



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gruodžio 30 d.
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. lapkričio 23 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2022) 8335 final
Dalykas:	2022 m. lapkričio 23 d. KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 II priede nustatytų veterinarinių vaistų atitikties gerai laboratorinei praktikai reikalavimų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2022) 8335 final.

Priedama: C(2022) 8335 final



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. lapkričio 30 d.
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. lapkričio 23 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2022) 8335 final
Dalykas:	2022 m. lapkričio 23 d. KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 II priede nustatytų veterinarinių vaistų atitikties gerai laboratorinei praktikai reikalavimų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6

Briuselis, 2022 11 23
C(2022) 8335 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2022 11 23

**kuriuo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 II priede nustatytų
veterinarinių vaistų atitikties gerai laboratorinei praktikai reikalavimų iš dalies
keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Šiuo deleguotoju reglamentu bus iš dalies pakeistas Reglamentas (ES) 2019/6, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga.

Remiantis Europos vaistų agentūros pateikta informacija, reikia iš dalies pakeisti tam tikras nuorodas į ikiklinikiniams tyrimams taikomus reikalavimus, kad būtų atsižvelgta į tai, jog geros laboratorinės praktikos reikalaujama laikytis ne veiksmingumo tyrimų, o tik saugumo tyrimų atveju. Tam tikros Reglamento (ES) 2019/6 II priedo nuostatos turėtų būti atitinkamai pakeistos, taip užtikrinant, kad nuostatos dėl atitikties geros laboratorinės praktikos reikalavimams būtų tinkamai taikomos.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Pagal Reglamento (ES) 2019/6 147 straipsnio 5 dalį Komisija dėl šio deleguotojo akto surengė rašytines konsultacijas su valstybių narių veterinarinių vaistų ekspertais.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Reglamento (ES) 2019/6 146 straipsnio 1 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas II priedas, pritaikant veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimus prie technikos ir mokslo pažangos.

Reglamento (ES) 2019/6 II priedo I.1.6 dalis, I.2.3 dalies 1 punkto b papunktis, I.2.4 dalies 2 punkto b papunktis, IIIb.3A dalies 2 punktas ir IIIb.4B dalies 4 punkto b papunktis turėtų būti iš dalies pakeisti siekiant užtikrinti, kad būtų teisingai taikomos nuostatos dėl atitikties geros laboratorinės praktikos reikalavimams.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2022 11 23

kuriuo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 II priede nustatytų veterinarinių vaistų atitikties gerai laboratorinei praktikai reikalavimų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB¹, ypač į jo 146 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) reikia pakeisti tam tikras nuorodas į Reglamento (ES) 2019/6 II priede ikiklinikiniams tyrimams taikomus reikalavimus, kad būtų atsižvelgta į tai, jog geros laboratorinės praktikos reikalaujama laikytis ne veiksmingumo tyrimų, o tik saugumo tyrimų atveju. Reglamento (ES) 2019/6 II priedo I.1.6 dalis, I.2.3 dalies 1 punkto b papunktis, I.2.4 dalies 2 punkto b papunktis, IIIb.3A dalies 2 punktas ir IIIb.4B dalies 4 punkto b papunktis turėtų būti atitinkamai pakeisti, taip užtikrinant, kad nuostatos dėl atitikties geros laboratorinės praktikos reikalavimams būtų tinkamai taikomos. Buvo konsultuotasi su Europos vaistų agentūra;
- (2) todėl Reglamentas (ES) 2019/6 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (3) kadangi Reglamento (ES) 2019/6 II priedas, pakeistas Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2021/805², yra taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d., šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas nuo tos datos, kad būtų išvengta bereikalingo farmakologinių, toksikologinių, liekanų ir ikiklinikinių saugumo tyrimų, atliekamų dėl paraiškų gauti rinkodaros leidimą, pateiktų iki šio reglamento įsigaliojimo, pakartojimo;

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2019/6 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

¹ OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

² 2021 m. kovo 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/805, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 II priedas (OL L 180, 2021 5 21, p. 3).

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Priimta Briuselyje 2022 11 23

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN