KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2023/183,

annettu 23 päivänä marraskuuta 2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kyseisen asetuksen liitteessä II vahvistetuista eläinlääkkeitä koskevan hyvän laboratoriokäytännön noudattamista koskevista vaatimuksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ([1]) ja erityisesti sen 146 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Tiettyjä viittauksia asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II vahvistettuihin prekliinisiä tutkimuksia koskeviin vaatimuksiin on muutettava, jotta voidaan ottaa huomioon se, että hyvän laboratoriokäytännön noudattamista ei vaadita tehoa koskevissa tutkimuksissa vaan ainoastaan turvallisuustutkimuksissa. Asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevaa I.1.6 kohtaa, I.2.3 kohdan 1 alakohdan b alakohtaa, I.2.4 kohdan 2 alakohdan b alakohtaa, IIIb.3A osan 2 kohtaa ja IIIb.4B osan 4 kohdan b alakohtaa olisi mukautettava sen varmistamiseksi, että hyvän laboratoriokäytännön noudattamista koskevia säännöksiä sovelletaan oikein. Euroopan lääkevirastoa on kuultu.

(2) Sen vuoksi asetusta (EU) 2019/6 olisi muutettava.

(3) Koska asetuksen (EU) 2019/6 liitettä II, sellaisena kuin se on korvattuna komission delegoidulla asetuksella (EU) 2021/805 ([2]), on sovellettu 28 päivästä tammikuuta 2022, myös tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivästä, jotta vältetään ennen tämän asetuksen voimaantuloa toimitettuihin myyntilupahakemuksiin liittyvien farmakologisten ja toksikologisten kokeiden, jäämätutkimusten ja prekliinisten turvallisuustutkimusten tarpeeton toistaminen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/6 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/805, annettu 8 päivänä maaliskuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 liitteen II muuttamisesta (EUVL L 180, 21.5.2021, s. 3).

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä marraskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/6 liite II seuraavasti:

1) Korvataan I.1.6 kohta seuraavasti:

I.1.6 ”Farmakologiset ja toksikologiset kokeet, jäämätutkimukset ja prekliiniset turvallisuustutkimukset on suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveissä 2004/10/EY (*) ja 2004/9/EY (**) vahvistettujen hyvää laboratoriokäytäntöä (GLP) koskevien säännösten mukaisesti.;

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/9/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 28).”

2) Korvataan I.2.3 kohdan 1 alakohdan b alakohta seuraavasti:

”b) lausunto siitä, että prekliinisissä turvallisuustutkimuksissa on noudatettu hyvää laboratoriokäytäntöä, ja tapauksen mukaan selvitys siitä, miten muu kuin hyvän laboratoriokäytännön mukainen tutkimus voi vaikuttaa yleiseen riskinarviointiin, sekä perustelut sille, että tutkimus ei ole hyvän laboratoriokäytännön mukainen.”

3) Korvataan I.2.4 kohdan 2 alakohdan b alakohta seuraavasti:

”b) lausunto siitä, että prekliinisissä turvallisuustutkimuksissa on noudatettu hyvää laboratoriokäytäntöä, ja tapauksen mukaan selvitys siitä, miten muu kuin hyvän laboratoriokäytännön mukainen tutkimus voi vaikuttaa yleiseen riskinarviointiin, sekä perustelut sille, että tutkimus ei ole hyvän laboratoriokäytännön mukainen.”

4) Korvataan IIIb.3A osan 2 kohta seuraavasti:

”2) Prekliiniset turvallisuustutkimukset on suoritettava hyvän laboratoriokäytännön (GLP) vaatimusten mukaisesti.

Muut kuin hyvän laboratoriokäytännön mukaiset (non-GLP) tutkimukset voidaan hyväksyä muissa kuin kohdelajitutkimuksissa sekä tutkimuksissa, joissa arvioidaan rokotekantojen immunologisia, biologisia tai geneettisiä ominaisuuksia asianmukaisesti valvotuissa olosuhteissa. Muut poikkeamat on perusteltava.”

5) Poistetaan IIIb.4B osan 4 kohdan b alakohta.