

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/2239 DELLA COMMISSIONE**del 6 settembre 2022****che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti di etichettatura applicabili ai medicinali sperimentali non autorizzati e ai medicinali ausiliari non autorizzati per uso umano****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 70,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 536/2014 stabilisce norme dettagliate per l'etichettatura dei medicinali sperimentali e ausiliari, in particolare dei medicinali non autorizzati, al fine di eliminare le divergenze di approccio tra gli Stati membri. Tale regolamento prevede che il confezionamento interno ed esterno dei medicinali sperimentali e ausiliari sia adeguatamente etichettato al fine di garantire la sicurezza dei soggetti e l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalle sperimentazioni cliniche e di consentire la distribuzione di tali medicinali ai siti di sperimentazione clinica in tutta l'Unione.
- (2) In particolare il regolamento (UE) n. 536/2014 dispone che i promotori riportino il periodo di validità sul confezionamento esterno e sul confezionamento interno dei medicinali sperimentali non autorizzati e dei medicinali ausiliari non autorizzati.
- (3) Frequenti aggiornamenti del periodo di validità sul confezionamento interno di medicinali non autorizzati utilizzati nelle sperimentazioni cliniche possono essere associati in alcuni casi a rischi potenziali per la qualità e la sicurezza di tali medicinali. Uno di questi rischi potenziali può essere costituito dai danni derivanti dalla necessità di aprire il confezionamento rompendo i sigilli antimanomissione e smontando il kit multistrato. Un altro rischio potenziale può derivare dall'esposizione prolungata alla luce o a temperature più elevate nel caso di medicinali con sensibilità specifiche. Tali rischi riguardano in particolare i medicinali il cui confezionamento interno ed esterno sono forniti insieme come pure quelli il cui confezionamento interno si presenta sotto forma di blister o di piccole unità. In tali casi, è opportuno e proporzionato alla natura e all'entità del rischio che il periodo di validità sia omesso dal confezionamento interno.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 536/2014,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato VI del regolamento (UE) n. 536/2014 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 settembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato VI del regolamento (UE) n. 536/2014 è così modificato:

- 1) la sezione A è così modificata:
 - a) alla sezione A.2.1.4, le lettere e) e f), sono sostituite dal testo seguente:
 - «e) il numero di identificazione del soggetto e/o numero del trattamento e, se pertinente, il numero della visita;»;
 - b) alla sezione A.2.2.5, le lettere e) e f), sono sostituite dal testo seguente:
 - «e) il numero di identificazione del soggetto/numero del trattamento e, se pertinente, il numero della visita;»;
 - 2) la sezione B è così modificata:
 - a) il numero del punto «6» è sostituito da «6.1.»;
 - b) sono aggiunte le seguenti sezioni B.6.2 e B.6.3:
 - «6.2. Nel caso in cui il confezionamento esterno e il confezionamento interno siano destinati a rimanere uniti, il confezionamento esterno reca i dati di cui alla sezione B.6.1. Il confezionamento interno reca i dati di cui alla sezione B.6.1, ad eccezione del periodo di validità (data di scadenza o periodo di “retest” se applicabile), che può essere omesso.»
 - «6.3. Se il confezionamento interno si presenta sotto forma di «blister» o di piccole unità, come le fiale, su cui non è possibile far figurare i dati di cui alla sezione B.6.1, è fornito un confezionamento esterno recante un'etichetta che riporta tali dati. Il confezionamento interno riporta i dati di cui alla sezione B.6.1, ad eccezione del periodo di validità (data di scadenza o periodo di “retest” se applicabile), che può essere omesso.»;
 - 3) la sezione D è così modificata:
 - a) alla sezione D.9, le lettere b), c) e d) sono sostituite dalle seguenti:
 - «b) paragrafo 4, lettere b), c) ed e);
 - c) paragrafo 5, lettere b), c) ed e);
 - d) paragrafo 6.1, lettere b), d), e) e h);»;
 - b) alla sezione D.9 è aggiunta la seguente lettera e):
 - «e) paragrafo 6.1, lettera i), ad eccezione dei casi in cui il periodo di validità (data di scadenza o periodo di «retest», se applicabile) può essere omesso dal confezionamento interno conformemente alle sezioni B.6.2 e B.6.3.».
-