RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2023/183 ÓN gCOIMISIÚN

an 23 Samhain 2022

lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais i ndáil le comhlíonadh dea-chleachtais saotharlainne maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ([1]), agus go háirithe Airteagal 146(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Ní mór tagairtí áirithe do cheanglais le haghaidh staidéir réamhchliniciúla a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 a oiriúnú chun a léiriú nach gá dea-chleachtas saotharlainne a chomhlíonadh i ndáil le staidéir éifeachtúlachta, ach le haghaidh staidéir shábháilteachta amháin. Ba cheart pointe I.1.6, pointe I.2.3.(1)(b), pointe I.2.4.(2)(b), pointe IIIb.3A.(2) agus pointe IIIb.4B.(4)(b) d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 a leasú, dá réir sin, chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm i gceart na forálacha maidir le comhlíonadh dea-chleachtais saotharlainne. Chuathas i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

(2) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) 2019/6 a leasú dá réir sin.

(3) Ós rud é go bhfuil feidhm ag Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6, a cuireadh in ionad Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/805 ón gCoimisiún ([2]) ón 28 Eanáir 2022, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo freisin ón dáta sin chun athdhéanamh neamhriachtanach a sheachaint maidir leis na staidéir chógaseolaíochta, na staidéir thocsaineolaíocha, na staidéir ar iarmhair agus na staidéir shábháilteachta réamhchliniciúla, staidéir arna ndéanamh i ndáil le hiarratais ar údaruithe margaíochta a cuireadh isteach roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

([1]) IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

([2]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/805 ón gCoimisiún an 8 Márta 2021 lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 180, 21.5.2021, lch. 3).

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 23 Samhain 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe I.1.6:

I.1.6 "Déanfar staidéir chógaseolaíochta, staidéir thocsaineolaíocha, staidéir ar iarmhair agus staidéir shábháilteachta réamhchliniciúla i gcomhréir leis na forálacha maidir le Dea-Chleachtas Saotharlainne (GLP) a leagtar síos i dTreoracha 2004/10/CE (*) agus 2004/9/CE (**) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle;

_____

(*) Treoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha (IO L 50, 20.2.2004, lch. 44).

(**) Treoir 2004/9/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le hiniúchadh agus fíorú dea-chleachtais saotharlainne (GLP) (IO L 50, 20.2.2004, lch. 28)."

(2) i bpointe I.2.3(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (b):

"(b) ráiteas comhlíontachta i leith an dea-chleachtais saotharlainne i gcás staidéir shábháilteachta réamhchliniciúla, i gcás inarb infheidhme, mar aon le plé ar a mhéid a rannchuideoidh aon staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne leis an measúnú riosca foriomlán, agus údar leis an stádas mar staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne";

(3) i bpointe I.2.4(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (b):

"(b) ráiteas comhlíontachta i leith an dea-chleachtais saotharlainne i gcás staidéir shábháilteachta réamhchliniciúla, i gcás inarb infheidhme, mar aon le plé ar a mhéid a rannchuideoidh aon staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne leis an measúnú riosca foriomlán, agus údar leis an stádas mar staidéar nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne";

(4) i bpointe IIIb.3A, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (2):

"(2) Déanfar staidéir shábháilteachta réamhchliniciúla i gcomhréir le ceanglais an dea-chleachtais saotharlainne.

Féadfar glacadh le staidéir nach ndéantar de réir an dea-chleachtais saotharlainne i gcás staidéir ar speiceas nach é an spriocspeiceas é chomh maith le staidéir ina ndéantar measúnú ar airíonna imdhíoneolaíocha, bitheolaíocha nó géiniteacha na dtréithchineálacha vacsaíne, faoi dhálaí a rialaítear ar bhealach leormhaith. Tabharfar údar le diallais eile";

(5) i bpointe IIIb.4B, scriostar fophointe (4)(b).