

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/997 DE LA COMMISSION

du 23 mai 2023

**modifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/17 établissant une liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 60, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) 2021/17 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste des modifications ne requérant pas d'évaluation.
- (2) Le 20 décembre 2022, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») et le groupe de coordination pour les médicaments vétérinaires (ci-après le «CMDv») ont conseillé à la Commission de modifier les points B.12 et B.24 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17 afin de tenir compte des derniers développements. L'Agence et le CMDv ont tous deux reçu des demandes de classification de trois modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché ne figurant pas à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17 qui n'étaient pas apparues auparavant comme des modifications ne requérant pas d'évaluation. Ces modifications concernent les équipements de production ou les processus liés aux équipements de production, ainsi que les changements concernant le fabricant responsable de la libération des lots.
- (3) La Commission a tenu compte de l'avis de l'Agence et du CMDv, des critères énumérés à l'article 60, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 ainsi que de toutes les conditions nécessaires et des exigences les plus récentes en matière de documentation afin de faire en sorte que les nouvelles modifications ne requérant pas d'évaluation ne présentent pas de risque pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement.
- (4) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2021/17 en conséquence afin d'y inclure ces nouveaux types de modifications qui ne figurent actuellement pas à l'annexe dudit règlement d'exécution.
- (5) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

<sup>(1)</sup> JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/17 de la Commission du 8 janvier 2021 établissant une liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L 7 du 11.1.2021, p. 22).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17, le point B est modifié comme suit:

1) Au point 12, le point suivant est ajouté:

«h)	— apportés aux équipements de production (lorsqu'ils sont décrits dans le dossier), y compris les processus liés aux équipements	Le changement ne doit entraîner aucune modification du processus de production ou de la qualité du produit.	Modification de la ou des sections concernées du dossier.»
-----	--	---	--

2) Le point 24 est remplacé par le texte suivant:

«24	Remplacement ou ajout d'un fabricant responsable:	Le fabricant ou le site doivent déjà être inscrits dans les systèmes informatiques de l'Union stockant et fournissant des données organisationnelles.  Le site doit être dûment autorisé et faire l'objet d'une inspection satisfaisante.	Modification de la ou des sections concernées du dossier, y compris, si nécessaire, des informations révisées sur le produit.  Déclaration de la personne qualifiée.»
a)	— de la libération des lots, y compris du contrôle des lots ou des essais relatifs à un produit fini stérile ou non stérile	Le changement ne peut pas concerner un médicament biologique ou immunologique.  Le transfert des méthodes de l'ancien vers le nouveau site doit avoir été effectué avec succès.	
b)	— de la libération des lots, à l'exclusion du contrôle des lots ou des essais relatifs à un produit fini stérile ou non stérile	Au moins un site dédié au contrôle des lots/aux essais continue d'être situé dans l'EEE ou dans un pays ayant signé avec l'UE un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) des bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui soit opérationnel et de portée adéquate, et est en mesure de réaliser des essais sur les produits aux fins de la libération des lots au sein de l'EEE.	