2024/878

22.3.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/878 НА КОМИСИЯТА

от 21 март 2024 година

за приемане на единни правила относно размера на малките първични опаковки на ветеринарните лекарствени продукти в съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ([1]), и по-специално член 17, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) В член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 се определя информацията, която трябва да се съдържа върху етикетите на малките първични опаковки на ветеринарните лекарствени продукти. Тази информация е ограничена, за да се гарантира, че всичката съществена информация може да бъде представена на етикета по четлив начин.

(2) В съответствие с член 17, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 трябва да бъдат приети единни правила за размера на малките първични опаковки. Тези единни правила следва да допринесат за намаляване на административната тежест за титулярите на разрешения за търговия, подобряване на функционирането на вътрешния пазар и увеличаване на наличието на ветеринарни лекарствени продукти в Съюза.

(3) В съответствие със съществуващите насоки на Работната група за преглед на качеството на документите на Европейската агенция по лекарствата всяка форма на опаковка, която е в пряк контакт с ветеринарния лекарствен продукт и има номинален обем до 50 ml включително, следва да се счита за малка първична опаковка.

(4) Съгласно член 7, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6 ветеринарните лекарствени продукти могат да бъдат етикетирани на няколко езика. Някои опаковки с номинален обем над 50 ml могат все така да бъдат твърде малки или да имат форма или конфигурация, които правят невъзможно разполагането в четлива форма на всичката информация върху етикета, както е посочено в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, на няколко национални езика. За тези случаи следва да се предвиди дерогация от прага от 50 ml. За да се гарантира, че потребителят е правилно информиран за свойствата на продукта, тази дерогация следва да се прилага само за ветеринарни лекарствени продукти, за които се изисква ветеринарна рецепта.

(5) Ветеринарните лекарствени продукти, разрешени преди датата на прилагане на настоящия регламент или които към датата на прилагане на настоящия регламент са предмет на заявление за разрешение за търговия, по което още няма решение, може да не отговарят на изискванията на настоящия регламент. Поради това, за да се гарантира постоянното наличие на тези продукти, е необходимо да се предвиди преходен период, през който те следва да могат да бъдат пускани на пазара, дори ако информацията, която се съдържа в етикетите им, по отношение на първичната опаковка не е в съответствие с настоящия регламент.

(6) Заявителите, които възнамеряват да подадат заявление за разрешение за търговия или за промяна, ще се нуждаят от достатъчно време, за да адаптират заявленията си с цел да ги приведат в съответствие с разпоредбите, определени в настоящия регламент. Поради това настоящият регламент следва да започне да се прилага 30 дни след датата на влизането му в сила,

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Следните видове първични опаковки се считат за малки първични опаковки по смисъла на член 12 от Регламент (ЕС) 2019/6:

а) блистери или ленти;

б) ампули и малки опаковки с единични дози, различни от ампули;

в) контейнер или всякаква друга форма на опаковка, която е в пряк контакт с ветеринарния лекарствен продукт и има номинален обем до 50 ml включително.

2. Чрез дерогация от параграф 1, буква в) компетентните органи на държавите членки или, когато е приложимо — Комисията, могат да считат многоезичните първични опаковки, които не надвишават номинален обем от 100 ml, за малки първични опаковки, ако са изпълнени следните условия:

а) първичната опаковка е прекалено малка или има форма или конфигурация, които правят невъзможно поместването по четлив начин на информацията, посочена в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, и

б) ветеринарният лекарствен продукт е класифициран като такъв, който се издава с ветеринарна рецепта в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 2

Ветеринарните лекарствени продукти, които са разрешени преди 11 май 2024 г. или които са предмет на заявление за разрешение за търговия, по което още няма решение към 11 май 2024 г., след като бъдат разрешени, могат да бъдат пускани на пазара до 11 април 2031 г., дори ако информацията, съдържаща се в етикета на първичната опаковка, не съответства на настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 11 май 2024 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN