



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 8 september 2022  
(OR. en)

12201/22

PHARM 142  
SAN 502  
MI 640  
COMPET 684  
DELECT 162

### BEGELEIDENDE NOTA

---

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	6 september 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	C(2022) 6240 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 6.9.2022 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft etiketteringsvoorschriften voor niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen voor menselijk gebruik

---

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2022) 6240 final.

Bijlage: C(2022) 6240 final



Brussel, 6.9.2022  
C(2022) 6240 final

**GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE**

**van 6.9.2022**

**tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft etiketteringsvoorschriften voor niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

(Voor de EER relevante tekst)

## **TOELICHTING**

### **1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING**

Bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven<sup>1</sup> wijzigt de voorschriften van de richtlijn klinische proeven (2001/20/EG)<sup>2</sup> voor de etikettering van niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen. Volgens deze nieuwe voorschriften moet de vervaldatum zonder uitzondering worden vermeld op zowel de primaire als de buitenverpakking van deze producten. Als niet wordt toegestaan dat de vervaldatum in voorkomend geval van de etikettering op de primaire verpakking wordt weggelaten, bijvoorbeeld wanneer de binnenverpakking te klein is of altijd samen met de buitenverpakking wordt gebruikt, kan dit een verhoogd risico voor de kwaliteit en de veiligheid van klinische proeven inhouden, bijvoorbeeld doordat deze producten uit elkaar moeten worden gehaald of doordat gevoelige producten langdurig en herhaaldelijk aan licht- of temperatuurschommelingen worden blootgesteld. Bovendien kunnen deze veranderingen ertoe leiden dat de levering van geneesmiddelen door de geneesmiddelenontwikkelaars onnodig gecompliceerd wordt, wat kan leiden tot vertragingen bij de opzet en uitvoering van klinische proeven en tot een restrictiever onderzoeksklimaat in Europa, in combinatie met een hoger veiligheidsrisico voor de deelnemers aan klinische proeven.

### **2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING**

De Commissie heeft de coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven (CTAG) – die overeenkomstig artikel 85 van Verordening (EU) nr. 536/2014 is opgericht – op 4 februari 2022 geraadpleegd over het standpunt van de lidstaten over de wijziging van de etiketteringsvoorschriften in bijlage VI bij die verordening. De lidstaten spraken hun krachtige steun uit voor een dergelijke wijziging en op basis van deze feedback heeft de Commissie een ontwerptekst opgesteld. Het ontwerp van gedelegeerde verordening is op 14 maart 2022 aan de CTAG toegezonden voor evaluatie en commentaar. De tekst is afgerond tijdens een buitengewone vergadering van de CTAG op 31 maart, die specifiek gewijd was aan de bespreking van het ontwerp van gedelegeerde verordening. Na de vergadering werd de bijgewerkte versie van het ontwerp van gedelegeerde verordening aan de leden van de CTAG toegezonden voor definitieve opmerkingen die uiterlijk op 5 april 2022 moesten worden ingediend.

Het ontwerp van gedelegeerde verordening is van 1 juni 2022 tot en met 29 juni 2022 op de portaalsite “Geef uw mening” van de Europese Commissie geplaatst om de standpunten van burgers en belanghebbenden te verzamelen. Er werden bijdragen ontvangen van bedrijfsorganisaties en ondernemingen, waarvan de overgrote meerderheid de voorgestelde regels steunde. Sommige van deze respondenten stelden aanvullende vrijstellingen voor de etikettering voor, die niet in aanmerking

---

<sup>1</sup> Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

<sup>2</sup> Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

werden genomen vanwege de mogelijke gevolgen daarvan voor de veiligheid van deelnemers aan klinische proeven. Er werden ook bijdragen ontvangen van burgers, die hun bezorgdheid over de voorgestelde vrijstellingen uitten. Deze bezorgdheid was voornamelijk te wijten aan een verkeerd begrip van de voorgestelde regels, die vaak werden opgevat als vrijstellingen van het vermelden van de vervaldatum van geneesmiddelen die in de handel worden gebracht, of vrijstellingen die het mogelijk maakten om niet-toegelaten geneesmiddelen in de handel te brengen. Bijgevolg is de ontwerpverordening na die raadpleging niet gewijzigd.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING**

De rechtsgrondslag voor deze gedelegeerde verordening is vastgesteld in artikel 70 van Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven, dat de Commissie de bevoegdheid verleent om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 536/2014 om de veiligheid van proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in klinische proeven gegenereerde gegevens te waarborgen. Een constante hoge kwaliteit van geneesmiddelen tijdens de hele levenscyclus van de klinische proeven is een voorwaarde voor de veiligheid van de deelnemers en voor de vergelijkbaarheid en betrouwbaarheid van de gegenereerde gegevens.

Daarom wordt in de bijlage bij gedelegeerde verordening toegestaan dat de vervaldatum niet op de primaire verpakking wordt vermeld wanneer deze te klein is of wanneer deze bestemd is om één geheel met de buitenverpakking te blijven vormen. Anderzijds vervalt niet de wettelijke verplichting om deze informatie ook in deze specifieke gevallen op de buitenverpakking te vermelden.

De punten 1 en 2 van de bijlage bij gedelegeerde verordening voorzien in deze risicoaanpassingen voor niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen.

Tot slot staat punt 3 van de bijlage bij gedelegeerde verordening toe dat de vervaldatum van het etiket van de primaire verpakking wordt weggelaten wanneer deze te klein is of wanneer deze bestemd is om één geheel met de buitenverpakking te blijven vormen, in gevallen waarin andere etiketteringsmiddelen, zoals gecentraliseerde elektronische randomisatiesystemen, worden gebruikt.

# GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 6.9.2022

## **tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft etiketteringsvoorschriften voor niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG<sup>1</sup>, en met name artikel 70,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 536/2014 bevat gedetailleerde voorschriften voor de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen, met name van niet-toegelaten producten, om verschillen in aanpak tussen de lidstaten weg te nemen. Die verordening schrijft voor dat de primaire verpakking en de buitenverpakking van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen op passende wijze moeten worden geëtiketteerd om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen, en om de distributie van die producten naar locaties van klinische proeven in de hele Unie mogelijk te maken.
- (2) Verordening (EU) nr. 536/2014 schrijft met name voor dat opdrachtgevers de gebruiksperiode op de buitenste en primaire verpakking van niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen moeten vermelden.
- (3) Wanneer de gebruiksperiode op de primaire verpakking van niet-toegelaten geneesmiddelen die in klinische proeven worden gebruikt vaak wordt gewijzigd, houdt dit in bepaalde gevallen potentiële risico's voor de kwaliteit en veiligheid van die geneesmiddelen in. Een van die potentiële risico's is schade die ontstaat doordat de verpakking moet worden geopend door verzegelingen te verbreken en de uit meerdere lagen bestaande kit uit elkaar te halen. Een ander potentieel risico vloeit voort uit langdurige blootstelling aan licht of hogere temperaturen van geneesmiddelen die daar specifiek gevoelig voor zijn. Deze risico's gelden vooral voor geneesmiddelen waarvan de primaire en de buitenverpakking als één geheel worden geleverd of wanneer de primaire verpakking uit doordrukstrips of kleine eenheden bestaat. In die gevallen is het passend en evenredig met de aard en de omvang van het risico dat de gebruiksperiode niet op de primaire verpakking wordt vermeld.
- (4) Verordening (EU) nr. 536/2014 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

---

<sup>1</sup> PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6.9.2022

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
*Ursula VON DER LEYEN*