GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2023/183 VAN DE COMMISSIE

van 23 november 2022

tot wijziging van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de in bijlage II bij die verordening vastgestelde voorschriften inzake de naleving van goede laboratoriumpraktijken voor diergeneesmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ([1]), en met name artikel 146, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bepaalde verwijzingen naar de in bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 vastgestelde voorschriften voor preklinisch onderzoek moeten worden aangepast om rekening te houden met het feit dat de naleving van goede laboratoriumpraktijken niet is vereist met betrekking tot werkzaamheidsonderzoeken, maar uitsluitend met betrekking tot veiligheidsonderzoeken. Punt I.1.6, punt I.2.3., onder 1), b), punt I.2.4., onder 2), b), punt IIIb.3A., onder 2), en punt IIIb.4B., onder 4), b), van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 moeten dienovereenkomstig worden aangepast, om ervoor te zorgen dat de bepalingen inzake de naleving van goede laboratoriumpraktijken correct worden toegepast. Het Europees Geneesmiddelenbureau is geraadpleegd.

(2) Verordening (EU) 2019/6 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(3) Aangezien bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6, zoals vervangen door Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/805 van de Commissie ([2]), sinds 28 januari 2022 van toepassing is, moet de onderhavige verordening met ingang van dezelfde datum van toepassing zijn, om onnodige herhaling te voorkomen van farmacologisch, toxicologisch, residu- en preklinisch veiligheidsonderzoek dat is verricht met betrekking tot aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen die vóór de inwerkingtreding van de onderhavige verordening zijn ingediend,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([1]) PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/805 van de Commissie van 8 maart 2021 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 180 van 21.5.2021, blz. 3).

Zij is van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 november 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt I.1.6. wordt vervangen door:

I.1.6. "Er wordt farmacologisch, toxicologisch, residu- en preklinisch veiligheidsonderzoek verricht volgens de bepalingen van goede laboratoriumpraktijken ("GLP") die zijn vastgesteld in de Richtlijnen 2004/10/EG (*) en 2004/9/EG (**) van het Europees Parlement en de Raad.

(*) Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44).

(**) Richtlijn 2004/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 28).".

2) In punt I.2.3, onder 1), wordt punt b) vervangen door:

"b) een verklaring dat, waar nodig, aan de GLP-beginselen voor preklinisch veiligheidsonderzoek is voldaan, gecombineerd met een bespreking van de eventuele bijdrage aan de algemene risicobeoordeling van onderzoek dat niet volgens GLP is uitgevoerd, en een motivering waarom bij dat onderzoek niet aan GLP is voldaan".

3) In punt I.2.4, onder 2), wordt punt b) vervangen door:

"b) een verklaring dat, waar nodig, aan de GLP-beginselen voor preklinisch veiligheidsonderzoek is voldaan, gecombineerd met een bespreking van de eventuele bijdrage aan de algemene risicobeoordeling van onderzoek dat niet volgens GLP is uitgevoerd, en een motivering waarom bij dat onderzoek niet aan GLP is voldaan".

4) In punt IIIb.3A wordt punt 2 vervangen door:

"2) Preklinisch veiligheidsonderzoek wordt overeenkomstig de GLP-eisen uitgevoerd.

Onder adequaat gecontroleerde omstandigheden uitgevoerde niet-GLP-studies kunnen worden aanvaard voor studies bij niet-doelsoorten, en voor studies om immunologische, biologische of genetische eigenschappen van de vaccinstammen te beoordelen. Andere afwijkingen worden gemotiveerd.".

5) In punt IIIb.4B wordt punt 4), b), geschrapt.