

**ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/2239 НА КОМИСИЯТА****от 6 септември 2022 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за етикетиране на неразрешени изпитвани и неразрешени допълнителни лекарствени продукти за хуманна употреба****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО <sup>(1)</sup>, и по-специално член 70 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 536/2014 се определят подробни правила за етикетирането на изпитваните и допълнителните лекарствени продукти, по-специално на неразрешените продукти, с цел да се премахнат различията в подхода между държавите членки. В посочения регламент се изисква първичната и вторичната опаковка на изпитваните и допълнителните лекарствени продукти да бъдат етикетирани по подходящ начин, за да се гарантира безопасността на участниците и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничните изпитвания, както и за да се даде възможност за разпространение на тези продукти в централите за провеждане на клинични изпитвания в целия Съюз.
- (2) По-специално в Регламент (ЕС) № 536/2014 се изисква спонсорите да посочват срока на употреба върху вторичната и първичната опаковка на неразрешените изпитвани и неразрешените допълнителни лекарствени продукти.
- (3) Честите актуализации на срока на употреба върху първичната опаковка на неразрешените лекарствени продукти, използвани в клинични изпитвания, могат да бъдат свързани в някои случаи с потенциални рискове, засягащи качеството и безопасността на тези продукти. Такъв потенциален риск може да бъдат уврежданията, произтичащи от необходимостта да се отвори опаковката, като се наруши целостта на защитните средства и се разглови многослойният комплект. Друг потенциален риск може да произтича от продължителното излагане на светлина или по-високи температури при лекарствени продукти със специфична чувствителност. Тези рискове се отнасят по-специално до лекарствените продукти, при които първичната и вторичната опаковка се предоставят заедно, както и когато първичната опаковка е под формата на блистери или малки единици. В тези случаи е целесъобразно и пропорционално на естеството и степента на риска срокът на употреба да не бъде включен в първичната опаковка.
- (4) Поради това Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

**Член 1**

Приложение VI към Регламент (ЕС) № 536/2014 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

**Член 2**Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.<sup>(1)</sup> ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 септември 2022 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение VI към Регламент (ЕС) № 536/2014 се изменя, както следва:

1) Раздел А се изменя, както следва:

а) в точка А.2.1.4, букви д) и е) се заменят със следното:

„д) идентификационен номер на участника и/или номер на лечението и ако е приложимо — номер на посещението.“;

б) в точка А.2.2.5, букви д) и е) се заменят със следното:

„д) идентификационен номер на участника/ номер на лечението и ако е приложимо — номер на посещението.“

2) Раздел Б се изменя, както следва:

а) номерът на точка „б.“ се заменя с „б.1.“;

б) добавят се следните точки Б.6.2 и Б.6.3:

„б.2. В случай че първичната и вторичната опаковка са предназначени да останат заедно, данните, изброени в точка Б.6.1., се нанасят на вторичната опаковка. На първичната опаковка се нанасят данните, изброени в точка Б.6.1, с изключение на срока на употреба (срок на годност или срок за повторно изпитване, според случая), който може да бъде пропуснат.“;

„б.3. Ако първичната опаковка е под формата на блистери или малки единици, например ампули, върху които данните, изброени в точка Б.6.1, не могат да бъдат представени, се осигурява вторична опаковка, върху която се поставя етикет с тези данни. Първичната опаковка съдържа данните, изброени в точка Б.6.1, с изключение на срока на употреба (срок на годност или срок за повторно изпитване, според случая), който може да бъде пропуснат.“

3) Раздел Г се изменя, както следва:

а) в точка Г.9 букви б), в) и г) се заменят със следното:

„б) параграф 4, букви б), в) и д);

в) параграф 5, букви б), в) и д);

г) параграф 6.1, букви б), г), д) и з);“;

б) в точка Г.9 се добавя следната буква д):

„д) параграф 6.1, буква и), с изключение на случаите, при които срокът на употреба (срок на годност или дата на повторно изпитване, според случая) може да бъде пропуснат на вътрешната опаковка в съответствие с точки Б.6.2 и Б.6.3.“

---