

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/183 DE LA COMISIÓN
de 23 de noviembre de 2022

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio para los medicamentos veterinarios que figuran en el anexo II de dicho Reglamento

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 146, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es necesario adaptar algunas referencias de los requisitos para los estudios preclínicos establecidos en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 a fin de reflejar que no es necesario que se cumplan las buenas prácticas de laboratorio en los estudios de eficacia, sino únicamente en los estudios de seguridad. El punto I.1.6, el punto I.2.3, punto 1, letra b), el punto I.2.4, punto 2, letra b), el punto IIIb.3A, punto 2, y el punto IIIb.4B, punto 4, letra b), del anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 deben adaptarse en consecuencia, de forma que se garantice que las disposiciones relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio se apliquen correctamente. Se ha consultado a la Agencia Europea de Medicamentos.
- (2) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/6 en consecuencia.
- (3) Dado que el anexo II del Reglamento (UE) 2019/6, en su versión modificada por el Reglamento Delegado (UE) 2021/805 de la Comisión ⁽²⁾, es aplicable desde el 28 de enero de 2022, el presente Reglamento también debe ser aplicable desde esa fecha, a fin de evitar la repetición innecesaria de estudios farmacológicos, toxicológicos, de residuos y preclínicos de seguridad realizados con respecto a las solicitudes de autorización de comercialización presentadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/805 de la Comisión, de 8 de marzo de 2021, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 180 de 21.5.2021, p. 3).

Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de noviembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 se modifica como sigue:

1) el punto I.1.6 se sustituye por el texto siguiente:

I.1.6. «Se llevarán a cabo estudios farmacológicos, toxicológicos, de residuos y preclínicos de seguridad de conformidad con las disposiciones sobre buenas prácticas de laboratorio establecidas en las Directivas 2004/10/CE (*) y 2004/9/CE (**) del Parlamento Europeo y del Consejo;

(*) Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

(**) Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) (DO L 50 de 20.2.2004, p. 28).».

2) en el punto I.2.3, punto 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) para los estudios preclínicos de seguridad, una declaración de que cumplen las buenas prácticas de laboratorio, en su caso, junto con una explicación de lo que puede aportar a la evaluación global del riesgo cualquier estudio que no cumpla esas prácticas y una justificación de por qué no las cumple.»;

3) en el punto I.2.4, punto 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) para los estudios preclínicos de seguridad, una declaración de que cumplen las buenas prácticas de laboratorio, en su caso, junto con una explicación de lo que puede aportar a la evaluación global del riesgo cualquier estudio que no cumpla esas prácticas y una justificación de por qué no las cumple.»;

4) en el punto IIIb.3A, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2) Los estudios preclínicos de seguridad se llevarán a cabo de conformidad con los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio.

Los estudios que no cumplan las buenas prácticas de laboratorio podrán aceptarse si se trata de estudios sobre especies que no son las de destino o estudios en los que se evalúen las propiedades inmunológicas, biológicas o genéticas de las cepas vacunales, en condiciones adecuadamente controladas. Los demás casos deberán justificarse.»;

5) en el punto IIIb.4B, se suprime el punto 4, letra b).