DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/183

z dne 23. novembra 2022

o spremembi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev o skladnosti z dobro laboratorijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, določenih v Prilogi II k navedeni uredbi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ([1]) ter zlasti člena 146(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Treba je prilagoditi nekatera sklicevanja na zahteve za predklinične študije iz Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6, da bi se upoštevalo, da se skladnost z dobro laboratorijsko prakso zahteva samo za študije o varnosti, ne pa tudi za študije o učinkovitosti. Točko I.1.6, točko I.2.3.(1)(b), točko I.2.4.(2)(b), točko IIIb.3A.(2) in točko IIIb.4B.(4)(b) Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6 bi bilo treba ustrezno prilagoditi, da bi se zagotovila pravilna uporaba določb o skladnosti z dobro laboratorijsko prakso. Opravljeno je bilo posvetovanje z Evropsko agencijo za zdravila.

(2) Uredbo (EU) 2019/6 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(3) Ker se Priloga II k Uredbi (EU) 2019/6, kakor je bila nadomeščena z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/805 ([2]), uporablja od 28. januarja 2022, bi se morala tudi ta uredba uporabljati od navedenega datuma, da se prepreči nepotrebno ponavljanje farmakoloških in toksikoloških študij, študij o ostankih ter predkliničnih študij o varnosti, izvedenih v zvezi z vlogami za pridobitev dovoljenja za promet, predloženimi pred začetkom veljavnosti te uredbe –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (EU) 2019/6 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/805 z dne 8. marca 2021 o spremembi Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 180, 21.5.2021, str. 3).

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. novembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga II k Uredbi (EU) 2019/6 se spremeni:

(1) točka I.1.6 se nadomesti z naslednjim:

„ I.1.6 Farmakološke in toksikološke študije, študije o ostankih ter predklinične študije o varnosti se izvedejo v skladu z določbami glede dobre laboratorijske prakse iz direktiv 2004/10/ES (*) in 2004/9/ES (**) Evropskega parlamenta in Sveta.

_____

(*) Direktiva 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi (UL L 50, 20.2.2004, str. 44).

(**) Direktiva 2004/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o inšpekcijskih pregledih in preverjanju dobre laboratorijske prakse (DLP) (UL L 50, 20.2.2004, str. 28).“;

(2) v točki I.2.3(1) se podtočka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) po potrebi izjavo o upoštevanju dobre laboratorijske prakse za predklinične študije o varnosti ter razpravo o tem, kako lahko na skupno oceno tveganja vplivajo študije, ki niso skladne z dobro laboratorijsko prakso, in utemeljitev statusa neskladnosti z dobro laboratorijsko prakso.“;

(3) v točki I.2.4(2) se podtočka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) po potrebi izjavo o upoštevanju dobre laboratorijske prakse za predklinične študije o varnosti ter razpravo o tem, kako lahko na skupno oceno tveganja vplivajo študije, ki niso skladne z dobro laboratorijsko prakso, in utemeljitev statusa neskladnosti z dobro laboratorijsko prakso.“;

(4) v točki IIIb.3A se podtočka (2) nadomesti z naslednjim:

„(2) Predklinične študije o varnosti se izvedejo v skladu z zahtevami dobre laboratorijske prakse.

Študije, ki niso skladne z dobro laboratorijsko prakso, so lahko sprejemljive za študije za neciljne vrste in študije, s katerimi se ocenjujejo imunološke, biološke ali genske lastnosti cepivnih sevov v ustrezno kontroliranih pogojih. Druga odstopanja se utemeljijo.“;

(5) v točki IIIb.4B se črta podtočka (4)(b).