REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/183

tat-23 ta' Novembru 2022

li jemenda r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti għall-konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju għall-prodotti mediċinali veterinarji stipulati fl-Anness II ta' dak ir-Regolament

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 146(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ċerti referenzi għar-rekwiżiti għall-istudji prekliniċi stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 hemm bżonn li jiġu adattati biex jirriflettu l-fatt li l-konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju mhijiex meħtieġa fir-rigward tal-istudji tal-effikaċja, iżda biss għall-istudji dwar is-sikurezza. Il-punt I.1.6, il-punt I.2.3.(1)(b), il-punt I.2.4.(2)(b), il-punt IIIb.3 A(2) u l-punt IIIb.4B.(4)(b) tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 jenħtieġ li jiġu adattati skont dan, u b'hekk jiġi żgurat li d-dispożizzjonijiet dwar il-konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju jiġu applikati b'mod korrett. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ġiet ikkonsultata.

(2) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2019/6 jiġi emendat skont dan.

(3) Peress li l-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6, kif sostitwit bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/805 ([2]) ilu japplika mit-28 ta' Jannar 2022, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika wkoll minn dik id-data sabiex tiġi evitata ripetizzjoni bla bżonn tal-istudji farmakoloġiċi, tossikoloġiċi, tar-residwi u tas-sikurezza preklinika mwettqa fir-rigward tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ippreżentati qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

([2]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/805 tat-8 ta' Marzu 2021 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 180, 21.5.2021, p. 3).

Għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Novembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness II għar-Regolament (UE) 2019/6 huwa emendat kif ġej:

(1) il-punt I.1.6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

I.1.6. "L-istudji farmakoloġiċi, tossikoloġiċi, tar-residwi u prekliniċi dwar is-sikurezza għandhom jitwettqu f'konformità mad-dispożizzjonijiet relatati mal-Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP) stabbiliti fid-Direttivi 2004/10/KE (*) u 2004/9/KE (**) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

_____

(*) Id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44).

(**) Id-Direttiva 2004/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-ispezzjoni u verifika ta' prassi tajba ta' laboratorji (GLP) (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 28) "

(2) fil-punt I.2.3(1), is-subpunt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) dikjarazzjoni ta' konformità mal-GLP għall-istudji prekliniċi dwar is-sikurezza, fejn applikabbli, flimkien ma' diskussjoni dwar il-kontribut li jista' jagħti kwalunkwe studju mhux ta' GLP għall-valutazzjoni ġenerali tar-riskju, u ġustifikazzjoni tal-istatus mhux ta' GLP";

(3) fil-punt I.2.4(2), is-subpunt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) dikjarazzjoni ta' konformità mal-GLP għall-istudji prekliniċi dwar is-sikurezza, fejn applikabbli, flimkien ma' diskussjoni dwar il-kontribut li jista' jagħti kwalunkwe studju mhux ta' GLP għall-valutazzjoni ġenerali tar-riskju, u ġustifikazzjoni tal-istatus mhux ta' GLP";

(4) fil-punt IIIb.3 A, is-subpunt (2) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(2) L-istudji prekliniċi dwar is-sikurezza għandhom jitwettqu f'konformità mar-rekwiżiti tal-GLP.

L-istudji mhux GLP jistgħu jiġu aċċettati għal studji dwar speċijiet mhux fil-mira kif ukoll studji li jevalwaw il-proprjetajiet immunoloġiċi, bijoloġiċi jew ġenetiċi tar-razez tal-vaċċin, f'kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod adegwat. Devjazzjonijiet oħra għandhom jiġu ġġustifikati";

(5) fil-punt IIIb.4B, jitħassar is-subpunt (4)(b).