

Bruxelles, 8 settembre 2022  
(OR. en)

12201/22  
ADD 1

PHARM 142  
SAN 502  
MI 640  
COMPET 684  
DELECT 162

#### NOTA DI TRASMISSIONE

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Origine:       | Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice                                                                                                                                                                                                                   |
| Data:          | 6 settembre 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Destinatario:  | Segretariato generale del Consiglio                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| n. doc. Comm.: | C(2022) 6240 final                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Oggetto:       | ALLEGATO del REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti di etichettatura applicabili ai medicinali sperimentali non autorizzati e ai medicinali ausiliari non autorizzati |

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 6240 final.

All.: C(2022) 6240 final



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 6.9.2022  
C(2022) 6240 final

ANNEX

## **ALLEGATO**

**del**

### **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio  
per quanto riguarda i requisiti di etichettatura applicabili ai medicinali sperimentali  
non autorizzati e ai medicinali ausiliari non autorizzati**

## ALLEGATO

L'allegato VI del regolamento (UE) n. 536/2014 è così modificato:

- 1) la sezione A è così modificata:
  - a) alla sezione A.2.1.4, le lettere e) e f), sono sostituite dal testo seguente:

"e) il numero di identificazione del soggetto e/o numero del trattamento e, se pertinente, il numero della visita;"
  - b) alla sezione A.2.2.5, le lettere e) e f), sono sostituite dal testo seguente:

"e) il numero di identificazione del soggetto/numero del trattamento e, se pertinente, il numero della visita;"
- 2) la sezione B è così modificata:
  - a) il numero del punto "6" è sostituito da "6.1.";
  - b) sono aggiunte le seguenti sezioni B.6.2 e B.6.3:

"6.2. Nel caso in cui il confezionamento esterno e il confezionamento interno siano destinati a rimanere uniti, il confezionamento esterno reca i dati di cui alla sezione B.6.1. Il confezionamento interno reca i dati di cui alla sezione B.6.1, ad eccezione del periodo di validità (data di scadenza o periodo di "retest" se applicabile), che può essere omissivo."

"6.3. Se il confezionamento interno si presenta sotto forma di "blister" o di piccole unità, come le fiale, su cui non è possibile far figurare i dati di cui alla sezione B.6.1, è fornito un confezionamento esterno recante un'etichetta che riporta tali dati. Il confezionamento interno riporta i dati di cui alla sezione B.6.1, ad eccezione del periodo di validità (data di scadenza o periodo di "retest" se applicabile), che può essere omissivo.";
- 3) la sezione D è così modificata:
  - a) alla sezione D.9, le lettere b), c) e d) sono sostituite dalle seguenti:

"b) paragrafo 4, lettere b), c) ed e);

c) paragrafo 5, lettere b), c) ed e);

d) paragrafo 6.1, lettere b), d), e) e h);"
  - b) alla sezione D.9 è aggiunta la seguente lettera e):

"e) paragrafo 6.1, lettera i), ad eccezione dei casi in cui il periodo di validità (data di scadenza o periodo di "retest", se applicabile) può essere omissivo dal confezionamento interno conformemente alle sezioni B.6.2 e B.6.3."