

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2023/183**z dnia 23 listopada 2022 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do wymogów w zakresie zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, określonych w załączniku II do tego rozporządzenia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 146 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Należy dostosować niektóre odniesienia do wymogów dotyczących badań przedklinicznych, aby odzwierciedlić fakt, że zgodność z dobrą praktyką laboratoryjną nie jest wymagana w odniesieniu do badań skuteczności, a jedynie w odniesieniu do badań bezpieczeństwa. Należy odpowiednio dostosować pkt I.1.6, pkt I.2.3 ppkt 1) lit. b), pkt I.2.4 ppkt 2) lit. b), pkt IIIb.3 A ppkt 2) i pkt IIIb.4B. ppkt 4) lit. b) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/6, aby zapewnić prawidłowe stosowanie przepisów dotyczących zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną. Skonsultowano się z Europejską Agencją Leków.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2019/6.
- (3) Ponieważ załącznik II do rozporządzenia (UE) 2019/6, zastąpiony rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2021/805 ⁽²⁾, stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r., niniejsze rozporządzenie powinno również mieć zastosowanie od tej daty, aby uniknąć niepotrzebnego powtarzania badań farmakologicznych, toksykologicznych, pozostałości i przedklinicznych badań bezpieczeństwa przeprowadzonych w odniesieniu do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/6 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/805 z dnia 8 marca 2021 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 180 z 21.5.2021, s. 3).

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt I.1.6. otrzymuje brzmienie:

I.1.6. „Badania farmakologiczne, toksykologiczne, pozostałości i przedkliniczne badania bezpieczeństwa przeprowadza się zgodnie z przepisami odnoszącymi się do dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) ustanowionymi w dyrektywie 2004/10/WE (*) i dyrektywie 2004/9/WE (**) Parlamentu Europejskiego i Rady.

(*) Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44).

(**) Dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 28).”;

2) pkt I.2.3. ppkt 1) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) poświadczenie zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną (GLP) w przypadku przedklinicznych badań bezpieczeństwa, w stosownych przypadkach, wraz z omówieniem wkładu, jaki do ogólnej oceny ryzyka mogą wnieść jakiegokolwiek badania niespełniające wymagań GLP, oraz uzasadnieniem statusu badań niespełniających wymagań GLP.”;

3) pkt I.2.4. ppkt 2) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) poświadczenie zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną (GLP) w przypadku przedklinicznych badań bezpieczeństwa, w stosownych przypadkach, wraz z omówieniem wkładu, jaki do ogólnej oceny ryzyka mogą wnieść jakiegokolwiek badania niespełniające wymagań GLP, oraz uzasadnieniem statusu badań niespełniających wymagań GLP.”;

4) w pkt IIIb.3 A ppkt 2) otrzymuje brzmienie:

„2) Przedkliniczne badania bezpieczeństwa przeprowadza się zgodnie z wymogami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP).

Badania niespełniające wymagań dobrej praktyki laboratoryjnej mogą być akceptowane w przypadku badań na gatunkach niedocelowych, a także w przypadku badań oceniających immunologiczne, biologiczne lub genetyczne właściwości szczepów szczepionkowych w odpowiednio kontrolowanych warunkach. Inne odchylenia należy uzasadnić.”;

5) w pkt IIIb.4B skreśla się ppkt 4) lit. b).