RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/2239 DE LA COMMISSION

du 6 septembre 2022

modifiant le règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière d'étiquetage applicables aux médicaments à usage humain expérimentaux non autorisés et aux médicaments à usage humain auxiliaires non autorisés

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ([1]), et notamment son article 70,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) nº 536/2014 établit des règles détaillées pour l'étiquetage des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires, en particulier ceux qui ne sont pas autorisés, afin d'éliminer les divergences d'approche entre les États membres. Ce règlement prévoit que le conditionnement primaire et l'emballage extérieur des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires doit être étiqueté de manière appropriée afin de garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la solidité des données obtenues lors des essais cliniques, et afin de permettre la distribution de ces médicaments aux sites d'essais cliniques dans l'ensemble de l'Union.

(2) En particulier, le règlement (UE) nº 536/2014 exige des promoteurs qu'ils indiquent la durée d'utilisation sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire des médicaments expérimentaux non autorisés et des médicaments auxiliaires non autorisés.

(3) Des mises à jour fréquentes de la durée d'utilisation sur le conditionnement primaire de médicaments non autorisés utilisés dans des essais cliniques peuvent, dans certains cas, être associées à des risques potentiels affectant la qualité et la sécurité de ces médicaments. L'un de ces risques potentiels peut consister en des dommages résultant de la nécessité d'ouvrir l'emballage en brisant les scellés à témoin d'inviolabilité et en désassemblant le kit multicouches. Un autre risque potentiel peut découler de l'exposition prolongée à la lumière ou à des températures élevées pour les médicaments présentant des sensibilités spécifiques. Ces risques s'appliquent en particulier aux médicaments pour lesquels le conditionnement primaire et l'emballage extérieur sont fournis ensemble ainsi que lorsque le conditionnement primaire se présente sous la forme de blisters ou de petites unités. Dans ces cas, l'omission de la durée d'utilisation sur le conditionnement primaire est appropriée et proportionnée à la nature et à l'ampleur du risque.

(4) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) nº 536/2014 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe VI du règlement (UE) nº 536/2014 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([1]) JO L 158 du 27.5.2014, p. 1.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 septembre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe VI du règlement (UE) nº 536/2014 est modifiée comme suit:

1) la section A est modifiée comme suit:

   a) à la section A.2.1.4, les points e) et f) sont remplacés par le texte suivant:

      «e) le numéro d'identification du participant et/ou le numéro de traitement et, le cas échéant, le numéro de visite.»

   b) à la section A.2.2.5, les points e) et f) sont remplacés par le texte suivant:

      «e) le numéro d'identification du participant et/ou le numéro de traitement et, le cas échéant, le numéro de visite.»

2) la section B est modifiée comme suit:

   a) le numéro du point «6.» est remplacé par «6.1.»;

   b) les sections B.6.2 et B.6.3 suivantes sont ajoutées:

      «6.2. Dans le cas où le conditionnement primaire et l'emballage extérieur sont destinés à rester ensemble, l'emballage extérieur doit contenir les informations énumérées à la section B.6.1. Le conditionnement primaire doit contenir les informations énumérées à la section B.6.1, à l'exception de la durée d'utilisation (date de péremption ou date de péremption actualisée en fonction des contrôles, selon le cas) qui peut être omise.»

      «6.3. Lorsque le conditionnement primaire prend la forme de blisters ou de petites unités telles que des ampoules, sur lesquels il n'est pas possible de faire figurer les informations énumérées à la section B.6.1, ces informations figurent sur une étiquette apposée sur un emballage extérieur. Le conditionnement primaire doit contenir les informations énumérées à la section B.6.1, à l'exception de la durée d'utilisation (date de péremption date de péremption actualisée en fonction des contrôles, selon le cas) qui peut être omise.»;

3) la section D est modifiée comme suit:

   a) à la section D.9, les points b), c) et d) sont remplacés par le texte suivant:

      «b) paragraphe 4, points b), c) et e);

      c) paragraphe 5, points b), c) et e);

      d) paragraphe 6.1, points b), d), e) et h);»

   b) à la section D.9, le point e) suivant est ajouté:

      «e) paragraphe 6.1, point i), à l'exception des cas dans lesquels la durée d'utilisation (date de péremption ou date de péremption actualisée en fonction des contrôles, selon le cas) peut être omise de l'emballage intérieur conformément aux sections B.6.2 et B.6.3.»