

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/2239 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 6ης Σεπτεμβρίου 2022****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισημάνσης για μη εγκεκριμένα υπό έρευνα και μη εγκεκριμένα επικουρικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 70,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 καθορίζει λεπτομερείς κανόνες για την επισημάνση των υπό έρευνα και των επικουρικών φαρμάκων, ιδίως των μη εγκεκριμένων, προκειμένου να εξαλειφθούν οι αποκλίσεις μεταξύ των προσεγγίσεων των κρατών μελών. Ο κανονισμός ορίζει ότι η στοιχειώδης και η εξωτερική συσκευασία των υπό έρευνα και των επικουρικών φαρμάκων πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισημάνση, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και η ισχύς των δεδομένων που προκύπτουν από τις κλινικές δοκιμές, και να καθίσταται δυνατή η διανομή των εν λόγω προϊόντων σε κέντρα κλινικών δοκιμών σε ολόκληρη την Ένωση.
- (2) Ειδικότερα, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 απαιτεί από τους χορηγούς να αναγράφουν την περίοδο χρήσης στην εξωτερική και τη στοιχειώδη συσκευασία των μη εγκεκριμένων υπό έρευνα και μη εγκεκριμένων επικουρικών φαρμάκων.
- (3) Οι συχνές επικαιροποιήσεις της περιόδου χρήσης στη στοιχειώδη συσκευασία των μη εγκεκριμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές μπορούν να συνδεθούν, σε ορισμένες περιπτώσεις, με δυνητικούς κινδύνους που επηρεάζουν την ποιότητα και την ασφάλεια των εν λόγω φαρμάκων. Τέτοιος δυνητικός κίνδυνος μπορεί να είναι οι φθορές που προκαλούνται όταν είναι αναγκαίο να ανοιχθεί η συσκευασία με άνοιγμα της σφραγίδας ασφαλείας και αποσυναρμολόγηση της πολλαπλής συσκευασίας. Άλλος δυνητικός κίνδυνος μπορεί να προκύψει από την παρατεταμένη έκθεση στο φως ή σε υψηλότερες θερμοκρασίες όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα με ειδικές ευαισθησίες. Οι κίνδυνοι αυτοί αφορούν ιδίως τα φάρμακα στα οποία η στοιχειώδης και η εξωτερική συσκευασία παρέχονται μαζί, καθώς και όταν η στοιχειώδης συσκευασία έχει τη μορφή blister ή μικρών μονάδων. Στις περιπτώσεις αυτές, είναι σκόπιμο και αναλογικό προς τη φύση και την έκταση του κινδύνου να παραλειφθεί η περίοδος χρήσης από τη στοιχειώδη συσκευασία.
- (4) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.⁽¹⁾ ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Σεπτεμβρίου 2022

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 τροποποιείται ως εξής:

1) το τμήμα Α τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα Α.2.1.4, τα στοιχεία ε) και στ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) ο αριθμός ταυτοποίησης συμμετέχοντα και/ή ο αριθμός θεραπείας και, όπου ισχύει, ο αριθμός επίσκεψης.»

β) στο τμήμα Α.2.2.5, τα στοιχεία ε) και στ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) τον αριθμό ταυτοποίησης συμμετέχοντα/αριθμό θεραπείας και, όπου ισχύει, τον αριθμό επίσκεψης.»

2) το τμήμα Β τροποποιείται ως εξής:

α) ο αριθμός του σημείου «6.» αντικαθίσταται από τον αριθμό «6.1.»·

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι Β.6.2 και Β.6.3:

«6.2. Στην περίπτωση που η στοιχειώδης και η εξωτερική συσκευασία προορίζονται να παραμένουν συνεχώς μαζί, η εξωτερική συσκευασία φέρει τα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στο τμήμα Β.6.1. Η στοιχειώδης συσκευασία φέρει τα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στο τμήμα Β.6.1, με εξαίρεση την περίοδο χρήσης (ημερομηνία λήξης ή επανελέγχου κατά περίπτωση), η οποία μπορεί να παραλειφθεί.»

«6.3. Αν η στοιχειώδης συσκευασία έχει τη μορφή blister ή μικρών μονάδων όπως αμπούλες, επί των οποίων δεν είναι δυνατή η αναγραφή των πληροφοριακών στοιχείων που απαιτούνται στο τμήμα Β.6.1, παρέχεται εξωτερική συσκευασία που φέρει ετικέτα με τα εν λόγω στοιχεία. Η στοιχειώδης συσκευασία φέρει τα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στο τμήμα Β.6.1, με εξαίρεση την περίοδο χρήσης (ημερομηνία λήξης ή επανελέγχου κατά περίπτωση), η οποία μπορεί να παραλειφθεί.»

3) το τμήμα Δ τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα Δ.9, τα στοιχεία β), γ) και δ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) στην παράγραφο 4 στοιχεία β), γ) και ε)·

γ) στην παράγραφο 5 στοιχεία β), γ) και ε)·

δ) στην παράγραφο 6.1 στοιχεία β), δ), ε) και η)·»

β) στο τμήμα Δ.9 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ε):

«ε) στην παράγραφο 6.1 στοιχείο θ), με εξαίρεση τις περιπτώσεις στις οποίες η περίοδος χρήσης (ημερομηνία λήξης ή επανελέγχου κατά περίπτωση) μπορεί να παραλειφθεί από την εσωτερική συσκευασία σύμφωνα με τα τμήματα Β.6.2 και Β.6.3.»