



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 30 noiembrie 2022
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	23 noiembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2022) 8335 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 23.11.2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele privind respectarea bunelor practici de laborator pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în anexa II la regulamentul respectiv

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2022) 8335 final.

Anexă: C(2022) 8335 final



Bruxelles, 23.11.2022
C(2022) 8335 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 23.11.2022

**de modificare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al
Consiliului în ceea ce privește cerințele privind respectarea bunelor practici de laborator
pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în anexa II la regulamentul respectiv**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Prezentul regulament delegat va modifica Regulamentul (UE) 2019/6 pentru a-l adapta la progresele tehnice și științifice.

În urma informațiilor primite de la Agenția Europeană pentru Medicamente, anumite trimiteri la cerințele privind studiile preclinice trebuie modificate pentru a reflecta faptul că respectarea bunelor practici de laborator nu este necesară în ceea ce privește studiile de eficacitate, ci numai pentru studiile de siguranță. Anumite dispoziții din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie adaptate în consecință, asigurându-se astfel aplicarea corectă a dispozițiilor privind respectarea bunelor practici de laborator.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

În conformitate cu articolul 147 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6, Comisia a efectuat consultări scrise pentru prezentul act delegat cu experții statelor membre în domeniul produselor medicinale veterinare.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Articolul 146 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica anexa II prin adaptarea cerințelor privind calitatea, siguranța și eficacitatea produselor medicinale veterinare la progresele tehnice și științifice.

Punctul I.1.6, punctul I.2.3. subpunctul 1 litera (b), punctul I.2.4. subpunctul 2 litera (b), punctul IIIb.3A. subpunctul 2 și punctul IIIb.4B. subpunctul 4 litera (b) din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie modificate pentru a se asigura aplicarea corectă a dispozițiilor privind respectarea bunelor practici de laborator.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 23.11.2022

de modificare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele privind respectarea bunelor practici de laborator pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în anexa II la regulamentul respectiv

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE¹, în special articolul 146 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Anumite trimiteri la cerințele pentru studiile preclinice stabilite în anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie adaptate pentru a reflecta faptul că respectarea bunelor practici de laborator nu este necesară în ceea ce privește studiile de eficacitate, ci numai pentru studiile de siguranță. Punctul I.1.6, punctul I.2.3. subpunctul 1 litera (b), punctul I.2.4. subpunctul 2 litera (b), punctul IIIb.3A. subpunctul 2 și punctul IIIb.4B. subpunctul 4 litera (b) din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie să fie adaptate în mod corespunzător, asigurându-se astfel aplicarea corectă a dispozițiilor privind respectarea bunelor practici de laborator. Agenția Europeană pentru Medicamente a fost consultată.
- (2) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie să fie modificat în consecință.
- (3) Întrucât anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6, astfel cum a fost înlocuită prin Regulamentul delegat (UE) 2021/805 al Comisiei², se aplică de la 28 ianuarie 2022, prezentul regulament trebuie să se aplice, de asemenea, de la data respectivă, pentru a se evita repetarea inutilă a studiilor farmacologice, toxicologice, privind reziduurile și a celor preclinice de siguranță efectuate în ceea ce privește cererile de autorizații de introducere pe piață depuse înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.

¹ JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

² Regulamentul delegat (UE) 2021/805 al Comisiei din 8 martie 2021 de modificare a anexei II la Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 180, 21.5.2021, p. 3).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 28 ianuarie 2022.

Adoptat la Bruxelles, 23.11.2022

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN