



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 30 ноември 2022 г.
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

AGRILEG 190
VETER 85
PHARM 179
MI 887
SAN 637
DELECT 220

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа MARTINE DEPREZ, директор
Дата на получаване:	23 ноември 2022 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2022) 8335 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 23.11.2022 година за изменение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията относно съответствието с добрата лабораторна практика при ветеринарните лекарствени продукти, установени в приложение II към същия регламент

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2022) 8335 final.

Приложение: C(2022) 8335 final



Брюксел, 23.11.2022 г.
C(2022) 8335 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 23.11.2022 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията относно съответствието с добрата лабораторна практика при ветеринарните лекарствени продукти, установени в приложение II към същия регламент

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С настоящия делегиран регламент ще бъде изменен Регламент (ЕС) 2019/6, за да бъде той адаптиран към научно-техническите достижения.

Предвид коментарите на Европейската агенция по лекарствата е необходимо някои от позоваванията на изисквания за предклинични изследвания да бъдат изменени, за да се отрази фактът, че съответствие с добрата лабораторна практика не се изисква по отношение на изследванията за ефикасност, а само по отношение на изследванията за безопасност. Някои от разпоредбите на приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 следва да бъдат съответно адаптирани, като по този начин се гарантира, че разпоредбите относно съответствието с добрата лабораторна практика се прилагат правилно.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

В съответствие с член 147, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 Комисията проведе писмена консултация с експерти по ветеринарните лекарствени продукти от държавите членки относно настоящия делегиран акт.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Съгласно член 146, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на приложение II посредством адаптиране към научно-техническите достижения на изискванията по отношение на качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти.

Точка I.1.6, точка I.2.3, подточка 1, буква б), точка I.2.4, подточка 2, буква б), точка IIIб.3А, подточка 2 и точка IIIб.4Б, подточка 4, буква б) от приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 следва да бъдат изменени, за да се гарантира, че разпоредбите относно съответствието с добрата лабораторна практика се прилагат правилно.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 23.11.2022 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията относно съответствието с добрата лабораторна практика при ветеринарните лекарствени продукти, установени в приложение II към същия регламент

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО¹, и по-специално член 146, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Необходимо е някои от позоваванията на изискванията за предклинични изследвания, определени в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6, да бъдат адаптирани, за да се отрази фактът, че съответствие с добрата лабораторна практика не се изисква по отношение на изследванията за ефикасност, а само по отношение на изследванията за безопасност. Точка I.1.6, точка I.2.3, подточка 1, буква б), точка I.2.4, подточка 2, буква б), точка Шб.3А, подточка 2 и точка Шб.4Б, подточка 4, буква б) от приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 следва да бъдат съответно адаптирани, за да се гарантира, че разпоредбите относно спазването на добрата лабораторна практика се прилагат правилно. Бяха проведени консултации с Европейската агенция по лекарствата.
- (2) Поради това Регламент (ЕС) 2019/6 следва да бъде съответно изменен.
- (3) Тъй като приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6, заменено с Делегиран регламент (ЕС) 2021/805 на Комисията², се прилага от 28 януари 2022 г., настоящият регламент също следва да се прилага от посочената дата, за да се избегне излишно повторно извършване на фармакологични и токсикологични изследвания, изследвания за остатъчни количества и предклинични изследвания за безопасност, проведени във връзка със заявления за разрешения за търговия, подадени преди влизането в сила на настоящия регламент.

¹ ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

² Делегиран регламент (ЕС) 2021/805 на Комисията от 8 март 2021 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 180, 21.5.2021 г., стр. 3).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 28 януари 2022 г.

Съставено в Брюксел на 23.11.2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN