Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/875

2024 3 22

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/875

2024 m. kovo 21 d.

kuriuo patvirtinamas Sąjungoje įprastai vartojamų santrumpų ir piktogramų, vartotinų ant veterinarinių vaistų pakuočių taikant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 10 straipsnio 2 dalį ir 11 straipsnio 3 dalį, sąrašas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ([1]), ypač į jo 17 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamento (ES) 2019/6 10 ir 11 straipsniuose nustatyta informacija, kuri turi būti pateikta ant veterinarinių vaistų pirminės pakuotės arba išorinės pakuotės etikečių. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje ir 11 straipsnio 3 dalyje reikalaujama, kad ši informacija būtų lengvai įskaitoma ir aiškiai suprantama arba pateikta Sąjungoje įprastai vartojamomis santrumpomis ar piktogramomis. Pagal to reglamento 17 straipsnio 2 dalį turi būti patvirtintas Sąjungoje įprastai vartojamų santrumpų ir piktogramų sąrašas;

(2) veterinarinių vaistų pakuotės dažnai yra mažos, todėl etiketei skirta nedaug vietos. Vartojant santrumpas ir piktogramas etiketėje galima aiškiai ir įskaitomai pateikti visą esminę informaciją. Vartojant įprastas santrumpas ir piktogramas, turėtų sumažėti teksto ant veterinarinių vaistų etikečių ir būtų lengviau naudoti daugiakalbes pakuotes;

(3) vienodos taisyklės dėl visoje Sąjungoje įprastai vartojamų santrumpų ir piktogramų, vartotinų ant veterinarinių vaistų pirminės ir išorinės pakuotės etikečių, turėtų sumažinti administracinę naštą ir pagerinti vidaus rinkos veikimą bei veterinarinių vaistų prieinamumą Sąjungoje;

(4) siekiant užtikrinti, kad santrumpos būtų vienodai suprantamos, naudojamas formatas ir šriftas turėtų būti suderinti visoje Sąjungoje;

(5) etiketės su paprastomis ir aiškiomis piktogramomis būtų lengviau suprantamos. Siekiant išvengti bet kokio galimo nesusipratimo, kiekvienos piktogramos, vartojamos ant veterinarinio vaisto etiketės, reikšmė turėtų būti išsamiai paaiškinta prie atitinkamo veterinarinio vaisto pridedamame pakuotės lapelyje;

(6) siekiant neklaidinti gyvūnų savininkų, gyvūnų laikytojų, veterinarijos gydytojų ir mažmenininkų, tai pačiai informacijai reikėtų nevartoti skirtingų piktogramų. Todėl atitinkamam tekstui pakeisti, kaip nustatyta prieduose, neturėtų būti vartojamos jokios kitos piktogramos, išskyrus tas, kurios įtrauktos į šio reglamento priedus. Be to, turėtų būti suderinta etiketėse pateikiamų piktogramų spalva;

(7) piktogramas gyvūnų savininkai, gyvūnų laikytojai, veterinarijos gydytojai ir mažmenininkai turėtų galėti aiškiai atskirti ir lengvai perskaityti. Todėl turėtų būti nustatytos bendros taisyklės, kaip veterinarinio vaisto etiketėje turi būti pateikiamos piktogramos;

([1]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

(8) ant veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteiktas iki šio reglamento taikymo datos arba kurių rinkodaros leidimo paraiška tebenagrinėjama šio reglamento taikymo dieną, gali būti santrumpų ar piktogramų, kurios neatitinka šio reglamentų reikalavimų. Todėl, siekiant užtikrinti, kad tie produktai ir toliau būtų prieinami, būtina nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį juos būtų leidžiama pateikti rinkai, net jei jų etiketėse vartojamos piktogramos ir santrumpos neatitinka šio reglamento;

(9) pareiškėjams, ketinantiems pateikti paraišką dėl rinkodaros leidimo ar sąlygų keitimo, reikėtų pakankamai laiko savo paraiškoms pritaikyti, kad jos atitiktų šio reglamento nuostatas. Todėl šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti praėjus 30 dienų nuo jo įsigaliojimo dienos;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento prieduose pateiktos santrumpos ir piktogramos gali būti vartojamos Reglamento (ES) 2019/6 10 straipsnio 1 dalyje ir 11 straipsnio 1 dalyje nurodytai rašytinei informacijai, kurią reikalaujama pateikti ant veterinarinių vaistų pirminės pakuotės ir išorinės pakuotės etiketės, pakeisti. Tai rašytinei informacijai pakeisti negali būti vartojamos kitos santrumpos ir piktogramos, išskyrus išvardytąsias šio reglamento prieduose.

2 straipsnis

1. Šio reglamento prieduose nustatytos santrumpos ir piktogramos turi būti vartojamos tik atitinkamam tekstui pakeisti, kaip nustatyta prieduose. Jos negali būti vartojamos jokiai kitai informacijai, susijusiai su veterinariniu vaistu, pakeisti.

2. Santrumpos ir piktogramos, vartojamos ant veterinarinio vaisto etiketės, turi būti išsamiai paaiškintos prie atitinkamo veterinarinio vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.

3. Santrumpos turi būti pateikiamos tokiu pačiu formatu, kuris nustatytas I priede.

4. Piktogramos turi:

a) būti proporcingos bendram veterinarinių vaistų pirminės pakuotės ar išorinės pakuotės etiketės dydžiui;

b) būti pateikiamos pakankamai lengvai įskaitomu formatu;

c) turėti juodą simbolį ir neturėti jokių papildomų vizualinių aspektų, pvz., šešėlio;

d) aiškiai išsiskirti pirminės pakuotės arba išorinės pakuotės etiketės spalvoje ir formoje;

e) nedaryti neigiamo poveikio likusios informacijos, pateiktos ant pirminės ar išorinės pakuotės etiketės, skaitomumui.

3 straipsnis

Veterinariniai vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti iki 2024 m. gegužės 11 d., arba kurių rinkodaros leidimo paraiška tebenagrinėjama 2024 m. gegužės 11 d., kai jiems suteikiamas rinkodaros leidimas, gali būti pateikti rinkai iki 2029 m. balandžio 11 d., net jei ant jų etikečių vartojamos piktogramos ir santrumpos neatitinka šio reglamento.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2024 m. gegužės 11 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

SANTRUMPOS

Vartojant santrumpas pagal šio reglamento 1 straipsnį, veterinarinių vaistų pirminės pakuotės arba išorinės pakuotės etiketėse šiems vartojimo būdams pakeisti vartojamos šios santrumpos:

Vartojimo būdas	Santrumpa
Suleidžiant į raumenis	**i.m.**
Suleidžiant į veną	**i.v.**
Suleidžiant po oda	**s.c.**

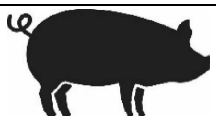
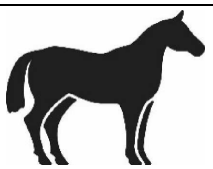
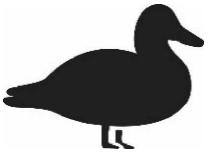
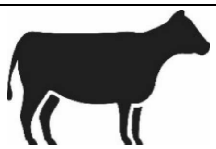
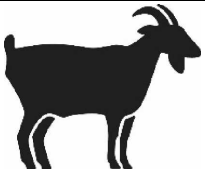
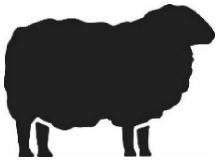
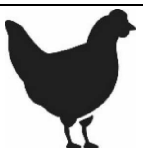
II PRIEDAS

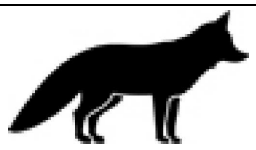
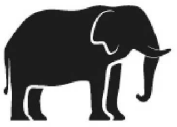
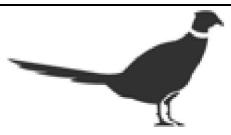
PIKTOGRAMOS

Vartojant piktogramas pagal šio reglamento 1 straipsnį, veterinarinių vaistų pirminės pakuotės arba išorinės pakuotės etiketėse šiai informacijai pakeisti vartojamos į šį priedą įtrauktos piktogramos:

1 SKIRSNIS

Tikslinės rūšys

Tikslinės rūšys	Piktograma
Kiaulės	
Arkliai	
Antys	
Galvijai	
Ožkos	
Žuvys	
Avys	
Šunys	
Vištos	

Triušiai	
Kalakutai	
Žąsys	
Katės	
Lapės	
Kupranugariai	
Balandžiai	
Drambliai	
Jūrų kiaulytės	
Gyvatės	
Papūgos	
Fazanai	
Bitės	

Dekoratyviniai paukščiai	

2 SKIRSNIS

Laikymo sąlygos

Su laikymu susijusios atsargumo priemonės	Piktograma
Laikyti šaldytuve	