

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2023/183**2022 m. lapkričio 23 d.****kuriuo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 II priede nustatytų veterinarinių vaistų atitikties gerai laboratorinei praktikai reikalavimų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 146 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) reikia pakeisti tam tikras nuorodas į Reglamento (ES) 2019/6 II priede ikiklinikiniams tyrimams taikomus reikalavimus, kad būtų atsižvelgta į tai, jog geros laboratorinės praktikos reikalaujama laikytis ne veiksmingumo tyrimų, o tik saugumo tyrimų atveju. Reglamento (ES) 2019/6 II priedo I.1.6 dalis, I.2.3 dalies 1 punkto b papunktis, I.2.4 dalies 2 punkto b papunktis, IIIb.3A dalies 2 punktas ir IIIb.4B dalies 4 punkto b papunktis turėtų būti atitinkamai pakeisti, taip užtikrinant, kad nuostatos dėl atitikties geros laboratorinės praktikos reikalavimams būtų tinkamai taikomos. Buvo konsultuotasi su Europos vaistų agentūra;
- (2) todėl Reglamentas (ES) 2019/6 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (3) kadangi Reglamento (ES) 2019/6 II priedas, pakeistas Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2021/805 ⁽²⁾, yra taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d., šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas nuo tos datos, kad būtų išvengta bereikalingo farmakologinių, toksikologinių, liekanų ir ikiklinikinių saugumo tyrimų, atliekamų dėl paraiškų gauti rinkodaros leidimą, pateiktų iki šio reglamento įsigaliojimo, pakartojimo;

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2019/6 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.⁽¹⁾ OL L 4, 2019 1 7, p. 43.⁽²⁾ 2021 m. kovo 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/805, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 II priedas (OL L 180, 2021 5 21, p. 3).

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. lapkričio 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (ES) 2019/6 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) I.1.6 dalis pakeičiama taip:

„I.1.6 Farmakologiniai, toksikologiniai, liekanų ir ikiklinikiniai saugumo tyrimai atliekami laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvose 2004/10/EB (*) ir 2004/9/EB (**) nustatytų geros laboratorinės praktikos (GLP) nuostatų.

(*) 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (OL L 50, 2004 2 20, p. 44).

(**) 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/9/EB dėl geros laboratorinės praktikos (GLP) tikrinimo ir patikros (OL L 50, 2004 2 20, p. 28).“

2) I.2.3 dalies 1 punkto b papunktis pakeičiamas taip:

„b) atitikties ikiklinikinių saugumo tyrimų GLP patvirtinimas, jei reikia, kartu aptariant galimą bet kokio ne pagal GLP atlikto tyrimo indėlį į bendrą rizikos vertinimą ir ne GLP būsenos pagrindimą.“;

3) I.2.4 dalies 2 punkto b papunktis pakeičiamas taip:

„b) atitikties ikiklinikinių saugumo tyrimų GLP patvirtinimas, jei reikia, kartu aptariant galimą bet kokio ne pagal GLP atlikto tyrimo indėlį į bendrą rizikos vertinimą ir ne GLP būsenos pagrindimą.“;

4) IIIb.3A dalies 2 punktą pakeičiamas taip:

„2) Ikiklinikiniai saugumo tyrimai atliekami laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimų.

Ne pagal GLP atliekami netikslinių rūšių tyrimai, taip pat tyrimai, kurių metu vertinamos imunologinės, biologinės ir genetinės vakcinų savybės tinkamai kontroliuojamomis sąlygomis, gali būti priimtini. Kiti nukrypimai pagrindžiami.“;

5) IIIb.4B dalies 4 punkto b papunktis išbraukiamas.
