# NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2023/183

**ze dne 23. listopadu 2022,**

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na soulad se správnou laboratorní praxí pro veterinární léčivé přípravky stanovené v příloze II uvedeného nařízení**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ([1]), a zejména na čl. 146 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Některé odkazy na požadavky na předklinické studie stanovené v příloze II nařízení (EU) 2019/6 je třeba upravit tak, aby odrážely skutečnost, že soulad se správnou laboratorní praxí není vyžadován v souvislosti se studiemi účinnosti, ale pouze u studií bezpečnosti. Část I.1.6, bod I.2.3 odst. 1 písm. b), bod I.2.4 odst. 2 písm. b), bod IIIb.3 A odst. 2 a bod IIIb.4B odst. 4 písm. b) přílohy II nařízení (EU) 2019/6 by měly být odpovídajícím způsobem upraveny, aby se zajistilo správné uplatňování ustanovení o souladu se správnou laboratorní praxí. Byla konzultována Evropská agentura pro léčivé přípravky.

(2) Nařízení (EU) 2019/6 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(3) Vzhledem k tomu, že příloha II nařízení (EU) 2019/6 ve znění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/805 ([2]) je použitelná od 28. ledna 2022, mělo by se toto nařízení rovněž použít od uvedeného data, aby se zabránilo zbytečnému opakování farmakologických, toxikologických, reziduálních a předklinických studií bezpečnosti prováděných s ohledem na žádosti o registraci podané před vstupem tohoto nařízení v platnost,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha II nařízení (EU) 2019/6 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/805 ze dne 8. března 2021, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (Úř. věst. L 180, 21.5.2021, s. 3).

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. listopadu 2022.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

*PŘÍLOHA*

příloha II nařízení (EU) 2019/6 se mění takto:

1) bod I.1.6 se nahrazuje tímto:

I.1.6 „Farmakologické a toxikologické studie, studie reziduí a předklinické studie bezpečnosti musí být prováděny v souladu s ustanoveními, která se týkají správné laboratorní praxe (SLP), uvedenými ve směrnicích Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES (*) a 2004/9/ES (**).;

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).

(**) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP) (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 28).“

2) v bodě I.2.3 odst. 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) v příslušných případech prohlášení o shodě předklinických studií bezpečnosti se správnou laboratorní praxí spolu s diskuzí o přínosu, který může mít jakákoli studie, která není v souladu se správnou laboratorní praxí, pro celkové posouzení rizik, a odůvodnění statusu nesouladu se správnou laboratorní praxí.“;

3) v bodě I.2.4 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) v příslušných případech prohlášení o shodě předklinických studií bezpečnosti se správnou laboratorní praxí spolu s diskuzí o přínosu, který může mít jakákoli studie, která není v souladu se správnou laboratorní praxí, pro celkové posouzení rizik, a odůvodnění statusu nesouladu se správnou laboratorní praxí.“;

4) v bodě IIIb.3 A se bod 2 nahrazuje tímto:

„2) Předklinické studie bezpečnosti se provedou v souladu s požadavky SLP.

Pro studie u necílových druhů zvířat mohou být přijaty studie neprovedené podle SLP i studie hodnotící imunologické, biologické nebo genetické vlastnosti vakcinačních kmenů za náležitě kontrolovaných podmínek. Jiné odchylky musí být odůvodněny.“;

5) v bodě IIIb.4B se zrušuje bod 4 písm. b).