IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/875

z dne 21. marca 2024

o sprejetju seznama okrajšav in piktogramov, splošno znanih po vsej Uniji, ki se uporabljajo na ovojnini zdravil za uporabo v veterinarski medicini za namene člena 10(2) in člena 11(3) Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ([1]) ter zlasti člena 17(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V členih 10 in 11 Uredbe (EU) 2019/6 so določene informacije, ki jih je treba navesti na označevanju stične ovojnine in na zunanji ovojnini zdravil za uporabo v veterinarski medicini. V skladu s členom 10(2) in členom 11(3) navedene uredbe morajo biti navedene informacije napisane čitljivo in razumljivo ali z okrajšavami ali piktogrami, splošno znanimi po vsej Uniji. V skladu s členom 17(2) navedene uredbe je treba sprejeti seznam okrajšav in piktogramov, splošno znanih po vsej Uniji.

(2) Površina ovojnine zdravil za uporabo v veterinarski medicini je pogosto majhna, zato je prostor na oznaki omejen. Uporaba okrajšav in piktogramov omogoča, da se na oznaki v jasni in berljivi obliki navedejo vse bistvene informacije. Z uporabo splošno znanih okrajšav in piktogramov naj bi se zmanjšal obseg besedila na označevanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini in olajšala uporaba večjezične ovojnine.

(3) Enotna pravila o okrajšavah in piktogramih, splošno znanih po vsej Uniji, ki se uporabljajo na označevanju stične in zunanje ovojnine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, naj bi zmanjšala upravno breme ter izboljšala delovanje notranjega trga in povečala razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji.

(4) Da bi se zagotovilo enotno razumevanje okrajšav, bi bilo treba po vsej Uniji uporabljati enako obliko in pisavo.

(5) Enostavni in jasni piktogrami naj bi olajšali razumevanje oznak. Da bi preprečili morebitne nesporazume, bi bilo treba pomen vsakega piktograma, uporabljenega na označevanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v celoti pojasniti v obliki besedila v navodilu za uporabo, priloženem zadevnemu zdravilu.

(6) Treba bi bilo preprečiti kopičenje več piktogramov z istimi informacijami, ki bi lahko povzročilo zmedo za lastnike in imetnike živali, veterinarje ter trgovce na drobno. Zato bi bilo treba za ustrezna besedila iz prilog k tej uredbi uporabljati izključno piktograme iz navedenih prilog. Poleg tega bi bilo treba uskladiti barvo piktogramov na označevanju.

(7) Piktogrami bi morali biti za lastnike in imetnike živali, veterinarje ter trgovce na drobno jasno razločljivi in berljivi. Zato bi bilo treba določiti skupna pravila o prikazu piktogramov na označevanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

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

(8) Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena pred datumom začetka uporabe te uredbe ali so na datum začetka uporabe te uredbe predmet tekoče vloge za pridobitev dovoljenja za promet, morda vključujejo okrajšave ali piktograme, ki ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe. Zato bi bilo treba za neprekinjeno razpoložljivost navedenih zdravil določiti prehodno obdobje, v katerem bi bilo treba dovoliti njihovo dajanje v promet, tudi če piktogrami in okrajšave na njihovem označevanju niso v skladu s to uredbo.

(9) Predlagatelji, ki nameravajo vložiti vlogo za dovoljenje za promet ali za spremembo, bodo potrebovali dovolj časa, da prilagodijo svoje vloge in zagotovijo njihovo skladnost z določbami iz te uredbe. Zato bi bilo treba to uredbo začeti uporabljati 30 dni po datumu začetka njene veljavnosti.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Okrajšave in piktogrami iz prilog k tej uredbi se lahko uporabijo namesto pisnih informacij, ki se zahtevajo na označevanju stične ovojnine in na zunanji ovojnini zdravil za uporabo v veterinarski medicini, iz člena 10(1) in člena 11(1) Uredbe (EU) 2019/6. Namesto navedenih pisnih informacij se lahko uporabijo izključno okrajšave in piktogrami iz prilog k tej uredbi.

