

Bruselj, 30. november 2022  
(OR. en)

15467/1/22  
REV 1

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

## SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:  
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 23. november 2022

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

---

Št. dok. Kom.: C(2022) 8335 final

---

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 23.11.2022 o spremembi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev o skladnosti z dobro laboratorijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, določenih v Prilogi II k navedeni uredbi

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2022) 8335 final.

---

Priloga: C(2022) 8335 final



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 23.11.2022  
C(2022) 8335 final

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**z dne 23.11.2022**

**o spremembi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev o skladnosti z dobro laboratorijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, določenih v Prilogi II k navedeni uredbi**

(Besedilo velja za EGP)

## **OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM**

### **1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA**

Ta delegirana uredba bo spremenila Uredbo (EU) 2019/6, in sicer jo bo prilagodila tehničnemu in znanstvenemu napredku.

Na podlagi prispevka Evropske agencije za zdravila je treba spremeniti nekatera sklicevanja na zahteve za predklinične študije, da bi se upoštevalo, da se skladnost z dobro laboratorijsko prakso zahteva samo za študije o varnosti, ne pa tudi za študije o učinkovitosti. Nekatere določbe Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6 bi bilo treba ustrezno prilagoditi, da bi se zagotovila pravilna uporaba določb o skladnosti z dobro laboratorijsko prakso.

### **2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA**

Komisija je v skladu s členom 147(5) Uredbe (EU) 2019/6 za ta delegirani akt opravila pisno posvetovanje s strokovnjaki držav članic za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA**

Člen 146(1) Uredbe (EU) 2019/6 Komisijo pooblašča za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo Priloge II s prilagoditvijo zahtev glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini tehničnemu in znanstvenemu napredku.

Točko I.1.6, točko I.2.3.(1)(b), točko I.2.4.(2)(b), točko IIIb.3A.(2) in točko IIIb.4B.(4)(b) Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6 bi bilo treba spremeniti, da bi se zagotovila pravilna uporaba določb o skladnosti z dobro laboratorijsko prakso.

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 23.11.2022

**o spremembi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev o skladnosti z dobro laboratorijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, določenih v Prilogi II k navedeni uredbi**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES<sup>1</sup> ter zlasti člena 146(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Treba je prilagoditi nekatera sklicevanja na zahteve za predklinične študije iz Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6, da bi se upoštevalo, da se skladnost z dobro laboratorijsko prakso zahteva samo za študije o varnosti, ne pa tudi za študije o učinkovitosti. Točko I.1.6, točko I.2.3.(1)(b), točko I.2.4.(2)(b), točko IIIb.3A.(2) in točko IIIb.4B.(4)(b) Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6 bi bilo treba ustrezno prilagoditi, da bi se zagotovila pravilna uporaba določb o skladnosti z dobro laboratorijsko prakso. Opravljeno je bilo posvetovanje z Evropsko agencijo za zdravila.
- (2) Uredbo (EU) 2019/6 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (3) Ker se Priloga II k Uredbi (EU) 2019/6, kakor je bila nadomeščena z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/805<sup>2</sup>, uporablja od 28. januarja 2022, bi se morala tudi ta uredba uporabljati od navedenega datuma, da se prepreči nepotrebno ponavljanje farmakoloških in toksikoloških študij, študij o ostankih ter predkliničnih študij o varnosti, izvedenih v zvezi z vlogami za pridobitev dovoljenja za promet, predloženimi pred začetkom veljavnosti te uredbe –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### *Člen 1*

Priloga II k Uredbi (EU) 2019/6 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

### *Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

<sup>1</sup> UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

<sup>2</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/805 z dne 8. marca 2021 o spremembi Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 180, 21.5.2021, str. 3).

Uporablja se od 28. januarja 2022.

V Bruslju, 23.11.2022

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
*Ursula VON DER LEYEN*