



Brüsszel, 2021.3.8.
C(2021) 1440 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021.3.8.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szabályokat állapít meg az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára, gyártására, behozatalára, kivitelére, értékesítésére, forgalmazására, farmakovigilanciájára, ellenőrzésére és felhasználására vonatkozóan.

Az (EU) 2019/6 rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összhangban a rendelet I. és II. melléklete határozza meg azokat az adminisztratív és technikai adatokat, amelyeket csatolni kell az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelemhez.

Az (EU) 2019/6 rendelet szövegének tárgyalásai során a társjogalkotók felvetették, hogy ki kell igazítani a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásakor bemutatandó, az állatgyógyászati készítmények minőségére, ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó követelményeket (amelyeket a 2001/82/EK irányelv melléklete határozott meg, majd felvételre került az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletébe).

Ezért az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletében foglalt követelményeket aktualizálni kell, mivel a jelenlegi II. melléklet úgy vette át a 2001/82/EK irányelv I. mellékletében foglalt, dokumentációra vonatkozó követelményeket, hogy nem aktualizálta őket az (EU) 2019/6 rendelet elfogadása idején.

Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletében foglalt követelményeket felül kell vizsgálni, aktualizálni kell, és hozzá kell igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, különösen az újfajta gyógyászati területet képviselő állatgyógyászati készítmények és a biológiai állatgyógyászati készítmények tekintetében.

Az (EU) 2019/6 rendelet 146. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottságnak módosítania kell a rendelet II. mellékletét a jogbiztonság és a harmonizáció megfelelő szintjének, valamint a szükséges aktualizálásnak a biztosítása érdekében. A 153. cikk (3) bekezdése értelmében a felhatalmazáson alapuló jogi aktust legkésőbb az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőző 12 hónappal, azaz 2021. január 28-ig el kell fogadni.

2. A JOGI AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

Az (EU) 2019/6 rendelet 147. cikkének (5) bekezdése értelmében a Bizottság érdemi konzultációt folytatott az állatgyógyászati készítmények tagállami szakértőivel.

A tagállami szakértőkkel az állatgyógyászati készítmények tárgyában folytatott konzultációk támogatták az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének javasolt tartalmát.

A Bizottság ezen felül célzott konzultációt folytatott az érdekelt felekkel, valamint megkereste az Európai Gyógyszerügynökséget is.

A felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetét ezenfelül az Európai Parlament és a Tanács is megkapta.

A Tanácstól nem érkezett észrevétel.

Az Európai Parlamenttől nem érkezett észrevétel.

Ezenkívül a 2020. november 10. és 2020. december 8. közötti időszakban a minőségi jogalkotás visszajelzési mechanizmusa keretében észrevételeket gyűjtöttek az érdekelt felektől a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetével kapcsolatban. Az „Ossza meg velünk

véleményét!” online platformon¹ keresztül 3 vállalkozói szövetségtől és 2 vállalatától/üzleti szervezettől származó, valamint egy polgári észrevétel érkezett. E-mailben két hatóságtól, valamint a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóságtól érkezett észrevétel, amelyet az illetékes bizottsági szolgálatnak küldtek el.

Az észrevételek nagy része olyan kérésekre irányult, amelyek nem relevánsak e felhatalmazáson alapuló jogi aktus tervezetének hatálya szempontjából, hanem inkább az (EU) 2019/6 rendelet hatályához és rendelkezéseivel kapcsolódnak. Ezeket az észrevételeket ezért e felhatalmazáson alapuló jogi aktussal összefüggésben nem vették figyelembe.

Egyes észrevételek e felhatalmazáson alapuló jogi aktus tervezetének hatályát érintették; ezeket a Bizottság alaposan megvizsgálta. A Bizottság ennek megfelelően a szöveg pontosítását célzó észrevételek figyelembevételére érdekében kiigazította a jogi aktus megfogalmazását.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

A felhatalmazáson alapuló jogi aktus módosítja az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletét, és hozzáigazítja azt a tudományos és műszaki fejlődéshez.

