2024/878

22.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/878

od 21. ožujka 2024.

o donošenju jedinstvenih pravila o veličini malih jedinica unutarnjeg pakiranja veterinarskih lijekova iz članka 12. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ([1]), a posebno njezin članak 17. stavak 3.,

budući da:

(1) U članku 12. stavku 1. Uredbe (EU) 2019/6 utvrđeno je koje informacije moraju biti obuhvaćene označivanjem na malim jedinicama unutarnjeg pakiranja veterinarskih lijekova. Te su informacije ograničene kako bi se osiguralo da se sve bitne informacije mogu prikazati na oznaci u čitljivom obliku.

(2) U skladu s člankom 17. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6 potrebno je donijeti jedinstvena pravila o veličini malih jedinica unutarnjeg pakiranja. Takva jedinstvena pravila trebala bi pridonijeti smanjenju administrativnog opterećenja nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, poboljšanju funkcioniranja unutarnjeg tržišta i povećanju dostupnosti veterinarskih lijekova u Uniji.

(3) Prema postojećim smjernicama Radne skupine za pregled kvalitete dokumenata Europske agencije za lijekove malom unutarnjom ambalažom trebalo bi smatrati svaki oblik pakiranja koji je u izravnom dodiru s veterinarskim lijekom i ima nazivnu zapremninu do najviše 50 ml.

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6 veterinarski lijekovi mogu se označiti na nekoliko jezika. Neke jedinice pakiranja nazivne zapremnine veće od 50 ml i dalje mogu biti premalene ili imati oblik ili konfiguraciju koja onemogućuje smještanje svih informacija za označivanje iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 na više nacionalnih jezika. Za takve je slučajeve potrebno omogućiti odstupanje od praga od 50 ml. Kako bi se osiguralo da korisnik bude ispravno upoznat sa svojstvima proizvoda, to bi se odstupanje trebalo primjenjivati samo na veterinarske lijekove koji se izdaju na veterinarski recept.

(5) Veterinarski lijekovi odobreni prije datuma početka primjene ove Uredbe ili za koje je na datum početka primjene ove Uredbe u obradi zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet možda neće biti sukladni zahtjevima ove Uredbe. Stoga, kako bi se osiguralo da ti proizvodi budu stalno dostupni, potrebno je predvidjeti prijelazno razdoblje u kojem bi trebalo dopustiti njihovo stavljanje na tržište čak i ako informacije obuhvaćene označivanjem koje se odnosi na jedinice unutarnjeg pakiranja nisu u skladu s ovom Uredbom.

(6) Podnositeljima zahtjeva koji namjeravaju podnijeti zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet ili za izmjenu takvog zahtjeva potrebno je dovoljno vremena da svoje zahtjeve prilagode u skladu s odredbama ove Uredbe. Stoga bi se ova Uredba trebala početi primjenjivati 30 dana od datuma stupanja na snagu.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Sljedeće vrste unutarnjeg pakiranja smatraju se malim jedinicama unutarnjeg pakiranja u smislu članka 12. Uredbe (EU) 2019/6:

(a) blisteri ili trake;

(b) ampule i mali jednodozni spremnici koji nisu ampule;

(c) spremnik ili bilo koji drugi oblik pakiranja koji je u izravnom dodiru s veterinarskim lijekom i ima nazivnu zapremninu do najviše 50 ml.

2. Odstupajući od stavka 1. točke (c), nadležna tijela država članica ili, prema potrebi, Komisija, mogu smatrati da se višejezične jedinice unutarnjeg pakiranja koje ne premašuju nazivnu zapremninu od 100 ml smatraju malim jedinicama unutarnjeg pakiranja ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) jedinica unutarnjeg pakiranja premala je ili ima oblik ili konfiguraciju koji onemogućuju da se na čitljiv način smjeste informacije iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6, i

(b) veterinarski lijek klasificiran je u skupinu onih koji se izdaju na veterinarski recept u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) 2019/6.

Članak 2.

Veterinarski lijekovi odobreni prije 11. svibnja 2024. ili koji su predmet zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koji je u obradi, nakon što budu odobreni 11. svibnja 2024., mogu se staviti u promet do 11. travnja 2031., čak i ako informacije obuhvaćene označivanjem koje se odnosi na jedinice unutarnjeg pakiranja nisu u skladu s ovom Uredbom.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 11. svibnja 2024.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN