2024/875

2024.3.22.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/875 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 21.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (2) bekezdésének és 11. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában az állatgyógyászati gyógyszerek csomagolásán az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések és piktogramok jegyzékének elfogadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 17. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/6 rendelet 10. és 11. cikke meghatározza az állatgyógyászati gyógyszerek közvetlen csomagolásának címkéjén vagy külső csomagolásán feltüntetendő információkat. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése és 11. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy ezeket információkat könnyen olvasható és egyértelmű karakterekkel kell megadni, vagy az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések vagy piktogramok formájában. Az említett rendelet 17. cikkének (2) bekezdésével összhangban el kell fogadni az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések és piktogramok jegyzékét.

(2) Az állatgyógyászati gyógyszerek csomagolása gyakran kicsi, ezért a címkehely korlátozott. A rövidítések és piktogramok használata hozzájárul ahhoz, hogy a címkén minden lényeges információ egyértelmű és olvasható formátumban szerepeljen. Az egységes rövidítések és piktogramok használata várhatóan csökkenti az állatgyógyászati gyógyszerek címkéjén szereplő szöveget, és megkönnyíti a többnyelvű csomagolás használatát.

(3) Az állatgyógyászati gyógyszerek közvetlen és külső csomagolásának címkézésén az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítésekre és piktogramokra vonatkozó egységes szabályok várhatóan csökkentik az adminisztratív terheket, és javítják mind a belső piac működését, mind pedig az állatgyógyászati gyógyszerek elérhetőségét az Unióban.

(4) A rövidítések egységes értelmezésének biztosítása érdekében az alkalmazott formátumot és betűtípust az egész Unióban harmonizálni kell.

(5) Az egyszerű és egyértelmű piktogramok révén a címkék könnyebben érthetők. Az esetleges félreértések elkerülése érdekében az állatgyógyászati gyógyszer címkéjén használt egyes piktogramok jelentését az érintett állatgyógyászati gyógyszerhez mellékelt tájékoztatóban részletesen ki kell fejteni.

(6) El kell kerülni, hogy ugyanarra az információra több piktogram is elterjedjen, hogy az állattulajdonosok, az állattartók, az állatorvosok és a kiskereskedők számára ne okozzon zavart. Ezért az e rendelet mellékleteiben szereplő megfelelő szöveg helyettesítésére kizárólag az e rendelet mellékleteiben szereplő piktogramok használhatók. Ezenkívül harmonizálni kell a címkén a piktogramokhoz használt színt.

(7) A piktogramoknak egyértelműen megkülönböztethetőnek és olvashatónak kell lenniük az állattulajdonosok, az állattartók, az állatorvosok és a kiskereskedők számára. Ezért közös szabályokat kell megállapítani arra vonatkozóan, hogy a piktogramokat hogyan kell feltüntetni az állatgyógyászati gyógyszerek címkéjén.

([1]) HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

(8) Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt engedélyezett vagy e rendelet alkalmazásának kezdőnapján forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát képező állatgyógyászati gyógyszerek tartalmazhatnak olyan rövidítéseket vagy piktogramokat, amelyek nem felelnek meg e rendelet követelményeinek. Ezért e termékek folyamatos elérhetőségének biztosítása érdekében átmeneti időszakot kell biztosítani, amely alatt a gyógyszerek forgalomba hozatalát akkor is engedélyezni kell, ha a címkéjükön használt piktogramok és rövidítések nem felelnek meg e rendeletnek.

(9) Azon kérelmezők számára, akik forgalombahozatali engedély vagy módosítás iránti kérelmet kívánnak benyújtani, elegendő időt kell biztosítani ahhoz, hogy kérelmeiket kiigazítsák annak érdekében, hogy azok megfeleljenek az e rendeletben meghatározott rendelkezéseknek. Ezért ezt a rendeletet a hatálybalépését követő 30 nap elteltével kell alkalmazni.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékleteiben meghatározott rövidítések és piktogramok felhasználhatók az (EU) 2019/6 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében és 11. cikkének (1) bekezdésében említett, az állatgyógyászati gyógyszerek közvetlen csomagolásának címkéjén és külső csomagolásán előírt írásbeli információk helyettesítésére. Az e rendelet mellékleteiben felsorolt rövidítéseken és piktogramokon kívül semmilyen más rövidítés és piktogram nem használható az írásos információ helyettesítésére.

2. cikk

(1) Az e rendelet mellékleteiben meghatározott rövidítések és piktogramok csak a mellékletekben meghatározott megfelelő szöveg helyettesítésére használhatók. Nem használhatók fel az állatgyógyászati gyógyszerre vonatkozó egyéb információk helyettesítésére.

(2) Az állatgyógyászati gyógyszer címkéjén használt rövidítéseket és piktogramokat az érintett állatgyógyászati gyógyszerhez mellékelt tájékoztatóban részletesen ki kell fejteni.

(3) A rövidítéseket az I. mellékletben meghatározott formátumban kell megjeleníteni.

(4) A piktogramok(-nak/-at):

a) arányosnak kell lenniük az állatgyógyászati gyógyszerek közvetlen csomagolásán vagy külső csomagolásán található címke teljes méretével;

b) megfelelően olvasható formátumban kell megjeleníteni;

c) fekete szimbólumot kell megjeleníteniük, és nem tartalmazhatnak további vizuális jellemzőket, például árnyékolást;

d) egyértelműen ki kell tűnniük a közvetlen csomagolás vagy a külső csomagolás színe és megjelenése alapján;

e) nem befolyásolhatják hátrányosan a közvetlen vagy külső csomagolás címkéjén szereplő többi információ olvashatóságát az elhelyezkedésük okán.

3. cikk

Azok az állatgyógyászati gyógyszerek, amelyeket 2024. május 11. előtt engedélyeztek, vagy amelyek vonatkozásában a forgalombahozatali engedély iránti kérelem 2024. május 11-én folyamatban van, az engedélyezést követően 2029. április 11-ig akkor is forgalomba hozhatók, ha a címkéjükön szereplő piktogramok és rövidítések nem felelnek meg e rendeletnek.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2024. május 11-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

RÖVIDÍTÉSEK

Az e rendelet 1. cikke szerinti rövidítések használatakor a következő rövidítéseket kell használni az állatgyógyászati gyógyszerek közvetlen csomagolásának címkézésén vagy külső csomagolásán a következő alkalmazási módok helyettesítésére:

Az alkalmazás módja	Rövidítés
Intramuszkuláris	**i.m.**
Intravénás	**i.v.**
Szubkután	**s.c.**

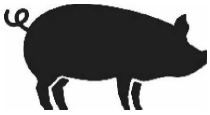
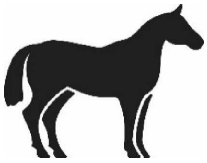
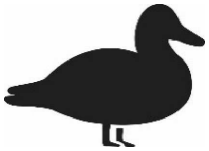
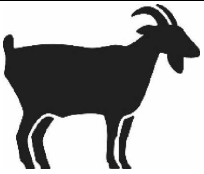
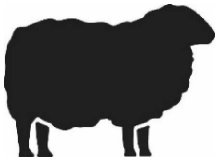
II. MELLÉKLET

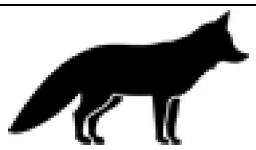
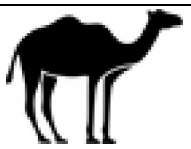
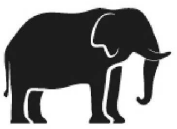
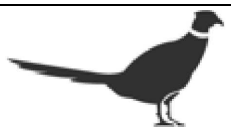
PIKTOGRAMOK

Az e rendelet 1. cikke szerinti piktogramok használatakor az e mellékletben szereplő piktogramokat kell használni az állatgyógyászati gyógyszerek közvetlen csomagolásán vagy külső csomagolásának címkéjén szereplő következő adatok helyettesítésére:

1. SZAKASZ

Célfajok

Célfajok	Piktogram
Sertés	
Ló	
Kacsa	
Szarvasmarha	
Kecske	
Hal	
Juh	
Kutya	
Csirke	

Nyúl	
Pulyka	
Lúd	
Macska	
Róka	
Teve	
Galamb	
Elefánt	
Tengerimalac	
Kígyó	
Papagáj	
Fácán	
Méh	

Díszmadár	

2. SZAKASZ

Tárolási feltételek

Tárolási óvintézkedések	Piktogram
Hűtőszekrényben tároljuk.	