:

„e) numer identyfikacyjny uczestnika/numer terapii oraz w stosownych przypadkach — numer wizyty.”;
 - 2) w sekcji B wprowadza się następujące zmiany:
 - a) numerację pkt 6 zmienia się na 6.1;
 - b) dodaje się sekcje B.6.2 i B.6.3 w brzmieniu:

„6.2. W przypadku gdy opakowanie zbiorcze bezpośrednio i zewnętrznie mają pozostać razem, opakowanie zbiorcze zewnętrzne zawiera dane szczegółowe wymienione w sekcji B.6.1. Na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim umieszcza się dane szczegółowe wymienione w sekcji B.6.1, z wyjątkiem okresu stosowania (daty ważności lub daty ponownego badania, stosownie do przypadku), który można pominąć.

6.3. Jeżeli opakowanie zbiorcze bezpośrednio ma postać blistrów lub małych jednostek, takich jak ampułki, na których nie można umieścić danych szczegółowych wymienionych w sekcji B.6.1, dostarcza się opakowanie zbiorcze zewnętrzne opatrzone oznakowaniem zawierającym te dane szczegółowe. Na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim podaje się dane szczegółowe wymienione w sekcji B.6.1, z wyjątkiem okresu stosowania (daty ważności lub daty ponownego badania, stosownie do przypadku), który można pominąć.”;
 - 3) w sekcji D wprowadza się następujące zmiany:
 - a) sekcja D.9 lit. b), c) i d) otrzymują brzmienie:

„b) pkt 4 lit. b), c) oraz e);

c) pkt 5 lit. b), c) oraz e);

d) pkt 6.1 lit. b), d), e) oraz h);”;
 - b) w sekcji D.9 dodaje się lit. e) w brzmieniu:

„e) pkt 6.1 lit. i) z wyjątkiem przypadków, w których okres stosowania (datę ważności lub datę ponownego badania, stosownie do przypadku) można pominąć na opakowaniu wewnętrznym zgodnie z sekcjami B.6.2 i B.6.3.”.
-