



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 30. november 2022
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	23. november 2022
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2022) 8335 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 23.11.2022, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 seoses kõnealuse määruse II lisas esitatud nõuetega järgida veterinaaravimite korral head laboritava

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2022) 8335 final.

Lisatud: C(2022) 8335 final



Brüssel, 23.11.2022
C(2022) 8335 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

23.11.2022,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 seoses
kõnealuse määruse II lisas esitatud nõuetega järgida veterinaarravimite korral head
laboritava**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Käesoleva delegeeritud määrusega muudetakse määrust (EL) 2019/6, et kohandada seda tehnika ja teaduse arenguga.

Vastavalt Euroopa Ravimiametilt saadud teabele tuleb muuta teatavaid viiteid prekliiniliste uuringute nõuetele, et võtta arvesse asjaolu, et hea laboritava järgimine ei ole nõutav efektiivsusuuringutes, vaid üksnes ohutusuuringutes. Määruse (EL) 2019/6 II lisa teatavaid sätteid tuleks vastavalt kohandada, et tagada hea laboritava järgimist käsitlevate nõuete õige kohaldamine.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 147 lõikega 5 viis komisjon käesoleva delegeeritud akti teemal läbi kirjaliku konsultatsiooni liikmesriikide veterinaaravimite ekspertidega.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Määruse (EL) 2019/6 artikli 146 lõikega 1 on komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte II lisa muutmiseks, et kohandada veterinaaravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitleva tehnilise dokumentatsiooni nõudeid tehnika ja teaduse arenguga.

Määruse (EL) 2019/6 II lisa punkti I.1.6, punkti I.2.3 alapunkti 1 alapunkti b, punkti I.2.4 alapunkti 2 alapunkti b, punkti IIIb.3A alapunkti 2 ja punkti IIIb.4B alapunkti 4 alapunkti b tuleks muuta, et tagada hea laboritava järgimist käsitlevate nõuete õige kohaldamine.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

23.11.2022,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 seoses kõnealuse määruse II lisa esitatud nõuetega järgida veterinaarravimite korral head laboritava

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ,¹ eriti selle artikli 146 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Teatavaid viiteid prekliiniliste uuringute nõuetele, mis on sätestatud määruse (EL) 2019/6 II lisa, tuleb kohandada, et võtta arvesse asjaolu, et hea laboritava järgimine ei ole nõutav efektiivsusuuringutes, vaid üksnes ohutusuuringutes. Määruse (EL) 2019/6 II lisa punkti I.1.6, punkti I.2.3 alapunkti 1 alapunkti b, punkti I.2.4 alapunkti 2 alapunkti b, punkti IIIb.3A alapunkti 2 ja punkti IIIb.4B alapunkti 4 alapunkti b tuleks vastavalt kohandada, et tagada hea laboritava järgimist käsitlevate nõuete õige kohaldamine. Euroopa Ravimiametiga on konsulteeritud.
- (2) Määrust (EL) 2019/6 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (3) Kuna määruse (EL) 2019/6 II lisa, mis on asendatud komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2021/805,² on kohaldatud alates 28. jaanuarist 2022, tuleks ka käesolevat määrust kohaldada alates sellest kuupäevast, et vältida enne käesoleva määruse jõustumist esitatud müügilubade taotlustega seotud farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning ravimijääkide uuringute ja prekliiniliste ohutusuuringute tarbetut kordamist,

¹ ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

² Komisjoni 8. märtsi 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/805, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 II lisa (ELT L 180, 21.5.2021, lk 3).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2019/6 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Brüssel, 23.11.2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN