RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/183 DE LA COMMISSION

du 23 novembre 2022

modifiant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives au respect des bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments vétérinaires, établies à l'annexe II dudit règlement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ([1]), et notamment son article 146, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Certaines références aux exigences relatives aux études précliniques énoncées à l'annexe II du règlement (UE) 2019/6 doivent être adaptées pour tenir compte du fait que le respect des bonnes pratiques de laboratoire n'est pas requis pour les études d'efficacité, mais uniquement pour les études de sécurité. Les points I.1.6, I.2.3. 1) b), I.2.4. 2) b), IIIb.3A 2) et IIIb.4B. 4) b) de l'annexe II du règlement (UE) 2019/6 devraient être adaptés en conséquence afin de garantir l'application correcte des dispositions relatives au respect des bonnes pratiques de laboratoire. L'Agence européenne des médicaments a été consultée.

(2) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (UE) 2019/6 en conséquence.

(3) Étant donné que l'annexe II du règlement (UE) 2019/6, modifiée par le règlement délégué (UE) 2021/805 de la Commission ([2]), s'applique depuis le 28 janvier 2022, le présent règlement devrait également s'appliquer à partir de cette date afin d'éviter la répétition inutile d'études pharmacologiques, toxicologiques, des résidus et de sécurité précliniques réalisées à l'égard de demandes d'autorisation de mise sur le marché soumises avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (UE) 2019/6 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([1]) JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

([2]) Règlement délégué (UE) 2021/805 de la Commission du 8 mars 2021 modifiant l'annexe II de la directive (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L 180 du 21.5.2021, p. 3).

Il est applicable à partir du 28 janvier 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 novembre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe II du règlement (UE) 2019/6 est modifiée comme suit:

1) Le point I.1.6 est remplacé par le texte suivant:

«I.1.6. Les études pharmacologiques, toxicologiques, des résidus et de sécurité précliniques sont réalisées conformément aux dispositions relatives aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) définies dans les directives 2004/10/CE (*) et 2004/9/CE (**) du Parlement européen et du Conseil.

_____

(*) Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44).

(**) Directive 2004/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (JO L 50 du 20.2.2004, p. 28).».

2) À la section I.2.3, le point 1) b) est remplacé par le texte suivant:

«b) une déclaration de conformité avec les BPL pour les études de sécurité précliniques, le cas échéant, ainsi qu'un examen de la contribution des éventuelles études non conformes aux BPL à l'évaluation globale des risques, et une justification de la raison pour laquelle elles ne sont pas conformes aux BPL.».

3) À la section I.2.4, le point 2) b) est remplacé par le texte suivant:

«b) une déclaration de conformité avec les BPL pour les études de sécurité précliniques, le cas échéant, ainsi qu'un examen de la contribution des éventuelles études non conformes aux BPL à l'évaluation globale des risques, et une justification de la raison pour laquelle elles ne sont pas conformes aux BPL.».

4) À la section IIIb.3A, le point 2) est remplacé par le texte suivant:

«2) Les études de sécurité précliniques sont réalisées conformément aux exigences des BPL.

Les études non conformes aux BPL peuvent être acceptées pour les études portant sur les espèces auxquelles le médicament n'est pas destiné ainsi que pour les études d'évaluation des propriétés immunologiques, biologiques ou génétiques des souches vaccinales, dans des conditions adéquatement contrôlées. Les autres écarts doivent être justifiés.».

5) À la section IIIb.4B, le point 4) b) est supprimé.