KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2023/183,

23. november 2022,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 seoses kõnealuse määruse II lisas esitatud nõuetega järgida veterinaarravimite korral head laboritava

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 146 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Teatavaid viiteid prekliiniliste uuringute nõuetele, mis on sätestatud määruse (EL) 2019/6 II lisas, tuleb kohandada, et võtta arvesse asjaolu, et hea laboritava järgimine ei ole nõutav efektiivsusuuringutes, vaid üksnes ohutusuuringutes. Määruse (EL) 2019/6 II lisa punkti I.1.6, punkti I.2.3 alapunkti 1 alapunkti b, punkti I.2.4 alapunkti 2 alapunkti b, punkti IIIb.3A alapunkti 2 ja punkti IIIb.4B alapunkti 4 alapunkti b tuleks vastavalt kohandada, et tagada hea laboritava järgimist käsitlevate nõuete õige kohaldamine. Euroopa Ravimiametiga on konsulteeritud.

(2) Määrust (EL) 2019/6 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(3) Kuna määruse (EL) 2019/6 II lisa, mis on asendatud komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2021/805, ([2]) on kohaldatud alates 28. jaanuarist 2022, tuleks ka käesolevat määrust kohaldada alates sellest kuupäevast, et vältida enne käesoleva määruse jõustumist esitatud müügilubade taotlustega seotud farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning ravimijääkide uuringute ja prekliiniliste ohutusuuringute tarbetut kordamist,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2019/6 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([1]) ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

([2]) Komisjoni 8. märtsi 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/805, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 II lisa (ELT L 180, 21.5.2021, lk 3).

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. november 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse 2019/6 II lisa muudetakse järgmiselt.

1) Punkt I.1.6 asendatakse järgmisega:

I.1.6 „Farmakoloogilised ja toksikoloogilised testid ning ravimijääkide uuringud ja prekliinilised ohutusuuringud tehakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivide 2004/10/EÜ (*) ja 2004/9/EÜ (**) head laboritava käsitlevatele sätetele.

_____

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist (ELT L 50, 20.2.2004, lk 44).

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/9/EÜ heade laboritavade inspekteerimise ja kontrollimise kohta (ELT L 50, 20.2.2004, lk 28).“

2) Punkti I.2.3 alapunkti 1 alapunkt b asendatakse järgmisega:

„b) prekliiniliste ohutusuuringute puhul vajaduse korral kinnitus hea laboritava järgimise kohta koos aruteluga panuse kohta, mida heale laboritavale mittevastav uuring võib anda üldisesse riskihindamisse, ning põhjendusega uuringu heale laboritavale mittevastavuse kohta.“

3) Punkti I.2.4 alapunkti 2 alapunkt b asendatakse järgmisega:

„b) prekliiniliste ohutusuuringute puhul vajaduse korral kinnitus hea laboritava järgimise kohta koos aruteluga panuse kohta, mida heale laboritavale mittevastav uuring võib anda üldisesse riskihindamisse, ning põhjendusega uuringu heale laboritavale mittevastavuse kohta.“

4) Punkti IIIb.3A alapunkt 2 asendatakse järgmisega:

„2) Prekliinilised ohutusuuringud tehakse kooskõlas hea laboritava nõuetega.

Heale laboritavale mittevastavad uuringud võivad olla lubatud muude kui sihtliikidega tehtavate uuringute puhul ja uuringute puhul, milles hinnatakse vaktsiinitüvede immunoloogilisi, bioloogilisi või geneetilisi omadusi piisavalt kontrollitud tingimustes. Muid kõrvalekaldeid põhjendatakse.“

5) Punkti IIIb.4B alapunkti 4 alapunkt b jäetakse välja.