ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/183 НА КОМИСИЯТА

от 23 ноември 2022 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията относно съответствието с добрата лабораторна практика при ветеринарните лекарствени продукти, установени в приложение II към същия регламент

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ([1]), и по-специално член 146, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Необходимо е някои от позоваванията на изискванията за предклинични изследвания, определени в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6, да бъдат адаптирани, за да се отрази фактът, че съответствие с добрата лабораторна практика не се изисква по отношение на изследванията за ефикасност, а само по отношение на изследванията за безопасност. Точка I.1.6, точка I.2.3, подточка 1, буква б), точка I.2.4, подточка 2, буква б), точка IIIб.3А, подточка 2 и точка IIIб.4Б, подточка 4, буква б) от приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 следва да бъдат съответно адаптирани, за да се гарантира, че разпоредбите относно спазването на добрата лабораторна практика се прилагат правилно. Бяха проведени консултации с Европейската агенция по лекарствата.

(2) Поради това Регламент (ЕС) 2019/6 следва да бъде съответно изменен.

(3) Тъй като приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6, заменено с Делегиран регламент (ЕС) 2021/805 на Комисията ([2]), се прилага от 28 януари 2022 г., настоящият регламент също следва да се прилага от посочената дата, за да се избегне излишно повторно извършване на фармакологични и токсикологични изследвания, изследвания за остатъчни количества и предклинични изследвания за безопасност, проведени във връзка със заявления за разрешения за търговия, подадени преди влизането в сила на настоящия регламент.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2021/805 на Комисията от 8 март 2021 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 180, 21.5.2021 г., стр. 3).

Той се прилага от 28 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 ноември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 се изменя, както следва:

(1) точка I.1.6 се заменя със следното:

„I.1.6. Фармакологичните и токсикологичните изследвания, изследванията за остатъчни количества и предклиничните изследвания за безопасност се извършват в съответствие с разпоредбите за добра лабораторна практика (ДЛП), установени в директиви 2004/10/ЕО (*) и 2004/9/ЕО (**) на Европейския парламент и на Съвета.

_____

(*) Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).

(**) Директива 2004/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно инспектирането и верифицирането на добрата лабораторна практика (ДЛП) (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 28).“;

(2) в точка I.2.3, подточка 1 буква б) се заменя със следното:

„б) декларация за съответствие с добрата лабораторна практика за предклиничните изследвания за безопасност, а когато е приложимо — заедно с изложение на евентуалния принос от дадено изследване, което не е извършено в съответствие с ДЛП, към общата оценка на риска, както и обосновка на статута „не е в съответствие с ДЛП“.“;

(3) в точка I.2.4, подточка 2 буква б) се заменя със следното:

„б) декларация за съответствие с добрата лабораторна практика за предклиничните изследвания за безопасност, а когато е приложимо — заедно с изложение на евентуалния принос от дадено изследване, което не е извършено в съответствие с ДЛП, към общата оценка на риска, както и обосновка на статута „не е в съответствие с ДЛП“;

(4) в точка IIIб.3А, подточка 2 се заменя със следното:

„2) Предклиничните изследвания за безопасност се провеждат в съответствие с изискванията за ДЛП.

Изследвания, които не са проведени в съответствие с ДЛП, могат да бъдат приети при изследвания на видове животни, за които продуктът не е предназначен, както и при изследвания, оценяващи имунологичните, биологичните или генетичните свойства на ваксиналните щамове при достатъчно контролирани условия. Другите отклонения се обосновават.“;

(5) в точка IIIб.4Б подточка 4), буква б) се заличава.