KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/183

af 23. november 2022

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår kravene om overholdelse af god laboratoriepraksis for veterinærlægemidler fastsat i nævnte forordnings bilag II

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ([1]), særlig artikel 146, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det er nødvendigt at ændre visse henvisninger til krav til prækliniske undersøgelser, der er fastsat i bilag II til forordning (EU) 2019/6, for at afspejle, at overholdelse af god laboratoriepraksis ikke er påkrævet i forbindelse med virkningsundersøgelser, men kun i forbindelse med sikkerhedsundersøgelser. Punkt I.1.6, punkt I.2.3, nr. 1), litra b), punkt I.2.4, nr. 2), litra b), punkt IIIb.3A. nr. 2), og punkt IIIb.4B, nr. 4), litra b), i bilag II til forordning (EU) 2019/6 bør tilpasses i overensstemmelse hermed for at sikre, at bestemmelserne om overholdelse af god laboratoriepraksis anvendes korrekt. Det Europæiske Lægemiddelagentur er blevet hørt.

(2) Forordning (EU) 2019/6 bør derfor ændres.

(3) Da bilag II til forordning (EU) 2019/6, som erstattet ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/805 ([2]), har fundet anvendelse siden den 28. januar 2022, bør nærværende forordning også finde anvendelse fra denne dato for at undgå unødvendig gentagelse af farmakologiske, toksikologiske, restkoncentrations- og prækliniske sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser, der er indgivet inden nærværende forordnings ikrafttræden.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EU) 2019/6 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/805 af 8. marts 2021 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L 180 af 21.5.2021, s. 3).

Den anvendes fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. november 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag II til forordning (EU) 2019/6 foretages følgende ændringer:

1) Punkt I.1.6 affattes således:

» I.1.6. Farmakologiske, toksikologiske og prækliniske sikkerhedsundersøgelser og undersøgelser for restkoncentrationer gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne vedrørende god laboratoriepraksis (GLP) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF (*) og 2004/9/EF (**).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 28).«

2) Punkt I.2.3, nr. 1), litra b), affattes således:

»b) en erklæring om overensstemmelse med GLP for prækliniske sikkerhedsundersøgelser, hvis det er relevant, sammen med en diskussion af, hvilket bidrag en undersøgelse, der ikke er underlagt GLP-principperne, kan yde til den samlede risikovurdering, og begrundelse for ikke-GLP-status.«

3) Punkt I.2.4, nr. 2), litra b), affattes således:

»b) en erklæring om overensstemmelse med GLP for prækliniske sikkerhedsundersøgelser, hvis det er relevant, sammen med en diskussion af, hvilket bidrag en undersøgelse, der ikke er underlagt GLP-principperne, kan yde til den samlede risikovurdering, og begrundelse for ikke-GLP-status.«

4) Punkt IIIb.3A, nr. 2), affattes således:

»2) Prækliniske sikkerhedsundersøgelser skal udføres i overensstemmelse med GLP-kravene.

Ikke-GLP-undersøgelser kan accepteres for undersøgelser af ikkemålarter samt for undersøgelser til evaluering af vaccinestammernes immunologiske, biologiske eller genetiske egenskaber under tilstrækkeligt kontrollerede forhold. Andre afvigelser skal begrundes.«

5) Punkt IIIb.4B, nr. 4), litra b), udgår.