



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 30 de noviembre de 2022
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	23 de noviembre de 2022
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2022) 8335 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 23.11.2022 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio para los medicamentos veterinarios que figuran en el anexo II de dicho Reglamento

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 8335 final.

Adj.: C(2022) 8335 final



Bruselas, 23.11.2022
C(2022) 8335 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 23.11.2022

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio para los medicamentos veterinarios que figuran en el anexo II de dicho Reglamento

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El presente Reglamento Delegado modificará el Reglamento (UE) 2019/6 para adaptarlo a los avances técnicos y científicos.

A raíz de las aportaciones de la Agencia Europea de Medicamentos, es necesario modificar algunas referencias de los requisitos para los estudios preclínicos a fin de reflejar que no es necesario que se cumplan las buenas prácticas de laboratorio en los estudios de eficacia, sino únicamente en los estudios de seguridad. Determinadas disposiciones del anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 deben adaptarse en consecuencia, de forma que se garantice que las disposiciones relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio se apliquen correctamente.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

De conformidad con el artículo 147, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, la Comisión ha llevado a cabo consultas escritas para el presente acto delegado con expertos en medicamentos veterinarios de los Estados miembros.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El artículo 146, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar el anexo II mediante la adaptación de los requisitos relativos a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos veterinarios a los avances técnicos y científicos.

El punto I.1.6, el punto I.2.3, punto 1, letra b), el punto I.2.4, punto 2, letra b), el punto IIIb.3A, punto 2, y el punto IIIb.4B, punto 4, letra b), del anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 deben modificarse para garantizar que las disposiciones relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio se apliquen correctamente.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 23.11.2022

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio para los medicamentos veterinarios que figuran en el anexo II de dicho Reglamento

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE¹, y en particular su artículo 146, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es necesario adaptar algunas referencias de los requisitos para los estudios preclínicos establecidos en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 a fin de reflejar que no es necesario que se cumplan las buenas prácticas de laboratorio en los estudios de eficacia, sino únicamente en los estudios de seguridad. El punto I.1.6, el punto I.2.3, punto 1, letra b), el punto I.2.4, punto 2, letra b), el punto IIIb.3A, punto 2, y el punto IIIb.4B, punto 4, letra b), del anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 deben adaptarse en consecuencia, de forma que se garantice que las disposiciones relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio se apliquen correctamente. Se ha consultado a la Agencia Europea de Medicamentos.
- (2) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/6 en consecuencia.
- (3) Dado que el anexo II del Reglamento (UE) 2019/6, en su versión modificada por el Reglamento Delegado (UE) 2021/805 de la Comisión², es aplicable desde el 28 de enero de 2022, el presente Reglamento también debe ser aplicable desde esa fecha, a fin de evitar la repetición innecesaria de estudios farmacológicos, toxicológicos, de residuos y preclínicos de seguridad realizados con respecto a las solicitudes de autorización de comercialización presentadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

¹ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

² Reglamento Delegado (UE) 2021/805 de la Comisión, de 8 de marzo de 2021, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 180 de 21.5.2021, p. 3).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

Hecho en Bruselas, el 23.11.2022

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN