



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. november 30.
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. november 23.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2022) 8335 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2022.11.23.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményeket érintő, az említett rendelet II. mellékletében meghatározott helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2022) 8335 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2022) 8335 final



Brüsszel, 2022.11.23.
C(2022) 8335 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022.11.23.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményeket érintő, az említett rendelet II. mellékletében meghatározott helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Ez a felhatalmazáson alapuló rendelet a műszaki és tudományos fejlődéshez történő hozzáigazítás érdekében módosítja az (EU) 2019/6 rendeletet.

Az Európai Gyógyszerügynökségtől kapott információk alapján módosítani kell a preklinikai vizsgálatok követelményeire vonatkozó bizonyos hivatkozásokat annak érdekében, hogy tükrözzék azt a tényt, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelés csak a biztonságossági vizsgálatok esetében követelmény, a hatékonysági vizsgálatok esetében azonban nem. Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének egyes rendelkezéseit ennek megfelelően ki kell igazítani, biztosítva ezáltal a helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó rendelkezések megfelelő alkalmazását.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

Az (EU) 2019/6 rendelet 147. cikkének (5) bekezdésével összhangban a Bizottság írásban konzultált e felhatalmazáson alapuló jogi aktusról a tagállamok állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó szakértőivel.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

Az (EU) 2019/6 rendelet 146. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy az állatgyógyászati készítmények minőségére, ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó követelményeknek a műszaki és tudományos fejlődéshez történő hozzáigazítása révén módosítsa a II. mellékletet.

Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének I.1.6. pontját, I.2.3. pontja 1.b) pontját, I.2.4. pontja 2.b) pontját, IIIb.3A. pontja 2. pontját és IIIb.4B. pontja 4.b) pontját módosítani kell annak biztosítása érdekében, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó rendelkezéseket megfelelően alkalmazzák.

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022.11.23.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményeket érintő, az említett rendelet II. mellékletében meghatározott helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 146. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletében preklinikai vizsgálatok követelményeire vonatkozóan megállapított bizonyos hivatkozásokat ki kell igazítani annak érdekében, hogy tükrözzék azt a tényt, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelés csak a biztonságossági vizsgálatok esetében követelmény, a hatékonysági vizsgálatok esetében azonban nem. Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének I.1.6. pontját, I.2.3. pontja 1.b) pontját, I.2.4. pontja 2.b) pontját, IIIb.3A. pontja 2. pontját és IIIb.4B. pontja 4.b) pontját ennek megfelelően ki kell igazítani annak biztosítása érdekében, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó rendelkezéseket megfelelően alkalmazzák. Az Európai Gyógyszerügynökséggel konzultációra került sor,
- (2) ezért az (EU) 2019/6 rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (3) Mivel az (EU) 2019/6 rendeletnek az (EU) 2021/805 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel² felváltott II. melléklete 2022. január 28. óta alkalmazandó, ezt a rendeletet is ettől az időponttól kell alkalmazni annak érdekében, hogy elkerülhető legyen az e rendelet hatálybalépése előtt benyújtott, forgalombahozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatban végzett farmakológiai, toxikológiai, maradékanyag- és preklinikai biztonságossági vizsgálatok szükségtelen megismétlése.

¹ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

² A Bizottság (EU) 2021/805 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. március 8.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról (HL L 180., 2021.5.21., 3. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/6 rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2022.11.23.

a Bizottság részéről
elnök
Ursula VON DER LEYEN