KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2023/183

av den 23 november 2022

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller kraven på överensstämmelse med god laboratoriesed för veterinärmedicinska läkemedel i bilaga II till den förordningen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ([1]), särskilt artikel 146.1, och

av följande skäl:

(1) Vissa hänvisningar till kraven på prekliniska studier i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 behöver anpassas för att återspegla det faktum att överensstämmelse med god laboratoriesed inte krävs när det gäller effektstudier, utan endast för säkerhetsstudier. Punkterna I.1.6, I.2.3.1 b, I.2.4.2 b, IIIb.3A.2 och IIIb.4B.4 b i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 bör anpassas i enlighet med detta för att säkerställa att bestämmelserna om överensstämmelse med god laboratoriesed tillämpas korrekt. Samråd har skett med Europeiska läkemedelsmyndigheten.

(2) Förordning (EU) 2019/6 bör därför ändras i enlighet med detta.

(3) Eftersom bilaga II till förordning (EU) 2019/6, som ersatts genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/805 ([2]), har tillämpats sedan den 28 januari 2022, bör den här förordningen också tillämpas från och med den dagen för att undvika onödiga upprepningar av farmakologiska, toxikologiska och resthaltsrelaterade studier samt prekliniska säkerhetsstudier som genomförts i samband med ansökningar om godkännande för försäljning som lämnats in före den här förordningens ikraftträdande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EU) 2019/6 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/805 av den 8 mars 2021 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L 180, 21.5.2021, s. 3).

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Den här förordningen är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 november 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilaga II till förordning 2019/6 ska ändras på följande sätt:

(1) Punkt I.1.6 ska ersättas med följande:

I.1.6 ”Farmakologiska, toxikologiska och resthaltsrelaterade studier samt prekliniska säkerhetsstudier ska utföras i enlighet med bestämmelserna om god laboratoriesed (GLP) i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG (*) och 2004/9/EG (**).

_____

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44).

(**) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/9/EG av den 11 februari 2004 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP) (EUT L 50, 20.2.2004, s. 28).”

(2) Punkt I.2.3.1 b ska ersättas med följande:

”b) Ett intyg om överensstämmelse med god laboratoriesed vid prekliniska säkerhetsstudier, i tillämpliga fall, tillsammans med en diskussion om vad en icke-GLP-studie kan bidra med till den övergripande riskbedömningen och motivering av status som icke-GLP.”

(3) Punkt I.2.4.2 b ska ersättas med följande:

”b) Ett intyg om överensstämmelse med god laboratoriesed vid prekliniska säkerhetsstudier, i tillämpliga fall, tillsammans med en diskussion om vad en icke-GLP-studie kan bidra med till den övergripande riskbedömningen och motivering av status som icke-GLP.”

(4) Punkt IIIb.3A.2 ska ersättas med följande:

”2) Prekliniska säkerhetsstudier ska utföras i enlighet med kraven på god laboratoriesed.

Studier som inte följer god laboratoriesed kan godtas för studier av djurslag som läkemedlet inte är avsett för samt för studier som utvärderar immunologiska, biologiska eller genetiska egenskaper hos vaccinstammarna, under tillräckligt kontrollerade förhållanden. Andra avvikelser ska motiveras.”

(5) I punkt IIIb.4B ska led 4 b utgå.