

Brussell, 30 ta' Novembru 2022
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

| | |
|-------------------|---|
| minn: | Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur |
| data meta waslet: | 23 ta' Novembru 2022 |
| lil: | Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea |
| Nru dok. Cion: | C(2022) 8335 final |
| Sugġett: | REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 23.11.2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti għall-konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju għall-prodotti mediċinali veterinarji stipulati fl-Anness II ta' dak ir-Regolament |

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument C(2022) 8335 final.

Mehmuż: C(2022) 8335 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 23.11.2022
C(2022) 8335 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 23.11.2022

li jemenda r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiziti għall-konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju għall-prodotti mediċinali veterinarji stipulati fl-Anness II ta' dak ir-Regolament

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

Dan ir-Regolament Delegat se jemenda r-Regolament (UE) 2019/6 biex jadattah għall-progress tekniku u xjentifiku.

Wara l-kontribut tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ċerti referenzi għar-rekwiżiti għall-istudji prekliniċi hemm bżonn li jiġu emendati biex jirriflettu l-fatt li l-konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju mhijiex meħtieġa fir-rigward tal-istudji tal-effikaċja, iżda biss għall-istudji dwar is-sikurezza. Ċerti dispożizzjonijiet tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 jenħtieġ li jiġu adattati skont dan, biex b'hekk jiġi żgurat li d-dispożizzjonijiet dwar il-konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju jiġu applikati b'mod korrett.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

F'konformità mal-Artikolu 147(5) tar-Regolament (UE) 2019/6, il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni bil-miktub għal dan l-att delegat mal-esperti tal-Istati Membri dwar il-prodotti mediċinali veterinarji.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

L-Artikolu 146(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati sabiex temenda l-Anness II billi tadatta r-rekwiżiti dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji għall-progress tekniku u xjentifiku.

Il-punt I.1.6, il-punt I.2.3.(1)(b), il-punt I.2.4.(2)(b), il-punt IIIb.3A.(2) u l-punt IIIb.4B.(4)(b) tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 jenħtieġ li jiġu emendati biex jiġi żgurat li d-dispożizzjonijiet dwar il-konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju jiġu applikati b'mod korrett.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 23.11.2022

li jemenda r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiziti għall-konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju għall-prodotti mediċinali veterinarji stipulati fl-Anness II ta' dak ir-Regolament

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 146(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ċerti referenzi għar-rekwiziti għall-istudji prekliniċi stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 hemm b'żonn li jiġu adattati biex jirriflettu l-fatt li l-konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju mhijiex meħtieġa fir-rigward tal-istudji tal-effikaċja, iżda biss għall-istudji dwar is-sikurezza. Il-punt I.1.6, il-punt I.2.3.(1)(b), il-punt I.2.4.(2)(b), il-punt IIIb.3A(2) u l-punt IIIb.4B.(4)(b) tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 jenħtieġ li jiġu adattati skont dan, u b'hekk jiġi żgurat li d-dispożizzjonijiet dwar il-konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju jiġu applikati b'mod korrett. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini giet ikkonsultata.
- (2) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2019/6 jiġi emendat skont dan.
- (3) Peress li l-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6, kif sostitwit bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/805² ilu japplika mit-28 ta' Jannar 2022, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika wkoll minn dik id-data sabiex tiġi evitata ripetizzjoni bla b'żonn tal-istudji farmakoloġiċi, tossikoloġiċi, tar-residwi u tas-sikurezza preklinika mwettqa fir-rigward tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ipprezentati qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

¹ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

² Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/805 tat-8 ta' Marzu 2021 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 180, 21.5.2021, p. 3).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

Magħmul fi Brussell, 23.11.2022

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN