

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/183 DA COMISSÃO
de 23 de novembro de 2022

que altera o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de conformidade com as boas práticas de laboratório no domínio dos medicamentos veterinários, estabelecidos no anexo II desse regulamento

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 146.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Certas referências aos requisitos aplicáveis aos estudos pré-clínicos estabelecidos no anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 devem ser adaptadas de modo a refletir o facto de a conformidade com as boas práticas de laboratório não ser exigida em relação aos estudos de eficácia, mas apenas para os estudos de segurança. O ponto I.1.6, o ponto I.2.3, subponto 1, alínea b), o ponto I.2.4, subponto 2, alínea b), o ponto IIIb.3A, subponto 2, e o ponto IIIb.4B, subponto 4, alínea b), do anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 devem ser alterados para garantir a correta aplicação das disposições relativas à conformidade com as boas práticas de laboratório. A Agência Europeia de Medicamentos foi consultada.
- (2) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2019/6 deve ser alterado em conformidade.
- (3) Uma vez que o anexo II do Regulamento (UE) 2019/6, tal como substituído pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/805 da Comissão ⁽²⁾, é aplicável desde 28 de janeiro de 2022, o presente regulamento deve também ser aplicável a partir dessa data, a fim de evitar a repetição desnecessária dos estudos farmacológicos, toxicológicos, de resíduos e de segurança pré-clínicos realizados no que diz respeito aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados antes da entrada em vigor do presente regulamento,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/805 da Comissão, de 8 de março de 2021, que altera o anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 180 de 21.5.2021, p. 3).

O presente regulamento é aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de novembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 é alterado do seguinte modo:

1) o ponto I.1.6 passa a ter a seguinte redação:

«I.1.6. Os estudos farmacológicos, toxicológicos, de resíduos e de segurança pré-clínicos devem ser realizados em conformidade com as disposições relativas às boas práticas de laboratório (BPL) estabelecidas nas Diretivas 2004/10/CE (*) e 2004/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (**).

(*) Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

(**) Diretiva 2004/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à inspeção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) (JO L 50 de 20.2.2004, p. 28).».

2) no ponto I.2.3, subponto 1, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) uma declaração de conformidade com as BPL para os estudos de segurança pré-clínicos, se aplicável, juntamente com uma análise do possível contributo que qualquer estudo não BPL possa oferecer no âmbito da avaliação global dos riscos, bem como uma justificação do estatuto “não BPL”».

3) no ponto I.2.4, subponto 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) uma declaração de conformidade com as BPL para os estudos de segurança pré-clínicos, se aplicável, juntamente com uma análise do possível contributo que qualquer estudo não BPL possa oferecer no âmbito da avaliação global dos riscos, bem como uma justificação do estatuto “não BPL”».

4) no ponto IIIb.3A, o subponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«(2) Os estudos de segurança pré-clínicos devem ser realizados em conformidade com os requisitos de BPL.

Podem ser aceites estudos não BPL no caso de estudos em espécies não visadas, bem como estudos que avaliem as propriedades imunológicas, biológicas ou genéticas das estirpes utilizadas na vacina, em condições adequadamente controladas. Será necessário justificar a existência de outros desvios».

5) no ponto IIIb.4B, é suprimida a alínea b) do subponto 4.