

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/997

z dnia 23 maja 2023 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17 ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 60 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/17 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz zmian niewymagających oceny.
- (2) W dniu 20 grudnia 2022 r. Europejska Agencja Leków („Agencja”) i Grupa koordynacyjna ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty weterynaryjne („CMDv”) doradziły Komisji zmianę pkt B.12 i B.24 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17, aby uwzględnić najnowsze zmiany. Zarówno Agencja, jak i CMDv otrzymały wnioski o sklasyfikowanie trzech zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które nie były wymienione w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17 i które nie pojawiły się wcześniej jako zmiany niewymagające oceny. Zmiany te dotyczą urządzeń produkcyjnych lub procesów związanych z urządzeniami produkcyjnymi oraz zmian odnoszących się do producenta odpowiedzialnego za zwolnienie serii.
- (3) Komisja wzięła pod uwagę opinie Agencji i CMDv, kryteria wymienione w art. 60 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6, a także wszystkie niezbędne warunki i najbardziej aktualne wymogi dotyczące dokumentacji, aby zapewnić, że nowe zmiany niewymagające oceny nie powodują ryzyka dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt ani dla środowiska.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17 w celu uwzględnienia tych nowych rodzajów zmian, które obecnie nie są wymienione w załączniku do tego rozporządzenia wykonawczego.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/17 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 7 z 11.1.2021, s. 22).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 23 maja 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

ZAŁĄCZNIK

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 12 dodaje się literę w brzmieniu:

„h)	— dotyczące urządzeń produkcyjnych (o ile opisane w dokumentacji), w tym procesów związanych z tymi urządzeniami	Zmiana nie może powodować żadnych zmian ani modyfikacji procesu produkcyjnego ani jakości produktu.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji.”
-----	--	---	---

2) pkt 24 otrzymuje brzmienie:

„24	Zastąpienie lub dodanie producenta odpowiedzialnego za:	Dane producenta lub miejsca muszą już widnieć w unijnych systemach informatycznych, w których przechowuje się i z których pochodzą dane organizacyjne.  Miejsce to posiada stosowne pozwolenie i zostało poddane zadowalającej kontroli.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji, w tym, w stosownych przypadkach, zmieniony druk informacyjny.  Oświadczenie osoby wykwalifikowanej.”
a)	— zwolnienie serii, w tym kontrolę lub badanie serii jałowego lub niejałowego produktu gotowego	Zmiana nie może dotyczyć biologicznego ani immunologicznego produktu leczniczego.  Przenoszenie metod z poprzedniego miejsca na nowe zakończyło się pomyślnie.	
b)	— zwolnienie serii bez kontroli lub badania serii jałowego lub niejałowego produktu gotowego	Co najmniej jeden zakład prowadzący kontrolę/badanie serii znajduje się w EOG lub w państwie, z którym UE zawarła operacyjną umowę o wzajemnym uznawaniu dobrej praktyki wytwarzania (GMP) o odpowiednim zakresie, i które jest w stanie przeprowadzić badania produktu do celów zwolnienia serii w EOG.	