Člen 2

1. Okrajšave in piktogrami iz prilog k tej uredbi se uporabljajo samo namesto ustreznih besedil, kot je določeno v prilogah. Ne uporabljajo se namesto nobenih drugih informacij v zvezi z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

2. Okrajšave in piktogrami, uporabljeni na označevanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini, se v celoti pojasnijo v obliki besedila v navodilu za uporabo, priloženem zadevnemu zdravilu.

3. Okrajšave so prikazane v enaki obliki, kot je določena v Prilogi I.

4. Piktogrami:

(a) so sorazmerni s skupno velikostjo označevanja stične ali zunanje ovojnine zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

(b) so predstavljeni v dovolj berljivi obliki;

(c) so sestavljeni iz črnega simbola in nimajo dodatnih vizualnih elementov, kot je senčenje;

(d) so jasno vidni na barvi in predstavitvi označevanja stične ali zunanje ovojnine;

(e) so navedeni na takem mestu, da nimajo negativnega vpliva na berljivost preostalih informacij na označevanju stične ali zunanje ovojnine.

Člen 3

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena pred 11. majem 2024 ali so 11. maja 2024 predmet tekoče vloge za pridobitev dovoljenja za promet, se po odobritvi lahko dajo v promet do 11. aprila 2029, tudi če piktogrami in okrajšave, uporabljeni na označevanju, niso v skladu s to uredbo.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 11. maja 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

OKRAJŠAVE

Pri uporabi okrajšav v skladu s členom 1 te uredbe se za nadomestitev naslednjih poti uporabe na označevanju stične ovojnine ali na zunanji ovojnini zdravil za uporabo v veterinarski medicini uporabljajo naslednje okrajšave:

Pot uporabe	Okrajšava
Intramuskularno	**i.m.**
Intravensko	**i.v.**
Subkutano	**s.c.**

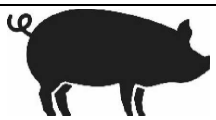
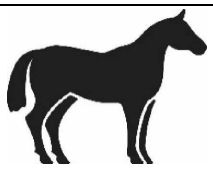
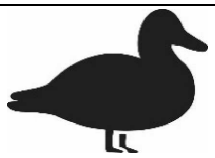
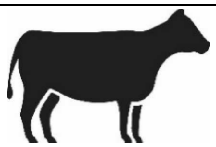
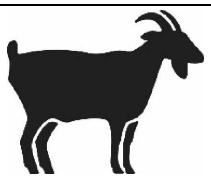
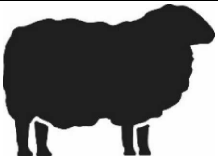
PRILOGA II

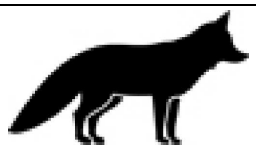
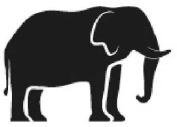
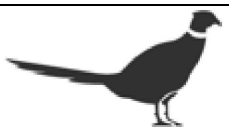
PIKTOGRAMI

Pri uporabi piktogramov v skladu s členom 1 te uredbe se za nadomestitev naslednjih podatkov na označevanju stične ovojnine ali na zunanji ovojnini zdravil za uporabo v veterinarski medicini uporabljajo piktogrami iz te priloge:

ODDELEK 1

Ciljne vrste

Ciljna vrsta	Piktogram
Prašiči	
Konji	
Race	
Govedo	
Koze	
Ribe	
Ovce	
Psi	
Piščanci	

Kunci	
Purani	
Gosi	
Mačke	
Lisice	
Kamele	
Golobi	
Sloni	
Morski prašički	
Kače	
Papige	
Fazani	
Čebele	

Okrasne ptice	

ODDELEK 2

Pogoji shranjevanja

Navodila za shranjevanje	Piktogram
Hraniti v hladilniku.	