

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2022/2239**2022 m. rugsėjo 6 d.****kuriuo dėl neregistruotų tiriamųjų ir neregistruotų pagalbinių žmonėms skirtų vaistų ženklinimo reikalavimų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 70 straipsnį,

kadangi:

- (1) siekiant pašalinti valstybių narių požiūrio skirtumus, Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytos išsamios tiriamųjų ir pagalbinių vaistų, visų pirma neregistruotų vaistų, ženklinimo taisyklės. Tame reglamente reikalaujama, kad tiriamųjų ir pagalbinių vaistų pirminė ir antrinė pakuotės būtų tinkamai paženklintos, kad būtų užtikrinta tiriamojo asmens sauga ir atliekant klinikinius tyrimus gautų duomenų patikimumas bei patvarumas ir kad tuos vaistus būtų galima platinti klinikinių tyrimų vietose visoje Sąjungoje;
- (2) visų pirma Reglamente (ES) Nr. 536/2014 reikalaujama, kad užsakovai ant neregistruotų tiriamųjų ir neregistruotų pagalbinių vaistų pirminės ir antrinės pakuotės nurodytų vartojimo laikotarpį;
- (3) dažnas vartojimo laikotarpio atnaujinimas ant neregistruotų vaistų, naudojamų klinikiniuose tyrimuose, pirminės pakuotės tam tikrais atvejais gali būti susijęs su galima rizika, turinčia įtakos tų vaistų kokybei ir saugai. Viena iš tokių galimų rizikų gali būti žala, atsirandanti dėl būtinybės atidaryti pakuotę su saugikliu ir išskaidyti daugiasluoksnį rinkinį. Kita galima rizika gali kilti dėl ilgalaikės specifinio jautrio vaistų ekspozicijos šviesai ar aukštesnei temperatūrai. Ši rizika visų pirma kyla vaistams, kurių pirminė ir antrinė pakuotės pateikiamos kartu, taip pat jei pirminė pakuotė yra lizdinės plokštelės arba mažos pakuotės. Tokiais atvejais yra tikslinga ir proporcinga, atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir mastą vartojimo laikotarpio nenurodyti ant pirminės pakuotės;
- (4) todėl Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 536/2014 VI priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.⁽¹⁾ OL L 158, 2014 5 27, p. 1.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 536/2014 VI priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) A.2.1 skirsnio 4 dalies e ir f punktai pakeičiami taip:

„e) tiriamojo asmens identifikacinis numeris ir (arba) gydymo numeris ir prireikus vizito numeris.“;

b) A.2.2 skirsnio 5 dalies e ir f punktai pakeičiami taip:

„e) tiriamojo asmens identifikacinis numeris ir (arba) gydymo numeris ir prireikus vizito numeris.“;

2) B skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 6 dalies numeris pakeičiamas į 6.1.;

b) įterpiamos šios B skirsnio 6.2 ir 6.3 dalys:

„6.2. Tuo atveju, kai pirminė ir antrinė pakuotės turi likti kartu, ant antrinės pakuotės turi būti pateikti B.6.1 skirsnyje išvardyti duomenys. Ant pirminės pakuotės pateikiami B.6.1 skirsnyje išvardyti duomenys, išskyrus vartojimo laikotarpį (galiojimo pabaigos datą arba datą po pakartotinio ištyrimo, jei taikoma), kurio galima nenurodyti.“

„6.3. Jei pirminę pakuotę sudaro lizdinės plokštelės arba mažos pakuotės, kaip antai ampulės, ant kurių B.6.1 skirsnyje nurodyti duomenys negali būti pateikti, ant antrinės pakuotės pateikiama etiketė su sąlyga, kad joje yra tie duomenys. Ant pirminės pakuotės pateikiami B.6.1 skirsnyje išvardyti duomenys, išskyrus vartojimo laikotarpį (galiojimo pabaigos datą arba datą po pakartotinio ištyrimo, jei taikoma), kurio galima nenurodyti.“

3) D skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) D.9 skirsnio b, c ir d punktai pakeičiami taip:

„b) 4 dalies b, c ir e punktai;

c) 5 dalies b, c ir e punktai;

d) 6.1 dalies b, d, e ir h punktai;“

b) D.9 skirsnis papildomas tokiu e punktu:

„e) 6.1 dalies i punktas, išskyrus tuos atvejus, kai vartojimo laikotarpis (galiojimo pabaigos data arba data po pakartotinio ištyrimo, jei taikoma), gali būti nenurodyta vidinėje pakuotėje pagal B.6.2 ir B.6.3 skirsnius.“