KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2023/183

(2022. gada 23. novembris),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 attiecībā uz minētās regulas II pielikumā noteiktajām prasībām par atbilstību labai laboratorijas praksei attiecībā uz veterinārajām zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ([1]), un jo īpaši tās 146. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Ir jāgroza dažas atsauces uz Regulas (ES) 2019/6 II pielikumā izklāstītajām preklīnisko pētījumu prasībām, lai atspoguļotu to, ka atbilstība labai laboratorijas praksei nav nepieciešama iedarbīguma pētījumu gadījumā, bet tikai drošuma pētījumu gadījumā. Būtu attiecīgi jāpielāgo Regulas (ES) 2019/6 II pielikuma I.1.6. punkts, I.2.3. punkta 1. punkta b) apakšpunkts, I.2.4. punkta 2. punkta b) apakšpunkts, III.b.3.A. punkta 2. punkts un III.b.4.B. punkta 4. punkta b) apakšpunkts, tādējādi nodrošinot, ka noteikumi par atbilstību labai laboratorijas praksei tiek piemēroti pareizi. Apspriešanās ar Eiropas Zāļu aģentūru ir notikusi.

(2) Tāpēc Regula (ES) 2019/6 būtu attiecīgi jāgroza.

(3) Regulas (ES) 2019/6 II pielikums, kas aizstāts saskaņā ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2021/805 ([2]), tiek piemērots kopš 2022. gada 28. janvāra, tāpēc arī šī regula būtu jāpiemēro no minētā datuma, lai nebūtu nevajadzīgi jāatkārto farmakoloģiskie, toksikoloģiskie, atliekvielu noteikšanas un preklīniskie drošuma pētījumi, kas veikti saistībā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumiem, kuri iesniegti pirms šīs regulas stāšanās spēkā.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2019/6 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([1]) OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/805 (2021. gada 8. marts), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 II pielikumu (OV L 180, 21.5.2021., 3. lpp.).

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 23. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) 2019/6 II pielikumu groza šādi:

1) pielikuma I.1.6. punktu aizstāj ar šādu:

"I.1.6. Farmakoloģiskos, toksikoloģiskos, atliekvielu un preklīniskos drošuma pētījumus veic atbilstoši noteikumiem, kas saistīti ar labu laboratorijas praksi (LLP) un noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvās 2004/10/EK (*) un 2004/9/EK (**);

_____

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/10/EK (2004. gada 11. februāris) par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.).

(**) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/9/EK (2004. gada 11. februāris) par labas laboratoriju prakses (LLP) pārbaudi un apstiprināšanu (OV L 50, 20.2.2004., 28. lpp.).";

2) pielikuma I.2.3. punkta 1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) paziņojums par atbilstību labai laboratorijas praksei attiecībā uz preklīniskajiem drošuma pētījumiem, ja tie pieejami, kopā ar izklāstu par jebkura labai laboratorijas praksei neatbilstoša pētījuma iespējamo ieguldījumu vispārējā riska novērtējumā, un neatbilstības labai laboratorijas praksei statusa pamatojums.";

3) pielikuma I.2.4. punkta 2. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) paziņojums par atbilstību labai laboratorijas praksei attiecībā uz preklīniskajiem drošuma pētījumiem, ja tie pieejami, kopā ar izklāstu par jebkura labai laboratorijas praksei neatbilstoša pētījuma iespējamo ieguldījumu vispārējā riska novērtējumā, un neatbilstības labai laboratorijas praksei statusa pamatojums.";

4) pielikuma III.b.3.A. punkta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2) Preklīniskos drošuma pētījumus veic saskaņā ar LLP prasībām.

Pētījumi, kas neatbilst LLP, var būt pieņemami attiecībā uz nemērķa sugu pētījumiem, kā arī pētījumiem, kuros pienācīgi kontrolētos apstākļos izvērtē vakcīnu celmu imunoloģiskās, bioloģiskās vai ģenētiskās īpašības. Citas novirzes pamato.";

5) pielikuma III.b.4.B. punkta 4. punkta b) apakšpunktu svītro.