DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/183

z 23. novembra 2022,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa súladu so správnou laboratórnou praxou v prípade veterinárnych liekov stanovených v prílohe II k uvedenému nariadeniu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ([1]), a najmä na jeho článok 146 ods. 1,

keďže:

(1) Niektoré odkazy týkajúce sa požiadaviek na predklinické štúdie stanovené v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 treba zmeniť tak, aby bolo jasné, že súlad so správnou laboratórnou praxou sa nevyžaduje pri štúdiách účinnosti, ale len štúdiách bezpečnosti. Bod I.1.6, bod I.2.3 ods. 1 písm. b), bod I.2.4 ods. 2 písm. b), bod IIIb.3A ods. 2 a bod IIIb.4B ods. 4 písm. b) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť tak, aby sa zabezpečilo správne uplatňovanie ustanovení o dodržiavaní správnej laboratórnej praxe. Uskutočnili sa konzultácie s Európskou agentúrou pre lieky.

(2) Nariadenie (EÚ) 2019/6 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(3) Keďže príloha II k nariadeniu (EÚ) 2019/6, nahradená delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2021/805 ([2]), sa uplatňuje od 28. januára 2022, malo by sa aj toto nariadenie uplatňovať od uvedeného dátumu, aby sa zabránilo zbytočnému opakovaniu farmakologických, toxikologických, reziduálnych a predklinických štúdií bezpečnosti vykonávaných v súvislosti so žiadosťami o povolenie na uvedenie na trh predloženými pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/805 z 8. marca 2021, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 180, 21.5.2021, s. 3).

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. novembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 sa mení takto:

1. Bod I.1.6 sa nahrádza takto:

   I.1.6 „Farmakologické štúdie, toxikologické štúdie, štúdie na stanovenie rezíduí a predklinické štúdie sa vykonávajú v súlade s ustanoveniami týkajúcimi sa správnej laboratórnej praxe (SLP) stanovenými v smerniciach Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES (*) a 2004/9/ES (**).

   _____

   (*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúlaďovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44).

   (**) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/ES z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (SLP) (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 28).“;

2. V bode I.2.3 ods. 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

   „b) vyhlásenie o súlade predklinických štúdií so SLP, v relevantných prípadoch aj s pojednaním o možnom prínose akejkoľvek štúdie, ktorá nie je v súlade so SLP, k celkovému hodnoteniu rizika spolu s odôvodnením nesúladu so SLP“;

3. V bode I.2.4 ods. 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

   „b) vyhlásenie o súlade predklinických štúdií so SLP, v relevantných prípadoch aj s pojednaním o možnom prínose akejkoľvek štúdie, ktorá nie je v súlade so SLP, k celkovému hodnoteniu rizika spolu s odôvodnením nesúladu so SLP“;

4. V bode IIIb.3A sa odsek 2 nahrádza takto:

   „2. Predklinické štúdie bezpečnosti sa vykonávajú v súlade s požiadavkami SLP.

   Štúdie, ktoré nie sú v súlade so SLP, sa môžu uznať v prípade štúdií týkajúcich sa necieľových druhov, ako aj štúdií hodnotiacich imunologické, biologické alebo genetické vlastnosti vakcinačných kmeňov za primerane kontrolovaných podmienok. Ostatné výnimky sa musia zdôvodniť.“;

5. V bode IIIb.4B sa vypúšťa bod 4 písm. b).