A II. melléklet részletezi, hogy a kérelmezőknek milyen technikai adatokat kell benyújtaniuk az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyre iránti kérelemhez. Különösen részletezi a következő termékek minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának bizonyításához szükséges technikai dokumentációt:

- a forgalombahozatali engedély teljes dokumentációjával kapcsolatos technikai követelmények az (EU) 2019/6 rendelet 8. cikkével összhangban:
- a nem biológiai állatgyógyászati készítmények minőségére, ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó adatállomány-követelmények, ideértve az antimikrobiális állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos különleges követelményeket;
- a biológiai állatgyógyászati készítmények minőségére, ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó adatállomány-követelmények, ideértve a következőkre vonatkozó bármilyen különleges követelményt: i. immunológiai állatgyógyászati készítmények, ii. tenyésztett allogén szövetet vagy sejtet tartalmazó biológiai állatgyógyászati készítmények és iii. újfajta gyógyászati területet képviselő állatgyógyászati készítmények;
- a következőkre vonatkozó különös követelmények:
 - generikus állatgyógyászati készítmények,
 - hibrid állatgyógyászati készítmények,
 - több hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények,
 - hozzáférési felhatalmazás birtokában benyújtott kérelem,
 - szakirodalmi adatokon alapuló kérelem,
 - korlátozott piacokra vonatkozó kérelmek,
 - rendkívüli körülmények esetén benyújtott kérelmek,
 - homeopátiás állatgyógyászati készítmények.

¹ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11574-Veterinary-medicines-applying-for-marketing-authorisation>

A II. melléklet felépítése figyelembe veszi az adatok bemutatásának a forgalombahozatali engedélyek jelenlegi elektronikus kérelmezési formanyomtatványában előírt rendjét.

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021.3.8.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre² és különösen annak 146. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Helyénvaló jelentősen aktualizálni az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletében foglalt követelményeket, amelyek átvették a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³ I. mellékletében meghatározott, dokumentációra vonatkozó követelményeket, mivel az említett rendelet nem aktualizálta ezeket a dokumentációra vonatkozó követelményeket az irányelv hatályon kívül helyezésekor. A 2001/82/EK irányelv I. mellékletében meghatározott, dokumentációra vonatkozó követelményeket legutóbb 2009-ben aktualizálták. Ezért a II. mellékletet módosítani kell, hogy figyelembe vegye a 2009 óta bekövetkezett tudományos fejlődést és fejleményeket, ideértve az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezésére vonatkozó technikai követelmények egységesítésére irányuló nemzetközi együttműködés (VICH), az Egészségügyi Világszervezet (WHO) nemzetközi iránymutatásait és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) szabványait.
- (2) Szintén helyénvaló követelményeket megállapítani a biológiai állatgyógyászati készítmények és az újfajta gyógyászati területet képviselő állatgyógyászati készítmények tekintetében, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet az állatgyógyászati készítmények új kategóriáiként vezetett be. E termékek tekintetében meg kell határozni a forgalombahozatali engedély kérelmezésekor bemutatandó egyedi technikai követelményeket.
- (3) Felismerve, hogy a gyógyszerekkel szembeni antimikrobiális rezisztencia egyre növekvő probléma az Unióban és világszerte, az (EU) 2019/6 rendelet egyedi jogi követelményeket vezetett be, amelyek célja, hogy korlátozzák a gyógyszerekkel szembeni antimikrobiális rezisztencia kialakulását. Ezért helyénvaló az antimikrobiális állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban egyedi technikai követelményeket bevezetni.
- (4) Ezt a rendeletet az (EU) 2019/6 rendelet 153. cikkének (3) bekezdésével összhangban 2022. január 28-tól kell alkalmazni.
- (5) Az (EU) 2019/6 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

² HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről ([HL L 311., 2001.11.28., 1. o.](#)).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021.3.8-án.

a Bizottság részéről

elnök

Ursula VON DER LEYEN