2024/878

22.3.2024

# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/878,

## 21. märts 2024,

## millega võetakse vastu ühtsed eeskirjad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artiklis 12 osutatud veterinaarravimite väikeste esmapakendite suuruse kohta

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 17 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) 2019/6 artikli 12 lõikes 1 on sätestatud, milline peab olema veterinaarravimite väikeste esmapakendite märgistusel esitatav teave. See teave on piiratud, et kogu olulise teabe saaks märgisel esitada loetaval viisil.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 17 lõikega 3 võetakse vastu ühtsed eeskirjad väikeste esmapakendite suuruse kohta. Sellised ühtsed eeskirjad peaksid aitama vähendada müügiloa hoidjate halduskoormust, parandada siseturu toimimist ja suurendada veterinaarravimite kättesaadavust liidus.

(3) Vastavalt Euroopa Ravimiameti dokumentide kvaliteedi läbivaatamise töörühma olemasolevatele suunistele tuleks väikeseks esmapakendiks pidada kõiki pakendeid, mis puutuvad vahetult kokku veterinaarravimiga ja mille nimimaht on kuni 50 ml (kaasa arvatud).

(4) Määruse (EL) 2019/6 artikli 7 lõike 2 kohaselt võib veterinaarravimi märgistus olla mitmes keeles. Mõned pakendid nimimahuga üle 50 ml võivad olla ikkagi liiga väikesed või on neil selline kuju või konfiguratsioon, mille tõttu ei ole võimalik loetaval kujul paigutada kogu määruse (EL) 2019/6 artikli 10 lõikes 1 sätestatud märgistusel esitatavat teavet eri liikmesriikide keeltes. Sellistel juhtudel tuleks seoses 50 ml künnisega ette näha erand. Tagamaks, et kasutajat teavitatakse nõuetekohaselt toote omadustest, tuleks seda erandit kohaldada üksnes veterinaarravimite suhtes, mida väljastatakse veterinaarretsepti alusel.

(5) Veterinaarravimid, millele on antud luba enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva või mille müügiloa taotlust käesoleva määruse kohaldamise kuupäeval veel menetletakse, ei pea vastama käesoleva määruse nõuetele. Selleks et tagada kõnealuste toodete kättesaadavus ka edaspidi, on vaja ette näha üleminekuperiood, mille jooksul tuleks lubada neid tooteid turule lasta isegi juhul, kui esmapakendite märgistusel esitatud teave ei vasta käesolevale määrusele.

(6) Taotlejad, kes kavatsevad esitada müügiloa või muudatuse taotluse, vajavad piisavalt aega, et oma taotlusi kohandada ja viia need vastavusse käesoleva määruse sätetega. Seepärast tuleks käesolevat määrust hakata kohaldama 30 päeva pärast selle jõustumist.

(7) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

1. Järgmisi esmapakendeid käsitatakse väikeste esmapakenditena määruse (EL) 2019/6 artikli 12 tähenduses:

a) mullpakendid või ribad;

b) ampullid ja väikesed ühte doosi sisaldavad anumad, mis ei ole ampullid;

c) anum või muu pakend, mis puutub vahetult kokku veterinaarravimiga ja mille nimimaht on kuni 50 ml (kaasa arvatud).

2. Erandina lõike 1 punktist c võivad liikmesriikide pädevad asutused või vajaduse korral komisjon lugeda väikesteks esmapakenditeks mitmekeelse märgistusega esmapakendeid, mille nimimaht ei ületa 100 ml, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) esmapakend on liiga väike või selle kuju või konfiguratsioon on selline, mis ei võimalda määruse (EL) 2019/6 artikli 10 lõikes 1 osutatud teavet loetaval viisil esitada, ning

b) veterinaarravim on vastavalt määruse (EL) 2019/6 artiklile 34 liigitatud veterinaarretsepti alusel väljastatavaks ravimiks.

*Artikkel 2*

Veterinaarravimeid, millele on antud luba enne 11. maid 2024 või mille müügiloa taotlust 11. mail 2024 menetletakse, võib müügiloa saamisel lasta turule kuni 11. aprillini 2031 isegi juhul, kui esmapakendite märgistusel esitatud teave ei ole kooskõlas käesoleva määrusega.

*Artikkel 3*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 11. maist 2024.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. märts 2024

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN