



Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2022
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	23 Νοεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2022) 8335 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 23.11.2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική για τα κτηνιατρικά φάρμακα που καθορίζονται στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2022) 8335 final.

σνημμ.: C(2022) 8335 final



Βρυξέλλες, 23.11.2022
C(2022) 8335 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23.11.2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική για τα κτηνιατρικά φάρμακα που καθορίζονται στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Ο παρών κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός θα τροποποιήσει τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, ώστε να τον προσαρμόσει στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο.

Σε συνέχεια των παρατηρήσεων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ορισμένες αναφορές σε απαιτήσεις για προκλινικές μελέτες θα πρέπει να τροποποιηθούν, ώστε να αντικατοπτρίζουν το γεγονός ότι η συμμόρφωση με την ορθή εργαστηριακή πρακτική δεν απαιτείται σε σχέση με τις μελέτες αποτελεσματικότητας αλλά μόνο σε σχέση με τις μελέτες ασφάλειας. Ορισμένες διατάξεις του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 θα πρέπει να προσαρμοστούν αναλόγως, ώστε να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν τη συμμόρφωση με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 147 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, η Επιτροπή διεξήγαγε γραπτή διαβούλευση για την παρούσα κατ' εξουσιοδότηση πράξη με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Το άρθρο 146 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση του παραρτήματος II με την προσαρμογή των απαιτήσεων σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο.

Το σημείο I.1.6, το σημείο I.2.3. υποσημείο 1) στοιχείο β), το σημείο I.2.4. υποσημείο 2) στοιχείο β), το σημείο IIIβ.3Α. υποσημείο 2) και το σημείο IIIβ.4Β υποσημείο 4) στοιχείο β) του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 θα πρέπει να τροποποιηθούν, ώστε να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τη συμμόρφωση με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23.11.2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική για τα κτηνιατρικά φάρμακα που καθορίζονται στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ¹, και ιδίως το άρθρο 146 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ορισμένες αναφορές σε απαιτήσεις για προκλινικές μελέτες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 θα πρέπει να τροποποιηθούν, ώστε να αντικατοπτρίζουν το γεγονός ότι η συμμόρφωση με την ορθή εργαστηριακή πρακτική δεν απαιτείται σε σχέση με τις μελέτες αποτελεσματικότητας αλλά μόνο σε σχέση με τις μελέτες ασφάλειας. Το σημείο I.1.6, το σημείο I.2.3. υποσημείο 1) στοιχείο β), το σημείο I.2.4. υποσημείο 2) στοιχείο β), το σημείο IIIβ.3Α. υποσημείο 2) και το σημείο IIIβ.4Β υποσημείο 4) στοιχείο β) του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 θα πρέπει να προσαρμοστούν αναλόγως, ώστε να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τη συμμόρφωση με την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.
- (2) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (3) Δεδομένου ότι το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, όπως αντικαταστάθηκε από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/805², εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται από την εν λόγω ημερομηνία, προκειμένου να αποφευχθεί η περιττή επανάληψη φαρμακολογικών μελετών, τοξικολογικών μελετών, μελετών για κατάλοιπα και προκλινικών μελετών ασφάλειας που διενεργούνται σε σχέση με αιτήσεις για άδειες κυκλοφορίας οι οποίες υποβλήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

¹ ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

² Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/805 της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 180 της 21.5.2021, σ. 3).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

Βρυξέλλες, 23.11.2022

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN