ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/183 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Νοεμβρίου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική για τα κτηνιατρικά φάρμακα που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του εν λόγω κανονισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 146 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ορισμένες αναφορές σε απαιτήσεις για προκλινικές μελέτες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 θα πρέπει να τροποποιηθούν, ώστε να αντικατοπτρίζουν το γεγονός ότι η συμμόρφωση με την ορθή εργαστηριακή πρακτική δεν απαιτείται σε σχέση με τις μελέτες αποτελεσματικότητας αλλά μόνο σε σχέση με τις μελέτες ασφάλειας. Το σημείο Ι.1.6, το σημείο Ι.2.3. υποσημείο 1) στοιχείο β), το σημείο Ι.2.4. υποσημείο 2) στοιχείο β), το σημείο ΙΙΙβ.3Α. υποσημείο 2) και το σημείο ΙΙΙβ.4Β υποσημείο 4) στοιχείο β) του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 θα πρέπει να προσαρμοστούν αναλόγως, ώστε να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τη συμμόρφωση με την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

(2) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(3) Δεδομένου ότι το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, όπως αντικαταστάθηκε από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/805 ([2]), εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται από την εν λόγω ημερομηνία, προκειμένου να αποφευχθεί η περιττή επανάληψη φαρμακολογικών μελετών, τοξικολογικών μελετών, μελετών για κατάλοιπα και προκλινικών μελετών ασφάλειας που διενεργούνται σε σχέση με αιτήσεις για άδειες κυκλοφορίας οι οποίες υποβλήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/805 της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 180 της 21.5.2021, σ. 3).

Εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 τροποποιείται ως εξής:

1. Το σημείο I.1.6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«I.1.6. Οι φαρμακολογικές και οι τοξικολογικές μελέτες καθώς και οι μελέτες καταλοίπων και προκλινικής ασφάλειας πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις περί ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) που θεσπίζονται στις οδηγίες 2004/10/ΕΚ (*) και 2004/9/ΕΚ (**) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·

(*) Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44).

(**) Οδηγία 2004/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 28).»

2. Στο σημείο I.2.3 υποσημείο 1), το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) δήλωση συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (GLP) για τις προκλινικές μελέτες ασφάλειας, κατά περίπτωση, μαζί με εξέταση της συμβολής που μπορεί να έχει στη γενική αξιολόγηση του κινδύνου κάθε μελέτη που δεν πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, και αιτιολόγηση της μη συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.»·

3. Στο σημείο I.2.4 υποσημείο 2), το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) δήλωση συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (GLP) για τις προκλινικές μελέτες ασφάλειας, κατά περίπτωση, μαζί με εξέταση της συμβολής που μπορεί να έχει στη γενική αξιολόγηση του κινδύνου κάθε μελέτη που δεν πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, και αιτιολόγηση της μη συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.»·

4. Στο σημείο IIIβ.3Α, το υποσημείο 2) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2) Διεξάγονται προκλινικές μελέτες ασφάλειας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP).

Είναι δυνατόν να γίνονται αποδεκτές μελέτες που δεν εφαρμόζουν την ορθή εργαστηριακή πρακτική για μελέτες σε είδη εκτός των ειδών προορισμού και μελέτες που αξιολογούν ανοσολογικές, βιολογικές ή γενετικές ιδιότητες στελεχών εμβολίων, υπό επαρκώς ελεγχόμενες συνθήκες. Άλλες παρεκκλίσεις αιτιολογούνται.»·

5. Στο σημείο IIIβ.4Β υποσημείο 4), το στοιχείο β) απαλείφεται.