



Rada  
Evropské unie

Brusel 30. listopadu 2022  
(OR. en)

15467/1/22  
REV 1

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

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	23. listopadu 2022
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2022) 8335 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 23.11.2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na soulad se správnou laboratorní praxí pro veterinární léčivé přípravky stanovené v příloze II uvedeného nařízení

---

Delegace naleznou v příloze dokument C(2022) 8335 final.

Příloha: C(2022) 8335 final



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 23.11.2022  
C(2022) 8335 final

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...**

**ze dne 23.11.2022**

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na soulad se správnou laboratorní praxí pro veterinární léčivé přípravky stanovené v příloze II uvedeného nařízení**

(Text s významem pro EHP)

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### **1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI**

Tímto nařízením v přenesené pravomoci se mění nařízení (EU) 2019/6 za účelem jeho přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku.

Na základě informací od Evropské agentury pro léčivé přípravky je třeba pozměnit některé odkazy na požadavky na předklinické studie tak, aby odrážely skutečnost, že soulad se správnou laboratorní praxí se nevyžaduje v souvislosti se studii účinnosti, ale pouze u studií bezpečnosti. Některá ustanovení přílohy II nařízení (EU) 2019/6 by měla být odpovídajícím způsobem upravena, aby se zajistilo správné uplatňování ustanovení o souladu se správnou laboratorní praxí.

### **2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU**

V souladu s čl. 147 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 vedla Komise v souvislosti s tímto aktem v přenesené pravomoci písemnou konzultaci s odborníky z členských států v oblasti veterinárních léčivých přípravků.

### **3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI**

Ustanovení čl. 146 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění příloha II za účelem přizpůsobení požadavků, pokud jde o kvalitu, bezpečnost a účinnost veterinárních léčivých přípravků, technickému a vědeckému pokroku.

Bod I.1.6, bod I.2.3 odst. 1 písm. b), bod I.2.4 odst. 2 písm. b), bod IIIb.3A odst. 2 a bod IIIb.4B odst. 4 písm. b) přílohy II nařízení (EU) 2019/6 by měly být změněny tak, aby se zajistilo správné uplatňování ustanovení o souladu se správnou laboratorní praxí.

# NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 23.11.2022

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na soulad se správnou laboratorní praxí pro veterinární léčivé přípravky stanovené v příloze II uvedeného nařízení**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES<sup>1</sup>, a zejména na čl. 146 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Některé odkazy na požadavky na předklinické studie stanovené v příloze II nařízení (EU) 2019/6 je třeba upravit tak, aby odrážely skutečnost, že soulad se správnou laboratorní praxí není vyžadován v souvislosti se studii účinnosti, ale pouze u studií bezpečnosti. Část I.1.6, bod I.2.3 odst. 1 písm. b), bod I.2.4 odst. 2 písm. b), bod IIIb.3A odst. 2 a bod IIIb.4B odst. 4 písm. b) přílohy II nařízení (EU) 2019/6 by měly být odpovídajícím způsobem upraveny, aby se zajistilo správné uplatňování ustanovení o souladu se správnou laboratorní praxí. Byla konzultována Evropská agentura pro léčivé přípravky.
- (2) Nařízení (EU) 2019/6 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (3) Vzhledem k tomu, že příloha II nařízení (EU) 2019/6 ve znění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/805<sup>2</sup> je použitelná od 28. ledna 2022, mělo by se toto nařízení rovněž použít od uvedeného data, aby se zabránilo zbytečnému opakování farmakologických, toxikologických, reziduálních a předklinických studií bezpečnosti prováděných s ohledem na žádosti o registraci podané před vstupem tohoto nařízení v platnost,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## *Článek 1*

Příloha II nařízení (EU) 2019/6 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

## *Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

<sup>1</sup> Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

<sup>2</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/805 ze dne 8. března 2021, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (Úř. věst. L 180, 21.5.2021, s. 3).

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

V Bruselu dne 23.11.2022

*Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN*