



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 30. novembrī
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 23. novembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2022) 8335 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (23.11.2022) ar ko groza Eiropas Parlamentā un Padomes Regulu (ES) 2019/6 attiecībā uz minētās regulas II pielikumā noteiktajām prasībām par atbilstību labai laboratorijas praksei attiecībā uz veterinārajām zālēm

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2022) 8335 *final*.

Pielikumā: C(2022) 8335 *final*



Briselē, 23.11.2022.
C(2022) 8335 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(23.11.2022)

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 attiecībā uz minētās regulas II pielikumā noteiktajām prasībām par atbilstību labai laboratorijas praksei attiecībā uz veterinārajām zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Ar šo deleģēto regulu tiks grozīta Regula (ES) 2019/6, lai to pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai.

Ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras sniegto informāciju, dažas atsauces uz prekļinisko pētījumu prasībām ir jāgroza, lai atspoguļotu to, ka atbilstība labai laboratorijas praksei nav nepieciešama iedarbīguma pētījumu gadījumā, bet tikai drošuma pētījumu gadījumā. Daži Regulas (ES) 2019/6 II pielikuma noteikumi būtu attiecīgi jāpielāgo, tādējādi nodrošinot, ka noteikumi par atbilstību labai laboratorijas praksei tiek piemēroti pareizi.

2. PIRMS AKTA PIENĒMŠANAS NOTIKUSĪ AĻSPRIEŠANĀS

Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 147. panta 5. punktu Komisija par šo deleģēto aktu ir rakstiski apspriedusies ar dalībvalstu veterināro zāļu ekspertiem.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Regulas (ES) 2019/6 146. panta 1. punkts Komisiju pilnvaro pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu II pielikumu, prasības attiecībā uz veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu pielāgojot tehnikas un zinātnes attīstībai.

Lai nodrošinātu, ka noteikumi par atbilstību labai laboratorijas praksei tiek piemēroti pareizi, būtu jāgroza Regulas (ES) 2019/6 II pielikuma I.1.6. punkts, I.2.3. punkta 1. punkta b) apakšpunkts, I.2.4. punkta 2. punkta b) apakšpunkts, III.b.3.A. punkta 2. punkts un III.b.4.B. punkta 4. punkta b) apakšpunkts.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(23.11.2022)

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 attiecībā uz minētās regulas II pielikumā noteiktajām prasībām par atbilstību labai laboratorijas praksei attiecībā uz veterinārajām zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK¹, un jo īpaši tās 146. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Ir jāgroza dažas atsauces uz Regulas (ES) 2019/6 II pielikumā izklāstītajām preklīnisko pētījumu prasībām, lai atspoguļotu to, ka atbilstība labai laboratorijas praksei nav nepieciešama iedarbīguma pētījumu gadījumā, bet tikai drošuma pētījumu gadījumā. Būtu attiecīgi jāpielāgo Regulas (ES) 2019/6 II pielikuma I.1.6. punkts, I.2.3. punkta 1. punkta b) apakšpunkts, I.2.4. punkta 2. punkta b) apakšpunkts, III.b.3.A. punkta 2. punkts un III.b.4.B. punkta 4. punkta b) apakšpunkts, tādējādi nodrošinot, ka noteikumi par atbilstību labai laboratorijas praksei tiek piemēroti pareizi. Apspriešanās ar Eiropas Zāļu aģentūru ir notikusi.
- (2) Tāpēc Regula (ES) 2019/6 būtu attiecīgi jāgroza.
- (3) Regulas (ES) 2019/6 II pielikums, kas aizstāts saskaņā ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2021/805², tiek piemērots kopš 2022. gada 28. janvāra, tāpēc arī šī regula būtu jāpiemēro no minētā datuma, lai nebūtu nevajadzīgi jāatkārto farmakoloģiskie, toksikoloģiskie, atliekvielu noteikšanas un preklīniskie drošuma pētījumi, kas veikti saistībā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumiem, kuri iesniegti pirms šīs regulas stāšanās spēkā.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2019/6 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

¹ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

² Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/805 (2021. gada 8. marts), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 II pielikumu (OV L 180, 21.5.2021., 3. lpp.).

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

Briselē, 23.11.2022

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*