REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2023/183 AL COMISIEI

din 23 noiembrie 2022

de modificare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele privind respectarea bunelor practici de laborator pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în anexa II la regulamentul respectiv

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ([1]), în special articolul 146 alineatul (1),

întrucât:

(1) Anumite trimiteri la cerințele pentru studiile preclinice stabilite în anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie adaptate pentru a reflecta faptul că respectarea bunelor practici de laborator nu este necesară în ceea ce privește studiile de eficacitate, ci numai pentru studiile de siguranță. Punctul I.1.6, punctul I.2.3 subpunctul 1 litera (b), punctul I.2.4 subpunctul 2 litera (b), punctul IIIb.3A subpunctul 2 și punctul IIIb.4B subpunctul 4 litera (b) din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie să fie adaptate în mod corespunzător, asigurându-se astfel aplicarea corectă a dispozițiilor privind respectarea bunelor practici de laborator. Agenția Europeană pentru Medicamente a fost consultată.

(2) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie să fie modificat în consecință.

(3) Întrucât anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6, astfel cum a fost înlocuită prin Regulamentul delegat (UE) 2021/805 al Comisiei ([2]), se aplică de la 28 ianuarie 2022, prezentul regulament trebuie să se aplice, de asemenea, de la data respectivă, pentru a se evita repetarea inutilă a studiilor farmacologice, toxicologice, privind reziduurile și a celor preclinice de siguranță efectuate în ceea ce privește cererile de autorizații de introducere pe piață depuse înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2021/805 al Comisiei din 8 martie 2021 de modificare a anexei II la Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 180, 21.5.2021, p. 3).

Se aplică de la 28 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 noiembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 se modifică după cum urmează:

1. Punctul I.1.6 se înlocuiește cu următorul text:

   I.1.6 „Studiile farmacologice, toxicologice, privind reziduurile și cele preclinice de siguranță se efectuează în conformitate cu dispozițiile privind bunele practici de laborator (BPL) stabilite în Directivele 2004/10/CE (*) și 2004/9/CE (**) ale Parlamentului European și ale Consiliului.

   _____

   (*) Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44).

   (**) Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) (JO L 50, 20.2.2004, p. 28).”

2. La punctul I.2.3 subpunctul 1, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

   „(b) o declarație de conformitate cu BPL pentru studiile preclinice de siguranță, dacă este cazul, împreună cu o analiză a contribuției pe care orice studiu care nu a fost realizat în conformitate cu BPL o poate aduce la evaluarea generală a riscurilor, și cu justificarea statutului de neconformitate cu BPL.”

3. La punctul I.2.4 subpunctul 2, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

   „(b) o declarație de conformitate cu BPL pentru studiile preclinice de siguranță, dacă este cazul, împreună cu o analiză a contribuției pe care orice studiu care nu a fost realizat în conformitate cu BPL o poate aduce la evaluarea generală a riscurilor, și cu justificarea statutului de neconformitate cu BPL.”

4. La punctul IIIb.3A, subpunctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

   „(2) „Studiile preclinice de siguranță se efectuează în conformitate cu cerințele în materie de BPL.

   Se pot accepta studii care nu au fost realizate în conformitate cu BPL, în cazul studiilor efectuate pe specii diferite de speciile-țintă, precum și studii care evaluează proprietățile imunologice, biologice sau genetice ale tulpinilor de vaccin, în condiții controlate în mod adecvat. Alte abateri trebuie justificate.”

5. La punctul IIIb.4B, subpunctul 4 litera (b) se elimină.