2024/878

2024.3.22.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/878 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 21.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 12. cikkében említett állatgyógyászati gyógyszerek kis méretű közvetlen csomagolási egységeinek méretére vonatkozó egységes szabályok elfogadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 17. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/6 rendelet 12. cikkének (1) bekezdése meghatározza az állatgyógyászati gyógyszerek kis méretű közvetlen csomagolási egységeinek címkéjén feltüntetendő információkat. Ezek az információk korlátozottak annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi alapvető információt olvasható módon lehessen feltüntetni a címkén.

(2) Az (EU) 2019/6 rendelet 17. cikkének (3) bekezdésével összhangban egységes szabályokat kell elfogadni a kis méretű közvetlen csomagolási egységek méretére vonatkozóan. Ezek az egységes szabályok várhatóan hozzájárulnak a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira háruló adminisztratív terhek csökkentéséhez, a belső piac működésének javításához és az állatgyógyászati gyógyszerek Unión belüli elérhetőségének növeléséhez.

(3) Az Európai Gyógyszerügynökség dokumentumainak minőségével foglalkozó munkacsoport meglévő iránymutatásával összhangban minden olyan csomagolási formát, amely közvetlenül érintkezik az állatgyógyászati gyógyszerrel, és amelynek névleges térfogata legfeljebb 50 ml, kis közvetlen csomagolási egységnek kell tekinteni.

(4) Az (EU) 2019/6 rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében az állatgyógyászati gyógyszer címkéjén az információkat több nyelven is fel lehet tüntetni. Előfordulhat, hogy egyes 50 ml-t meghaladó névleges térfogatú csomagolási egységek még mindig túl kicsik, vagy olyan az alakjuk vagy konfigurációjuk, amely lehetetlenné teszi az (EU) 2019/6 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott valamennyi címkézési információ olvasható formában történő elhelyezését több nemzeti nyelven. Ezekben az esetekben rendelkezni kell az 50 ml-es küszöbértéktől való eltérésről. Annak biztosítása érdekében, hogy a felhasználó megfelelő tájékoztatást kapjon a termék tulajdonságairól, ez az eltérés csak az állatorvosi vényhez kötött állatgyógyászati gyógyszerekre alkalmazandó.

(5) Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt engedélyezett vagy e rendelet alkalmazásának kezdőnapján forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát képező állatgyógyászati gyógyszerek esetében előfordulhat, hogy nem felelnek meg e rendelet követelményeinek. Ezért e gyógyszerek folyamatos elérhetőségének biztosítása érdekében átmeneti időszakot kell biztosítani, amely alatt a gyógyszerek forgalomba hozatalát akkor is engedélyezni kell, ha a címkéjükön a közvetlen csomagolási egységekre vonatkozó információk nem felelnek meg e rendeletnek.

(6) Azon kérelmezők számára, akik forgalombahozatali engedély vagy módosítás iránti kérelmet kívánnak benyújtani, elegendő időt kell biztosítani ahhoz, hogy kérelmeiket kiigazítsák annak érdekében, hogy azok megfeleljenek az e rendeletben meghatározott rendelkezéseknek. Ezért ezt a rendeletet a hatálybalépését követő 30 nap elteltével kell alkalmazni.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A közvetlen csomagolás alábbi típusai tekintendők az (EU) 2019/6 rendelet 12. cikke értelmében vett kis méretű közvetlen csomagolási egységeknek:

a) buborékfóliák vagy szalagok;

b) ampullák és az ampulláktól eltérő, kis méretű, egyadagos tartályok;

c) az állatgyógyászati gyógyszerrel közvetlen érintkezésben álló tárolóedény vagy egyéb csomagolási forma, és amelynek névleges térfogata legfeljebb 50 ml.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjától eltérve a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben a Bizottság a következő feltételek teljesülése esetén tekinthetik úgy, hogy a legfeljebb 100 ml névleges térfogatú, többnyelvű közvetlen csomagolási egységek kis méretű közvetlen csomagolási egységeknek minősülnek:

a) a közvetlen csomagolási egység túl kicsi, vagy olyan az alakja vagy konfigurációja, amely lehetetlenné teszi az (EU) 2019/6 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében említett információk olvasható formában történő elhelyezését, és

b) az állatgyógyászati gyógyszer az (EU) 2019/6 rendelet 34. cikkével összhangban vénykötelesnek minősül.

2. cikk

Azok az állatgyógyászati gyógyszerek, amelyeket 2024. május 11. előtt engedélyeztek, vagy amelyekre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély iránti kérelem 2024. május 11-én folyamatban van, az engedélyezést követően 2031. április 11-ig még akkor is forgalomba hozhatók, ha a címkéjükön a közvetlen csomagolási egységekre vonatkozó információk nem felelnek meg e rendeletnek.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2024. május 11-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN