

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/183 DELLA COMMISSIONE**del 23 novembre 2022****che modifica il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti in materia di conformità alla buona pratica di laboratorio per i medicinali veterinari di cui all'allegato II di tale regolamento****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 146, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) È necessario modificare alcuni riferimenti ai requisiti relativi agli studi preclinici di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 al fine di tener conto del fatto che la conformità alla buona pratica clinica non è richiesta in relazione agli studi dell'efficacia, ma solo per gli studi sulla sicurezza. È opportuno adeguare di conseguenza il punto I.1.6, il punto I.2.3, punto 1, lettera b), il punto I.2.4, punto 2, lettera b), il punto IIIb.3 A, punto 2, e il punto IIIb.4B, punto 4, lettera b), dell'allegato II del regolamento (UE) 2019/6, garantendo in tal modo la corretta applicazione delle disposizioni in materia di conformità alla buona pratica di laboratorio. L'Agenzia europea per i medicinali è stata consultata.
- (2) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2019/6.
- (3) Dato che l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6, come sostituito dal regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione ⁽²⁾, si applica dal 28 gennaio 2022, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tale data al fine di evitare inutili ripetizioni di studi farmacologici e tossicologici, di studi di residui e di studi preclinici di sicurezza condotti in relazione alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione, dell'8 marzo 2021, che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 180 del 21.5.2021, pag. 3).