Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/878

22.3.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/878

(2024. gada 21. marts),

ar ko pieņem vienotus noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 12. pantā minēto veterināro zāļu mazo tiešā iepakojuma vienību izmēru

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ([1]) un jo īpaši tās 17. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Regulas (ES) 2019/6 12. panta 1. punktā ir noteikts, kādai jābūt informācijai veterināro zāļu mazo tiešā iepakojuma vienību marķējumā. Minētā informācija ir ierobežota, lai nodrošinātu, ka visu būtisko informāciju uz etiķetes var norādīt salasāmā veidā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 17. panta 3. punktu ir jāpieņem vienoti noteikumi par mazo tiešā iepakojuma vienību izmēru. Šādiem vienotiem noteikumiem būtu jāpalīdz samazināt administratīvo slogu tirdzniecības atļauju turētājiem, uzlabot iekšējā tirgus darbību un palielināt veterināro zāļu pieejamību Savienībā.

(3) Saskaņā ar spēkā esošajiem norādījumiem, ko sniegusi Eiropas Zāļu aģentūras dokumentu kvalitātes pārbaudes darba grupa, jebkāds iepakojums, kurš ir tiešā saskarē ar veterinārajām zālēm un kura nominālais tilpums nepārsniedz 50 ml, būtu jāuzskata par mazu tiešā iepakojuma vienību.

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 7. panta 2. punktu veterinārās zāles var marķēt vairākās valodās. Dažas iepakojuma vienības, kuru nominālais tilpums pārsniedz 50 ml, joprojām var būt pārāk mazas vai arī tām var būt tāda forma vai konfigurācija, kas neļauj salasāmā formā iekļaut visu Regulas (ES) 2019/6 10. panta 1. punktā noteikto marķējuma informāciju vairākās valsts valodās. Šādos gadījumos būtu jāparedz atkāpe no 50 ml robežvērtības. Lai nodrošinātu, ka lietotājs tiek pareizi informēts par zāļu īpašībām, šī atkāpe būtu jāpiemēro tikai tām veterinārajām zālēm, kuru saņemšanai vajadzīga veterinārārsta recepte.

(5) Veterinārās zāles, kuras atļautas pirms šīs regulas piemērošanas sākuma datuma vai par kurām šīs regulas piemērošanas sākuma datumā izskatīšanā ir tirdzniecības atļaujas pieteikums, var neatbilst šīs regulas prasībām. Tāpēc, lai nodrošinātu minēto zāļu pastāvīgu pieejamību, ir jāparedz pārejas periods, kurā tās būtu jāatļauj laist tirgū pat tad, ja to marķējumā ietvertā informācija par tiešā iepakojuma vienībām neatbilst šīs regulas prasībām.

(6) Pieteikuma iesniedzējiem, kuri plāno iesniegt tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu pieteikumu, būtu vajadzīgs pietiekams laiks, kurā var paspēt pieteikumus pielāgot tā, lai tie atbilstu šīs regulas prasībām. Tāpēc šī regula būtu jāpiemēro, kad pagājušas 30 dienas pēc tās spēkā stāšanās datuma.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Par mazām tiešā iepakojuma vienībām Regulas (ES) 2019/6 12. panta nozīmē uzskata šādus tiešā iepakojuma veidus:

a) blisteri vai plāksnītes;

b) ampulas un mazi vienas devas trauki, kas nav ampulas;

c) trauks vai jebkāda cita veida iepakojums, kurš ir tiešā saskarē ar veterinārajām zālēm un kura nominālais tilpums nepārsniedz 50 ml.

2. Atkāpjoties no 1. punkta c) apakšpunkta, dalībvalstu kompetentās iestādes vai attiecīgā gadījumā Komisija par mazām tiešā iepakojuma vienībām var uzskatīt daudzvalodu tiešā iepakojuma vienības, kuru nominālais tilpums nepārsniedz 100 ml, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) tiešā iepakojuma vienība ir pārāk maza, vai arī tās forma vai konfigurācija neļauj salasāmā veidā iekļaut Regulas (ES) 2019/6 10. panta 1. punktā minēto informāciju, un

b) veterinārās zāles saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 34. pantu ir klasificētas kā tādas, kuru saņemšanai vajadzīga veterinārārsta recepte.

2. pants

Veterinārās zāles, kuras atļautas pirms 2024. gada 11. maija vai par kurām 2024. gada 11. maijā izskatīšanā ir tirdzniecības atļaujas pieteikums, pēc atļaujas saņemšanas var laist tirgū līdz 2031. gada 11. aprīlim, pat ja to marķējumā ietvertā informācija par tiešā iepakojuma vienībām neatbilst šīs regulas prasībām.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2024. gada 11. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 21. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN