



Rada
Európskej únie

V Bruseli 30. novembra 2022
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	23. novembra 2022
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2022) 8335 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 23. 11. 2022 ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa súladu so správnou laboratórnou praxou v prípade veterinárnych liekov stanovených v prílohe II k uvedenému nariadeniu

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2022) 8335 final.

Príloha: C(2022) 8335 final



V Bruseli 23. 11. 2022
C(2022) 8335 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 23. 11. 2022

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa súladu so správnou laboratórnou praxou v prípade veterinárnych liekov stanovených v prílohe II k uvedenému nariadeniu

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Týmto delegovaným nariadením sa zmení nariadenie (EÚ) 2019/6 tak, aby zodpovedalo technickému a vedeckému pokroku.

Na základe informácií od Európskej agentúry pre lieky treba zmeniť niektoré odkazy týkajúce sa požiadaviek na predklinické štúdie tak, aby bolo jasné, že súlad so správnou laboratórnou praxou sa nevyžaduje pri štúdiách účinnosti, ale len štúdiách bezpečnosti. Zodpovedajúcim spôsobom by sa mali upraviť aj niektoré ustanovenia prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6, aby sa zabezpečilo správne uplatňovanie ustanovení o dodržiavaní správnej laboratórnej praxe.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

V súlade s článkom 147 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 uskutočnila Komisia v súvislosti s týmto delegovaným aktom písomné konzultácie s odborníkmi z členských štátov na veterinárne lieky.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Článkom 146 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty a meniť tak prílohu II prispôbením požiadaviek na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť veterinárnych liekov technickému a vedeckému pokroku.

Bod I.1.6, bod I.2.3 ods. 1 písm. b), bod I.2.4 ods. 2 písm. b), bod IIIb.3A ods. 2 a bod IIIb.4B ods. 4 písm. b) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 by sa mali zmeniť tak, aby sa zabezpečilo správne uplatňovanie ustanovení o dodržiavaní správnej laboratórnej praxe.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 23. 11. 2022

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa súladu so správnou laboratórnou praxou v prípade veterinárnych liekov stanovených v prílohe II k uvedenému nariadeniu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES¹, a najmä na jeho článok 146 ods. 1, keďže:

- (1) Niektoré odkazy týkajúce sa požiadaviek na predklinické štúdie stanovené v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 treba zmeniť tak, aby bolo jasné, že súlad so správnou laboratórnou praxou sa nevyžaduje pri štúdiách účinnosti, ale len štúdiách bezpečnosti. Bod I.1.6, bod I.2.3 ods. 1 písm. b), bod I.2.4 ods. 2 písm. b), bod IIIb.3A ods. 2 a bod IIIb.4B ods. 4 písm. b) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť tak, aby sa zabezpečilo správne uplatňovanie ustanovení o dodržiavaní správnej laboratórnej praxe. Uskutočnili sa konzultácie s Európskou agentúrou pre lieky.
- (2) Nariadenie (EÚ) 2019/6 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (3) Keďže príloha II k nariadeniu (EÚ) 2019/6, nahradená delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2021/805², sa uplatňuje od 28. januára 2022, malo by sa aj toto nariadenie uplatňovať od uvedeného dátumu, aby sa zabránilo zbytočnému opakovaniu farmakologických, toxikologických, reziduálnych a predklinických štúdií bezpečnosti vykonávaných v súvislosti so žiadosťami o povolenie na uvedenie na trh predloženými pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

¹ Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/805 z 8. marca 2021, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 180, 21.5.2021, s. 3).

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

V Bruseli 23. 11. 2022

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*