Rada
Unii Europejskiej

**Bruksela, 30 listopada 2022 r.**
**(OR. en)**

**15467/1/22**
**REV 1**

**AGRILEG 190**
**VETER 85**
**PHARM 179**
**MI 887**
**SAN 637**
**DELACT 220**

**PISMO PRZEWODNIE**

| | |
|---|---|
| Od: | Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ) |
| Data otrzymania: | 23 listopada 2022 r. |
| Do: | Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej |
| Nr dok. Kom.: | C(2022) 8335 final |
| Dotyczy: | ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) …/… z dnia 23.11.2022 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do wymogów w zakresie zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, określonych w załączniku II do tego rozporządzenia |

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2022) 8335 final.

Zał.: C(2022) 8335 final

KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 23.11.2022 r.
C(2022) 8335 final

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) …/…**

**z dnia 23.11.2022 r.**

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do wymogów w zakresie zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, określonych w załączniku II do tego rozporządzenia**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

# UZASADNIENIE

## 1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Niniejsze rozporządzenie delegowane zmienia rozporządzenie (UE) 2019/6 w celu dostosowania go do postępu naukowo-technicznego.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Europejską Agencję Leków należy zmienić niektóre odniesienia do wymogów dotyczących badań przedklinicznych, aby odzwierciedlić fakt, że zgodność z dobrą praktyką laboratoryjną nie jest wymagana w odniesieniu do badań skuteczności, a jedynie w odniesieniu do badań bezpieczeństwa. Należy odpowiednio dostosować niektóre przepisy załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/6, aby zapewnić prawidłowe stosowanie przepisów dotyczących zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną.

## 2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Zgodnie z art. 147 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 Komisja przeprowadziła pisemne konsultacje w sprawie niniejszego aktu delegowanego z ekspertami w dziedzinie weterynaryjnych produktów leczniczych wyznaczonymi przez państwa członkowskie.

## 3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

W art. 146 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany załącznika II poprzez dostosowanie do postępu technicznego i naukowego wymogów w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych.

Należy odpowiednio dostosować pkt I.1.6, pkt I.2.3 ppkt 1) lit. b), pkt I.2.4 ppkt 2) lit. b), pkt IIIb.3A ppkt 2) i pkt IIIb.4B ppkt 4) lit. b) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/6, aby zapewnić prawidłowe stosowanie przepisów dotyczących zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną.

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) …/…**

**z dnia 23.11.2022 r.**

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do wymogów w zakresie zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, określonych w załączniku II do tego rozporządzenia**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE[1], w szczególności jego art. 146 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Należy dostosować niektóre odniesienia do wymogów dotyczących badań przedklinicznych, aby odzwierciedlić fakt, że zgodność z dobrą praktyką laboratoryjną nie jest wymagana w odniesieniu do badań skuteczności, a jedynie w odniesieniu do badań bezpieczeństwa. Należy odpowiednio dostosować pkt I.1.6, pkt I.2.3 ppkt 1) lit. b), pkt I.2.4 ppkt 2) lit. b), pkt IIIb.3A ppkt 2) i pkt IIIb.4B. ppkt 4) lit. b) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/6, aby zapewnić prawidłowe stosowanie przepisów dotyczących zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną. Skonsultowano się z Europejską Agencją Leków.

(2) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2019/6.

(3) Ponieważ załącznik II do rozporządzenia (UE) 2019/6, zastąpiony rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2021/805[2], stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r., niniejsze rozporządzenie powinno również mieć zastosowanie od tej daty, aby uniknąć niepotrzebnego powtarzania badań farmakologicznych, toksykologicznych, pozostałości i przedklinicznych badań bezpieczeństwa przeprowadzonych w odniesieniu do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

[1] Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

[2] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/805 z dnia 8 marca 2021 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 180 z 21.5.2021, s. 3).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/6 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 23.11.2022 r.

*W imieniu Komisji*
*Przewodnicząca*
*Ursula VON DER LEYEN*