Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2024/878

22.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/878

tal-21 ta' Marzu 2024

li jadotta regoli uniformi dwar id-daqs ta' unitajiet żgħar ta' imballaġġ immedjat ta' prodotti mediċinali veterinarji kif imsemmi fl-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

(1) L-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 jistabbilixxi l-informazzjoni li għandha tkun inkluża fuq it-tikkettar ta' unitajiet żgħar ta' imballaġġ immedjat ta' prodotti mediċinali veterinarji. Dik l-informazzjoni hija limitata sabiex jiġi żgurat li l-informazzjoni essenzjali kollha tkun tista' tiġi ppreżentata fuq it-tikketta b'mod li jinqara.

(2) F'konformità mal-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2019/6, għandhom jiġu adottati regoli uniformi dwar id-daqs ta' unitajiet żgħar ta' imballaġġ immedjat. Tali regoli uniformi jenħtieġ li jikkontribwixxu għat-tnaqqis tal-piż amministrattiv għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għat-titjib tal-funzjonament tas-suq intern u għaż-żieda tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni.

(3) Skont il-gwida eżistenti tal-Grupp ta' Ħidma dwar ir-Rieżami tal-Kwalità tad-Dokumenti tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, kwalunkwe forma ta' imballaġġ li jkun f'kuntatt dirett mal-prodott mediċinali veterinarju u li jkollu volum nominali sa u li jinkludi 50 ml, jenħtieġ li jitqies bħala unità żgħira ta' imballaġġ immedjat.

(4) Skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament (UE) 2019/6, il-prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jiġu ttikkettati f'diversi lingwi. Xi unitajiet tal-imballaġġ b'volum nominali li jaqbeż il-50 ml xorta jistgħu jkunu żgħar wisq jew jista' jkollhom forma jew konfigurazzjoni li tagħmilha impossibbli li tiġi akkomodata f'forma li tinqara l-informazzjoni kollha tat-tikkettar kif stabbilit fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 f'diversi lingwi nazzjonali. Għal dawk il-każijiet, jenħtieġ li tiġi prevista deroga għal-limitu ta' 50 ml. Sabiex jiġi żgurat li l-utent ikun infurmat b'mod korrett dwar il-proprjetajiet tal-prodott, jenħtieġ li din id-deroga tapplika biss għal prodotti mediċinali veterinarji soġġetti għal riċetta veterinarja.

(5) Prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li huma soġġetti għal applikazzjoni kontinwa għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jista' jkun fihom abbrevjazzjonijiet jew pittogrammi li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, biex tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' dawk il-prodotti, jenħtieġ li jiġi previst perjodu tranżitorju li matulu jenħtieġ li jitħallew jitqiegħdu fis-suq anki jekk l-informazzjoni li tinsab fuq it-tikkettar tagħhom fir-rigward tal-unitajiet tal-imballaġġ immedjat ma tikkonformax ma' dan ir-Regolament.

(6) L-applikanti li beħsiebhom jissottomettu applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inkella għal varjazzjoni jkunu jeħtieġu biżżejjed żmien biex jadattaw l-applikazzjonijiet tagħhom biex jagħmluhom konformi mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament. Għalhekk, dan ir-Regolament jenħtieġ li jibda japplika wara 30 jum mid-data tad-dħul fis-seħħ tiegħu.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

[1] ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. It-tipi ta' imballaġġ immedjat li ġejjin għandhom jitqiesu bħala unitajiet żgħar ta' imballaġġ immedjat skont it-tifsira tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2019/6:

(a) folji jew strixxi;

(b) ampolli u kontenituri żgħar ta' doża waħda għajr ampolli;

(c) kontenitur jew kwalunkwe forma oħra ta' imballaġġ li jkun f'kuntatt dirett mal-prodott mediċinali veterinarju u li jkollu volum nominali sa u li jinkludi 50 ml.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-punt (c), l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, jew fejn rilevanti, il-Kummissjoni, jistgħu jikkunsidraw unitajiet ta' imballaġġ immedjat multilingwi li ma jaqbżux volum nominali ta' 100 ml biex jikkwalifikaw bħala unitajiet żgħar ta' imballaġġ immedjat meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-unità tal-imballaġġ immedjat tkun żgħira wisq jew ikollha forma jew konfigurazzjoni li tagħmilha impossibbli li l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 tiġi akkomodata b'mod li jinqara, u

(b) il-prodott mediċinali veterinarju huwa kklassifikat bħala soġġett għal riċetta veterinarja f'konformità mal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 2

Prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati qabel il-11 ta' Mejju 2024 jew li huma soġġetti għal applikazzjoni kontinwa għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-11 ta' Mejju 2024, ladarba jiġu awtorizzati, jistgħu jitqiegħdu fis-suq sal-11 ta' April 2031 anki jekk l-informazzjoni fit-tikkettar tagħhom fir-rigward tal-unitajiet tal-imballaġġ immedjat ma tkunx konformi ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-11 ta' Mejju 2024.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN