REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/875 AL COMISIEI

din 21 martie 2024

de adoptare a unei liste de abrevieri și pictograme comune pe întreg teritoriul Uniunii care să fie utilizate pe ambalajele produselor medicinale veterinare în sensul articolului 10 alineatul (2) și al articolului 11 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ([1]), în special articolul 17 alineatul (2),

întrucât:

(1) Articolele 10 și 11 din Regulamentul (UE) 2019/6 prevăd informațiile care trebuie să figureze pe eticheta ambalajului primar sau a ambalajului secundar al produselor medicinale veterinare. Articolul 10 alineatul (2) și articolul 11 alineatul (3) din regulamentul respectiv impun ca aceste informații să fie înscrise cu caractere ușor lizibile și inteligibile sau să apară în abrevieri sau pictograme comune pe întreg teritoriul Uniunii. În conformitate cu articolul 17 alineatul (2) din regulamentul menționat, trebuie adoptată o listă de abrevieri și pictograme comune pe întreg teritoriul Uniunii.

(2) Ambalajele produselor medicinale veterinare sunt adesea de mici dimensiuni, de aceea spațiul dedicat etichetei este limitat. Utilizarea abrevierilor și a pictogramelor contribuie la gruparea tuturor informațiilor esențiale incluse pe etichetă într-un format clar și lizibil. Prin utilizarea abrevierilor și a pictogramelor comune ar trebui să se reducă textul de pe eticheta produselor medicinale veterinare și să se faciliteze utilizarea ambalajelor multilingve.

(3) Prin recurgerea la norme uniforme privind abrevierile și pictogramele comune pe întreg teritoriul Uniunii care să fie utilizate pentru etichetarea ambalajului primar și a ambalajului secundar ale produselor medicinale veterinare ar trebui să se reducă sarcina administrativă și să se îmbunătățească totodată funcționarea pieței interne și disponibilitatea produselor medicinale veterinare în Uniune.

(4) Pentru a se asigura o înțelegere comună a abrevierilor, formatul și fontul utilizate trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii.

(5) Prin utilizarea unor pictograme simple și clare, etichetele ar trebui să devină mai ușor de înțeles. În scopul evitării oricărei eventuale interpretări greșite, înțelesul fiecărei pictograme utilizate pe eticheta unui produs medicinal veterinar trebuie explicat într-un text complet în prospectul ambalajului care însoțește produsul medicinal veterinar respectiv.

(6) Trebuie evitată proliferarea mai multor pictograme pentru aceleași informații, pentru a nu se crea confuzie pentru proprietarii de animale, deținătorii de animale, medicii veterinari și vânzătorii cu amănuntul. Prin urmare, nu trebuie utilizate alte pictograme decât cele incluse în anexele la prezentul regulament pentru a se înlocui textul corespunzător astfel cum figurează în anexe. În plus, trebuie armonizată culoarea în care sunt prezentate pictogramele pe etichetă.

(7) Pictogramele trebuie să poată fi bine distinse și să fie lizibile clar pentru proprietarii de animale, deținătorii de animale, medicii veterinari și comercianții cu amănuntul. Prin urmare, trebuie stabilite norme comune referitoare la modul în care trebuie afișate pictogramele pe eticheta unui produs medicinal veterinar.

([1]) JO L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

(8) Produsele medicinale veterinare autorizate înainte de data aplicării prezentului regulament sau care fac obiectul unei cereri în curs pentru o autorizație de comercializare la data aplicării prezentului regulament ar putea conține abrevieri sau pictograme care nu respectă cerințele prezentului regulament. În consecință, pentru a se asigura disponibilitatea continuă a acestor produse, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție în care aceste produse să poată fi introduse pe piață chiar dacă pictogramele și abrevierile utilizate pe eticheta lor nu sunt conforme cu prezentul regulament.

(9) Solicitanții care intenționează să depună o cerere fie pentru o autorizație de comercializare, fie pentru o modificare a acesteia ar avea nevoie de un timp suficient pentru a-și adapta cererile astfel încât acestea să fie conforme cu dispozițiile stabilite în prezentul regulament. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să se aplice la 30 de zile de la data intrării sale în vigoare.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicinale veterinare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Abrevierile și pictogramele prevăzute în anexele la prezentul regulament pot fi folosite pentru a înlocui informațiile scrise necesare de pe eticheta ambalajului primar și a ambalajului secundar al produselor medicinale veterinare, menționate la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6. Nu se folosesc alte abrevieri și pictograme decât cele enumerate în anexele la prezentul regulament pentru a înlocui informațiile scrise respective.

Articolul 2

(1) Abrevierile și pictogramele stabilite în anexele la prezentul regulament se utilizează doar pentru a se înlocui textul corespunzător astfel cum figurează în anexe. Aceste abrevieri și pictograme nu se folosesc pentru a se înlocui nicio altă informație referitoare la produsul medicinal veterinar.

(2) Abrevierile și pictogramele utilizate pe eticheta unui produs medicinal veterinar trebuie explicate într-un text complet în prospectul ambalajului, care însoțește produsul medicinal veterinar respectiv.

(3) Abrevierile se afișează în același format ca și cel prevăzut în anexa I.

(4) Pictogramele:

(a) sunt proporționale cu dimensiunea totală a etichetei ambalajului primar sau a ambalajului secundar al produselor medicinale veterinare;

(b) sunt prezentate într-un format suficient de lizibil;

(c) conțin un simbol negru și niciun fel de alte aspecte vizuale, precum umbre;

(d) ies clar în evidență pe culoarea și din modul de prezentare a etichetei ambalajului primar sau a ambalajului secundar;

(e) nu afectează lizibilitatea restului de informații de pe eticheta ambalajului primar sau a ambalajului secundar din cauza locului în care se află.

Articolul 3

De îndată ce sunt autorizate, produsele medicinale veterinare autorizate înainte de 11 mai 2024 sau care fac obiectul unei cereri în curs pentru o autorizație de comercializare la 11 mai 2024 pot fi introduse pe piață până la 11 aprilie 2029, chiar dacă pictogramele și abrevierile utilizate pe eticheta lor nu sunt conforme cu cerințele prezentului regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 11 mai 2024.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

ABREVIERI

Atunci când se folosesc abrevieri în conformitate cu articolul 1 din prezentul regulament, se utilizează următoarele abrevieri pentru a se înlocui următoarele căi de administrare pe eticheta ambalajului primar sau a ambalajului secundar al produselor medicinale veterinare:

Calea de administrare	Abreviere
Intramusculară	**i.m.**
Intravenoasă	**i.v.**
Subcutanată	**s.c.**

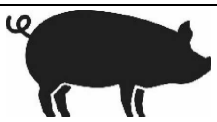
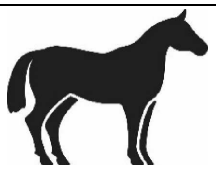
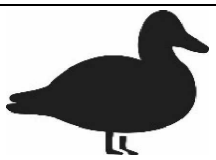
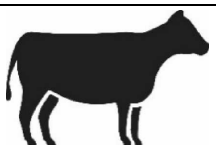
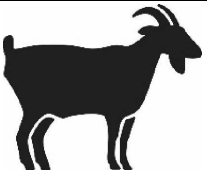
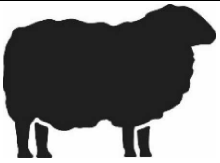
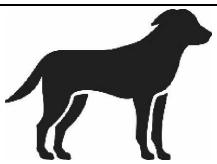
ANEXA II

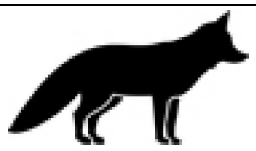
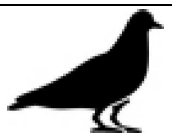
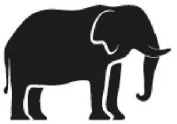
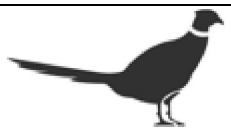
PICTOGRAME

Atunci când se folosesc pictograme în conformitate cu articolul 1 din prezentul regulament, se utilizează pictogramele incluse în prezenta anexă pentru a se înlocui următoarele mențiuni pe eticheta ambalajului primar sau a ambalajului secundar al produselor medicinale veterinare:

SECȚIUNEA 1

Speciile-țintă

Speciile-țintă	Pictogramă
Porci	
Cai	
Rațe	
Vite	
Capre	
Pești	
Oi	
Câini	
Pui de găină	

Iepuri	
Curci	
Gâște	
Pisici	
Vulpi	
Cămile	
Porumbei	
Elefanți	
Porcușori de Guineea	
Șerpi	
Papagali	
Fazani	
Albine	

Păsări ornamentale	

SECȚIUNEA 2

Condiții de depozitare

Precauții pentru depozitare	Pictogramă
A se păstra la frigider	