

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/2239,**annettu 6 päivänä syyskuuta 2022,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja tutkimuslääkkeitä, joilla ei ole myyntilupaa, ja oheislääkkeitä, joilla ei ole myyntilupaa, koskevien merkintävaatimusten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta 16 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 70 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) N:o 536/2014 vahvistetaan tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden, erityisesti sellaisten lääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa, merkintöjä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, jotta voidaan poistaa jäsenvaltioiden toimintatapojen eroja. Kyseisessä asetuksessa edellytetään, että tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden sisä- ja ulkopakkaukset varustetaan asianmukaisin pakkausmerkinnöin, jotta voidaan varmistaa tutkittavien turvallisuus ja kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus ja jotta mahdollistetaan kyseisten valmisteiden jakelu kliinisten lääketutkimusten tutkimuspaikkoihin kaikkialla unionissa.
- (2) Asetuksessa (EU) N:o 536/2014 edellytetään erityisesti, että toimeksiantajien on esitettävä käyttöaika sellaisten tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa, ulko- ja sisäpakkauksessa.
- (3) Kliinisissä tutkimuksissa käytettävien lääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa, sisäpakkauksessa olevan käyttöajan toistuviin päivityksiin voi tietyissä tapauksissa liittyä mahdollisia riskejä, jotka vaikuttavat kyseisten valmisteiden laatuun ja turvallisuuteen. Yksi tällainen mahdollinen riski ovat vahingot, jotka aiheutuvat tarpeesta avata pakkaus rikkomalla sinettejä ja purkamalla monikerroksinen pakkaus. Toinen mahdollinen riski voi aiheutua pitkäaikaisesta altistumisesta valolle tai korkeammille lämpötiloille, kun on kyse erityisen herkistä lääkkeistä. Nämä riskit koskevat erityisesti lääkkeitä, joiden sisä- ja ulkopakkaus toimitetaan yhdessä, sekä tapauksia, joissa sisäpakkaus on muodoltaan läpipainopakkaus tai kyseessä ovat pienet yksiköt. Näissä tapauksissa on riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden asianmukaista ja oikeasuhteista, että käyttöaika jätetään pois sisäpakkauksesta.
- (4) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 536/2014 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 liite VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.⁽¹⁾ EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 liite VI seuraavasti:

1) Muutetaan A jakso seuraavasti:

a) Korvataan A.2.1.4 kohdan e ja f alakohta seuraavasti:

”e) tutkittavan tunnusnumero ja/tai hoitonumero ja tarvittaessa käyntinumero.”;

b) Korvataan A.2.2.5 kohdan e ja f alakohta seuraavasti:

”e) tutkittavan tunnusnumero/hoitonumero ja tarvittaessa käyntinumero.”;

2) Muutetaan B jakso seuraavasti:

a) Korvataan 6 kohdan numero numerolla ”6.1.”;

b) Lisätään B jaksoon 6.2 ja 6.3 kohta seuraavasti:

”6.2 Jos sisä- ja ulkopakkauksen on tarkoitus pysyä yhdessä, ulkopakkauksessa on oltava B jakson 6.1 kohdassa luetellut tiedot. Sisäpakkauksessa on oltava B jakson 6.1 kohdassa luetellut tiedot, lukuun ottamatta käyttöaikaa (tapauksen mukaan viimeinen käyttöpäivä tai uudelleentestauspäivä), joka voidaan jättää pois.”

”6.3 Jos sisäpakkaus on muodoltaan läpipainopakkaus tai kyseessä ovat ampullien kaltaiset pienet yksiköt, joissa ei voida esittää B jakson 6.1 kohdassa lueteltuja tietoja, on toimitettava ulkopakkaus, jossa on kyseiset tiedot sisältävä pakkausmerkintä. Sisäpakkauksessa on oltava B jakson 6.1 kohdassa luetellut tiedot, lukuun ottamatta käyttöaikaa (tapauksen mukaan viimeinen käyttöpäivä tai uudelleentestauspäivä), joka voidaan jättää pois.”;

3) Muutetaan D jakso seuraavasti:

a) Korvataan D jakson 9 kohdan b, c ja d alakohta seuraavasti:

”b) 4 kohdan b, c ja e alakohta;

c) 5 kohdan b, c ja e alakohta;

d) 6.1 kohdan b, d, e ja h alakohta.”;

b) Lisätään D jakson 9 kohtaan e alakohta seuraavasti:

”e) 6.1 kohdan i alakohta lukuun ottamatta tapauksia, joissa käyttöaika (tapauksen mukaan viimeinen käyttöpäivä tai uudelleentestauspäivä) voidaan jättää pois sisäpakkauksesta B jakson 6.2 ja 6.3 kohdan mukaisesti.”
