A BIZOTTSÁG (EU) 2023/183 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. november 23.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményeket érintő, az említett rendelet II. mellékletében meghatározott helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 146. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletében preklinikai vizsgálatok követelményeire vonatkozóan megállapított bizonyos hivatkozásokat ki kell igazítani annak érdekében, hogy tükrözzék azt a tényt, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelés csak a biztonságossági vizsgálatok esetében követelmény, a hatékonysági vizsgálatok esetében azonban nem. Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének I.1.6. pontját, I.2.3. pontja 1.b) pontját, I.2.4. pontja 2.b) pontját, IIIb.3A. pontja 2. pontját és IIIb.4B. pontja 4.b) pontját ennek megfelelően ki kell igazítani annak biztosítása érdekében, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó rendelkezéseket megfelelően alkalmazzák. Az Európai Gyógyszerügynökséggel konzultációra került sor,

(2) Ezért az (EU) 2019/6 rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(3) Mivel az (EU) 2019/6 rendeletnek az (EU) 2021/805 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel ([2]) felváltott II. melléklete 2022. január 28. óta alkalmazandó, ezt a rendeletet is ettől az időponttól kell alkalmazni annak érdekében, hogy elkerülhető legyen az e rendelet hatálybalépése előtt benyújtott, forgalombahozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatban végzett farmakológiai, toxikológiai, maradékanyag- és preklinikai biztonságossági vizsgálatok szükségtelen megismétlése,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/6 rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([1]) HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2021/805 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. március 8.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról (HL L 180., 2021.5.21., 3. o.).

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. november 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2019/6 rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I.1.6. pont helyébe a következő szöveg lép:

„I.1.6. A farmakológiai, toxikológiai, maradékanyag- és preklinikai biztonságossági vizsgálatokat a 2004/10/EK (*) és 2004/9/EK (**) európai parlamenti és tanácsi irányelvben megállapított helyes laboratóriumi gyakorlattal (GLP) kapcsolatos rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni;

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/9/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról (HL L 50., 2004.2.20., 28. o.).”

2. Az I.2.3. pont 1.b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó nyilatkozat a preklinikai biztonságossági vizsgálatok tekintetében, adott esetben annak kifejtésével, hogy bármely nem GLP vizsgálat mennyiben járul hozzá az általános kockázatértékeléshez, valamint a nem GLP státusz indokolása”.

3. Az I.2.4. pont 2.b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó nyilatkozat a preklinikai biztonságossági vizsgálatok tekintetében, adott esetben annak kifejtésével, hogy bármely nem GLP vizsgálat mennyiben járul hozzá az általános kockázatértékeléshez, valamint a nem GLP státusz indokolása”.

4. A IIIb.3A. pont 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„2. A preklinikai biztonságossági vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlatra (GLP) irányadó követelményekkel összhangban kell elvégezni.

Nem GLP vizsgálatok elfogadhatók nem célállatfajokra irányuló vizsgálatoknál, továbbá a vakcinatörzsek immunológiai, biológiai és genetikai tulajdonságait megfelelően ellenőrzött körülmények között értékelő vizsgálatokként. Egyéb eltéréseket indokolni kell.”

5. A IIIb.4B. pont 4.b) pontját el kell hagyni.