DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/183

od 23. studenoga 2022.

o izmjeni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva iz Priloga II. toj uredbi za primjenu dobre laboratorijske prakse za veterinarsko-medicinske proizvode

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ([1]), a posebno njezin članak 146. stavak 1.,

budući da:

(1) Potrebno je prilagoditi određena upućivanja na zahtjeve za pretklinička ispitivanja iz Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 kako bi se uzela u obzir činjenica da primjena dobre laboratorijske prakse nije potrebna za ispitivanja djelotvornosti, već samo za ispitivanja neškodljivosti. Točku I.1.6., točku I.2.3. podtočku 1. podpodtočku (b), točku I.2.4. podtočku 2. podpodtočku (b), točku III.b.3.A. podtočku 2. i točku III.b.4.B. podtočku 4. podpodtočku (b) Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 trebalo bi na odgovarajući način prilagoditi kako bi se osigurala pravilna primjena odredbi o primjeni dobre laboratorijske prakse. Provedeno je savjetovanje s Europskom agencijom za lijekove.

(2) Uredbu (EU) 2019/6 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(3) Budući da se Prilog II. Uredbi (EU) 2019/6, kako je zamijenjen Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2021/805 ([2]), primjenjuje od 28. siječnja 2022., i ova bi se Uredba trebala primjenjivati od tog datuma kako bi se izbjeglo nepotrebno ponavljanje farmakoloških i toksikoloških ispitivanja, ispitivanja na rezidue i pretkliničkih ispitivanja neškodljivosti koja su provedena u vezi sa zahtjevima za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koji su podneseni prije stupanja na snagu ove Uredbe,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EU) 2019/6 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/805 od 8. ožujka 2021. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 180, 21.5.2021., str. 3.).

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. studenoga 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog II. Uredbi (EU) 2019/6 mijenja se kako slijedi:

(1) točka I.1.6. zamjenjuje se sljedećim:

„I.1.6. Farmakološka i toksikološka ispitivanja, ispitivanja na rezidue te pretklinička ispitivanja neškodljivosti provode se u skladu s odredbama o dobroj laboratorijskoj praksi utvrđenima u direktivama 2004/10/EZ (*) i 2004/9/EZ (**) Europskog parlamenta i Vijeća;

_____

(*) Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.).

(**) Direktiva 2004/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o nadzoru i provjeri dobre laboratorijske prakse (DLP) (SL L 50, 20.2.2004., str. 28.).”

(2) u točki I.2.3. podtočki 1. podpodtočka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) izjavu o primjeni dobre laboratorijske prakse u pretkliničkim ispitivanjima neškodljivosti, ako je primjenjivo, uz analizu doprinosa koji bilo koje ispitivanje u kojem se ne primjenjuje dobra laboratorijska praksa može donijeti sveukupnoj procjeni rizika, te opravdanje za neprimjenjivanje dobre laboratorijske prakse”;

(3) u točki I.2.4. podtočki 2. podpodtočka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) izjavu o primjeni dobre laboratorijske prakse u pretkliničkim ispitivanjima neškodljivosti, ako je primjenjivo, uz analizu doprinosa koji bilo koje ispitivanje u kojem se ne primjenjuje dobra laboratorijska praksa može donijeti sveukupnoj procjeni rizika, te opravdanje za neprimjenjivanje dobre laboratorijske prakse”;

(4) u točki III.b.3.A. podtočka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Pretkliničke studije neškodljivosti provode se u skladu sa zahtjevima dobre laboratorijske prakse.

Ispitivanja u kojima se ne primjenjuje dobra laboratorijska praksa mogu se prihvatiti za ispitivanja na neciljnim životinjskim vrstama i ispitivanja u kojima se procjenjuju imunološka, biološka ili genetska svojstva cijepnih sojeva u prikladno kontroliranim uvjetima. Ostala odstupanja moraju se obrazložiti”;

(5) u točki III.b.4.B. briše se podtočka 4. podpodtočka (b).