Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/878

22.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Μαρτίου 2024

για τη θέσπιση ενιαίων κανόνων σχετικά με το μέγεθος των μικρών στοιχειωδών συσκευασιών για τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στο άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 καθορίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση των μικρών στοιχειωδών συσκευασιών για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι πληροφορίες αυτές είναι περιορισμένες ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι ουσιώδεις πληροφορίες μπορούν να παρουσιάζονται στην ετικέτα με ευανάγνωστο τρόπο.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, πρέπει να θεσπιστούν ενιαίοι κανόνες σχετικά με το μέγεθος των μικρών στοιχειωδών συσκευασιών. Αυτοί οι ενιαίοι κανόνες αναμένεται ότι θα συμβάλουν στη μείωση του διοικητικού φόρτου για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, στη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και στην αύξηση της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση.

(3) Σύμφωνα με τις υπάρχουσες κατευθυντήριες γραμμές της ομάδας εργασίας για την εξέταση της ποιότητας των εγγράφων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, κάθε μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φάρμακο και έχει ονομαστικό όγκο έως και 50 ml, θα πρέπει να θεωρείται μικρή στοιχειώδης συσκευασία.

(4) Δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τα κτηνιατρικά φάρμακα μπορούν να επισημαίνονται σε διάφορες γλώσσες. Ορισμένες συσκευασίες με ονομαστικό όγκο άνω των 50 ml ενδέχεται να εξακολουθούν να είναι πολύ μικρές ή να έχουν σχήμα ή διάταξη που καθιστά αδύνατη την αναγραφή σε αναγνώσιμη μορφή όλων των πληροφοριών επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 σε περισσότερες από μία εθνικές γλώσσες. Για τις εν λόγω περιπτώσεις, θα πρέπει να προβλέπεται παρέκκλιση από το όριο των 50 ml. Για να εξασφαλιστεί ότι ο χρήστης ενημερώνεται σωστά σχετικά με τις ιδιότητες του προϊόντος, η παρέκκλιση αυτή θα πρέπει να ισχύει μόνο για τα κτηνιατρικά φάρμακα που υπόκεινται σε κτηνιατρική συνταγή.

(5) Τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή τα οποία αποτελούν αντικείμενο εν εξελίξει αίτησης για άδεια κυκλοφορίας κατά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ενδέχεται να μην συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Συνεπώς, για να εξασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα των εν λόγω προϊόντων, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας θα πρέπει να επιτρέπεται η διάθεσή τους στην αγορά, ακόμη και αν οι πληροφορίες που περιέχονται στην επισήμανσή τους όσον αφορά τις στοιχειώδεις συσκευασίες δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

(6) Οι αιτούντες που προτίθενται να υποβάλουν αίτηση είτε για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είτε για τροποποίηση θα χρειαστούν επαρκή χρόνο για να προσαρμόσουν τις αιτήσεις τους ώστε να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί 30 ημέρες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Τα ακόλουθα είδη στοιχειωδών συσκευασιών θεωρούνται μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες κατά την έννοια του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6:

α) κυψελίδες (blisters) ή ταινίες·

β) αμπούλες και μικρά δοχεία μίας δόσης εκτός από τις αμπούλες·

γ) περιέκτης ή οποιαδήποτε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φάρμακο και έχει ονομαστικό όγκο έως και 50 ml.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο γ), οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορούν να θεωρούν ότι οι πολύγλωσσες στοιχειώδεις συσκευασίες που δεν υπερβαίνουν ονομαστικό όγκο 100 ml αποτελούν μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες, όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η στοιχειώδης συσκευασία είναι πολύ μικρή ή έχει σχήμα ή διάταξη που καθιστά αδύνατη την αναγραφή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 σε αναγνώσιμη μορφή· και

β) το κτηνιατρικό φάρμακο ταξινομείται ως υποκείμενο σε κτηνιατρική συνταγή σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 2

Τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια πριν από τις 11 Μαΐου 2024 ή τα οποία αποτελούν αντικείμενο εν εξελίξει αίτησης για άδεια κυκλοφορίας στις 11 Μαΐου 2024, μετά την έγκρισή τους, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως τις 11 Απριλίου 2031 ακόμη και αν οι πληροφορίες που περιέχονται στην επισήμανσή τους όσον αφορά τις στοιχειώδεις συσκευασίες δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από τις 11 Μαΐου 2024.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN