

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/2239 DE LA COMISIÓN****de 6 de septiembre de 2022****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos de etiquetado de los medicamentos de uso humano en investigación y auxiliares no autorizados****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 70,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 536/2014 establece normas detalladas para el etiquetado de los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares, en particular de los no autorizados, a fin de eliminar las divergencias de enfoque entre los Estados miembros. Ese Reglamento exige que el acondicionamiento primario y el embalaje externo de los medicamentos en investigación y de los medicamentos auxiliares vayan debidamente etiquetados para garantizar la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en los ensayos clínicos, y para permitir la distribución de tales medicamentos a los centros de ensayos clínicos de toda la Unión.
- (2) En particular, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 exige que los promotores indiquen el período de validez en el embalaje externo y en el acondicionamiento primario de los medicamentos en investigación y auxiliares no autorizados.
- (3) Las frecuentes actualizaciones del período de validez en el acondicionamiento primario de los medicamentos no autorizados utilizados en los ensayos clínicos pueden estar asociadas en determinados casos a posibles riesgos que afecten a la calidad y la seguridad de esos medicamentos. Un posible riesgo puede ser el daño derivado de la necesidad de abrir el embalaje rompiendo los precintos a prueba de manipulaciones y desmontando el kit multicapa. Otro riesgo puede derivarse de la exposición prolongada a la luz o a temperaturas más elevadas, en el caso de medicamentos con sensibilidades específicas. Estos riesgos afectan, en particular, a los medicamentos cuyo acondicionamiento primario y embalaje externo se suministran juntos, así como cuando el acondicionamiento primario se presenta en forma de blíster o de unidades pequeñas. En tales casos, es adecuado y proporcionado a la naturaleza y al alcance del riesgo el que se omita el período de validez en el acondicionamiento primario.
- (4) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo VI del Reglamento (UE) n.º 536/2014 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

---

<sup>(1)</sup> DO L 158 de 27.5.2014, p. 1.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de septiembre de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

El anexo VI del Reglamento (UE) n.º 536/2014 se modifica como sigue:

1) La sección A se modifica como sigue:

- a) en el punto A.2.1.4, las letras e) y f) se sustituyen por el texto siguiente:  
«e) el número de identificación del sujeto y/o del tratamiento y, en su caso, el número de la visita.»;
- b) en el punto A.2.2.5, las letras e) y f) se sustituyen por el texto siguiente:  
«e) el número de identificación del sujeto o del tratamiento y, en su caso, el número de la visita.».

2) La sección B se modifica como sigue:

- a) el número del punto «6» se sustituye por «6.1.»;
- b) se añaden los puntos B.6.2 y B.6.3 siguientes:  
«6.2. En caso de que el acondicionamiento primario y el embalaje externo estén destinados a permanecer juntos, el embalaje externo deberá llevar las indicaciones que figuran en el punto B.6.1. En el acondicionamiento primario deberán aparecer los datos que figuran en el punto B.6.1, con excepción del período de validez (fecha de caducidad o fecha de nuevo análisis, según corresponda), que puede omitirse.».  
«6.3. Si el acondicionamiento primario se presenta en forma de blíster o de unidades pequeñas, como ampollas, en las que no caben las indicaciones contempladas en el punto B.6.1, deberá proporcionarse un embalaje externo con una etiqueta en la que figuren esas indicaciones. El acondicionamiento primario deberá llevar los datos que figuran en el punto B.6.1, con excepción del período de validez (fecha de caducidad o fecha de nuevo análisis, según corresponda), que puede omitirse.».

3) La sección D se modifica como sigue:

- a) en el punto D.9, las letras b), c) y d) se sustituyen por el texto siguiente:  
«b) punto 4, letras b), c) y e);  
c) punto 5, letras b), c) y e);  
d) punto 6.1, letras b), d), e) y h).»;
- b) en el punto D.9 se añade la letra e) siguiente:  
«e) punto 6.1, letra i), con excepción de los casos en que el período de validez (fecha de caducidad o fecha de nuevo análisis, según corresponda) pueda omitirse en el embalaje interno de conformidad con los puntos B.6.2 y B.6.3.».

---