

**KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2022/2239,****6. september 2022,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 536/2014 seoses inimtervishoius kasutatavate müügiloata uuritavate ja täiendavate ravimite märgistamise nõuetega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrust (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ, (<sup>1</sup>) eriti selle artiklit 70,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) nr 536/2014 on sätestatud üksikasjalikud eeskirjad uuritavate ja täiendavate ravimite, eelkõige müügiloata ravimite märgistamiseks, et kõrvaldada lahknevused liikmesriikide vahel. Kõnealuses määruses on nõutud, et uuritavate ja täiendavate ravimite sise- ja välispakendid peavad olema nõuetekohaselt märgistatud, et tagada uuringus osalejate ohutus ning kliiniliste uuringute käigus saadud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus ning võimaldada nende toodete tarnimist kliiniliste uuringute kohtadesse kogu liidus.
- (2) Eelkõige on määruses (EL) nr 536/2014 nõutud, et sponsorid märgiksid kasutusaja müügiloata uuritavate ja müügiloata täiendavate ravimite välis- ja sisepakendil.
- (3) Kasutusaja sagedast ajakohastamist kliinilistes uuringutes kasutatavate müügiloata ravimite sisepakendil võib teatavatel juhtudel seostada nende ravimite kvaliteeti ja ohutust mõjutavate võimalike riskidega. Üks selline võimalik risk on kahjustused, mis tulenevad vajadusest avada pakend ning lõhkuda selleks rikkumiskindlad pitsid ja võtta koost lahti mitmekihiline komplekt. Teine võimalik risk võib tuleneda sellest, kui teatava tundlikkusega ravimit mõjutab pikema aja jooksul valgus või kõrgem temperatuur. Need riskid avalduvad eelkõige selliste ravimite puhul, mille sise- ja välispakend kuuluvad kokku, samuti juhul, kui sisepakend on mullpakend või väikepakend. Sellistel juhtudel on asjakohane ja riski laadi ja ulatusega proportsionaalne, et kasutusaega sisepakendile ei märgita.
- (4) Seetõttu tuleks määrust (EL) nr 536/2014 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EL) nr 536/2014 VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.<sup>(1)</sup> ELT L 158, 27.5.2014, lk 1.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. september 2022

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## LISA

Määruse (EL) nr 536/2014 VI lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) A osa muudetakse järgmiselt:
  - a) punkti A.2.1.4 alapunktid e ja f asendatakse järgmisega:  
„e) uuringus osaleja identimisnumber ja/või ravi number ning vajaduse korral visiidi number.“;
  - b) punkti A.2.2.5 alapunktid e ja f asendatakse järgmisega:  
„e) uuringus osaleja identimisnumber/ravi number ning vajaduse korral visiidi number.“;
- 2) B osa muudetakse järgmiselt:
  - a) punkti „6.“ number asendatakse numbriga „6.1.“;
  - b) lisatakse punktid B.6.2 ja B.6.3:  
„6.2. Juhul kui sise- ja välispakend peavad jääma kokku, tuleb punktis B.6.1 loetletud teave märkida välispakendile. Sisepakendil peab olema punktis B.6.1 loetletud teave, välja arvatud kasutusaeg (kõlblikkusaja lõpp või vajaduse korral uuesti kontrollimise kuupäev), mille võib ära jätta.“;  
„6.3. Kui sisepakend on mullpakend või väikepakend (nt ampull), millele ei saa märkida punktis B.6.1 loetletud teavet, peab sellel olema välispakend, millel on märgis kõnealuse teabega. Sisepakendil peab olema punktis B.6.1 loetletud teave, välja arvatud kasutusaeg (kõlblikkusaja lõpp või vajaduse korral uuesti kontrollimise kuupäev), mille võib ära jätta.“;
- 3) D osa muudetakse järgmiselt:
  - a) punkti D.9 alapunktid b, c ja d asendatakse järgmisega:  
„b) punkti 4 alapunktid b, c ja e;  
c) punkti 5 alapunktid b, c ja e;  
d) punkti 6.1 alapunktid b, d, e ja h.“;
  - b) punktis D.9 lisatakse alapunkt e:  
„e) punkti 6.1 alapunkt i, välja arvatud juhul, kui kasutusaja (kõlblikkusaja lõpp või vajaduse korral uuesti kontrollimise kuupäev) võib sisepakendilt ära jätta kooskõlas punktidega B.6.2 ja B.6.3.“