

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/997 DE LA COMISIÓN

de 23 de mayo de 2023

que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, una lista de modificaciones que no exigen evaluación

(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 60, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de modificaciones que no exigen evaluación.
- (2) La Agencia Europea de Medicamentos («Agencia») y el Grupo de Coordinación de Medicamentos Veterinarios («CMDv») recomendaron a la Comisión, el 20 de diciembre de 2022, que modificara los puntos B.12 y B.24 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 para reflejar la evolución de la situación. Tanto la Agencia como el CMDv recibieron solicitudes de clasificación de tres cambios en los términos de una autorización de comercialización no incluida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 que no habían surgido antes como modificaciones que no exigen evaluación. Estos cambios se refieren a los equipos o procesos de producción relacionados con los equipos de producción, y cambios en relación con el fabricante responsable de la liberación de los lotes.
- (3) La Comisión tuvo en cuenta el dictamen de la Agencia y del CMDv, los criterios enumerados en el artículo 60, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6, así como todas las condiciones necesarias y los requisitos de documentación más actuales, para garantizar que las nuevas modificaciones que no exigen evaluación no presentan un riesgo para la salud pública, la salud animal o el medio ambiente.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 en consecuencia para incluir estos nuevos tipos de modificaciones que no figuran actualmente en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 de la Comisión, de 8 de enero de 2021, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, una lista de modificaciones que no exigen evaluación (DO L 7 de 11.1.2021, p. 22).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17, el punto B se modifica como sigue:

1) En el punto 12 se añade la letra siguiente:

«h)	— del equipo de producción (cuando se describe en el expediente), incluidos los procesos relacionados con el equipo	El cambio no deberá dar lugar a ningún cambio o modificación del proceso de producción o de la calidad del producto.	Modificación de las secciones pertinentes del expediente.».
-----	---	--	---

2) El punto 24 se sustituye por el texto siguiente:

«24	Sustitución o adición de un fabricante responsable de:	El fabricante o la planta ya estarán incluidos en los sistemas informáticos de la Unión que almacenan y proporcionan datos organizativos. La planta deberá estar debidamente autorizada e inspeccionada satisfactoriamente.	Modificación de las secciones pertinentes del expediente, incluida la información revisada sobre el producto, según proceda. Declaración de la persona cualificada.».
a)	— la liberación de lotes, incluidos el control de lotes o el ensayo de un producto terminado estéril o no estéril	El cambio no será aplicable a un medicamento biológico o inmunológico. Se habrá realizado satisfactoriamente la transferencia de métodos del centro anterior al nuevo.	
b)	— la liberación de lotes, sin incluir el control de lotes ni el ensayo de un producto terminado estéril o no estéril	Al menos un centro de control/ensayo de lotes permanece en el EEE o en un país en el que existe un acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de buenas prácticas de fabricación operativo y de ámbito adecuado entre el país en cuestión y la UE, que puede llevar a cabo ensayos de productos a efectos de la liberación de lotes en el EEE.	