

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2022/2239**av den 6 september 2022****om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller märkningskrav för prövningsläkemedel och tilläggläkemedel som inte är godkända för försäljning****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 70, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) nr 536/2014 fastställs närmare bestämmelser om märkning av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel, särskilt av läkemedel som inte är godkända för försäljning, i syfte att undanröja skillnader i medlemsstaternas tillvägagångssätt. Enligt den förordningen ska prövningsläkemedlens och tilläggläkemedlens läkemedelsbehållare och ytterförpackning märkas på lämpligt sätt för att garantera försökspersonernas säkerhet samt tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid kliniska prövningar, och för att möjliggöra distribution av dessa läkemedel till kliniska prövningar i hela unionen.
- (2) Enligt förordning (EU) nr 536/2014 ska sponsorer ange användningsperioden på ytterförpackningen och läkemedelsbehållaren för prövningsläkemedel och tilläggläkemedel som inte är godkända för försäljning.
- (3) Om användningsperioden på läkemedelsbehållaren för icke godkända läkemedel som används i kliniska prövningar uppdateras ofta kan detta i vissa fall leda till potentiella risker som påverkar dessa läkemedels kvalitet och säkerhet. En sådan potentiell risk kan vara skador till följd av att förpackningen måste öppnas genom att manipuleringsskyddade förseglingar bryts och flerskiktsförpackningen tas isär. En annan potentiell risk kan vara långvarig exponering för ljus eller höga temperaturer när det gäller särskilt känsliga läkemedel. Dessa risker gäller fram för allt läkemedel där läkemedelsbehållaren och ytterförpackningen tillhandahålls tillsammans och när läkemedelsbehållaren utgörs av tablettkartor eller små enheter. I dessa fall är det lämpligt och proportionerligt i förhållande till riskens art och omfattning att användningsperioden inte anges på läkemedelsbehållaren.
- (4) Förordning (EU) nr 536/2014 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga VI till förordning (EU) 536/2014 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.⁽¹⁾ EUT L 158, 27.5.2014, s. 1.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilaga VI till förordning (EU) nr 536/2014 ska ändras på följande sätt:

1. Avsnitt A ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt A.2.1.4 ska leden e och f ersättas med följande:

”e) Försökspersonens identifikationsnummer och/eller behandlingsnummer och i tillämpliga fall besöksnumret.”

b) I avsnitt A.2.2.5 ska leden e och f ersättas med följande:

”e) Försökspersonens identifikationsnummer/behandlingsnummer och i tillämpliga fall besöksnumret.”

2. Avsnitt B ska ändras enligt följande:

a) Punkt ”6” ska ersättas med ”6.1”.

b) Följande punkter ska läggas till som punkterna B.6.2 och B.6.3:

”6.2 Om läkemedelsbehållaren och ytterförpackningen inte är avsedda att avskiljas från varandra ska ytterförpackningen vara märkt med de uppgifter som anges i avsnitt B.6.1. Läkemedelsbehållaren ska vara märkt med de uppgifter som anges i avsnitt B.6.1, med undantag för användningsperioden (utgångsdatum eller datum för nytt test, efter vad som är tillämpligt) som kan uteslutas.”

”6.3 Om läkemedelsbehållaren har formen av tabletkartor eller små enheter såsom ampuller på vilka uppgifterna i avsnitt B.6.1 inte kan anges, ska det finnas en ytterförpackning med en etikett med dessa uppgifter. Läkemedelsbehållaren ska vara märkt med de uppgifter som anges i avsnitt B.6.1, med undantag för användningsperioden (utgångsdatum eller datum för nytt test, efter vad som är tillämpligt) som kan uteslutas.”

3. Avsnitt D ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt D.9 ska leden b, c och d ersättas med följande:

”b) punkt 4 b, c och e,

c) punkt 5 b, c och e,

d) punkt 6.1 b, d, e och h,”

b) I avsnitt D.9 ska följande led läggas till som led e:

”e) punkt 6.1 i, utom i de fall då användningsperioden (utgångsdatum eller datum för nytt test, efter vad som är tillämpligt) kan uteslutas från läkemedelsbehållaren i enlighet med avsnitten B.6.2 och B.6.3.”
