# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/878 AL COMISIEI

## din 21 martie 2024

## de adoptare a unor norme uniforme privind dimensiunea unităților mici de ambalaj primar al produselor medicinale veterinare menționate la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ([1]), în special articolul 17 alineatul (3),

întrucât:

(1) Articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 stabilește informațiile care trebuie să figureze pe eticheta unităților mici de ambalaj primar ale produselor medicinale veterinare. Aceste informații sunt limitate pentru a se asigura că toate informațiile esențiale pot fi prezentate pe etichetă într-un mod lizibil.

(2) În conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, trebuie adoptate norme uniforme privind dimensiunea unităților mici de ambalaj primar. Astfel de norme uniforme ar trebui să contribuie la reducerea sarcinii administrative pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață, la îmbunătățirea funcționării pieței interne și la creșterea disponibilității produselor medicinale veterinare în Uniune.

(3) În conformitate cu orientările existente ale Grupului de lucru pentru evaluarea calității documentelor al Agenției Europene pentru Medicamente, orice formă de ambalaj care se află în contact direct cu produsul medicinal veterinar și care are un volum nominal de până la 50 ml inclusiv ar trebui să fie considerată o unitate mică de ambalaj primar.

(4) În temeiul articolului 7 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6, produsele medicinale veterinare pot fi etichetate în mai multe limbi. Unele unități de ambalaj cu un volum nominal mai mare de 50 ml ar putea fi în continuare prea mici sau ar putea avea o formă sau o configurație care face imposibilă încorporarea, într-o formă lizibilă, a tuturor informațiilor de etichetare, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, în mai multe limbi naționale. În aceste cazuri, ar trebui prevăzută o derogare de la pragul de 50 ml. Pentru a se asigura că utilizatorul este informat în mod corect cu privire la proprietățile produsului, această derogare ar trebui să se aplice numai produselor medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție veterinară.

(5) Este posibil ca produsele medicinale veterinare autorizate înainte de data aplicării prezentului regulament sau care fac obiectul unei cereri în curs pentru o autorizație de introducere pe piață la data aplicării prezentului regulament să nu respecte cerințele prezentului regulament. Prin urmare, pentru a se asigura disponibilitatea continuă a produselor respective, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție în cursul căreia ar trebui să li se permită introducerea lor pe piață, chiar dacă informațiile conținute pe eticheta lor în ceea ce privește unitățile de ambalaj primar nu sunt conforme cu prezentul regulament.

(6) Solicitanții care intenționează să depună o cerere de autorizație de introducere pe piață sau de modificare ar avea nevoie de suficient timp pentru a-și adapta cererile astfel încât acestea să fie conforme cu dispozițiile stabilite în prezentul regulament. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să se aplice după 30 de zile de la data intrării sale în vigoare.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

(1) Următoarele tipuri de ambalaje primare sunt considerate unități mici de ambalaj primar în sensul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2019/6:

(a) blistere sau folii termosudate;

(b) fiole și recipiente monodoză mici, altele decât fiole;

(c) un recipient sau orice altă formă de ambalaj care se află în contact direct cu produsul medicinal veterinar și care are un volum nominal de până la 50 ml inclusiv.

(2) Prin derogare de la alineatul (1) litera (c), autoritățile competente ale statelor membre sau, după caz, Comisia pot considera că unitățile multilingve de ambalaj primar care nu depășesc un volum nominal de 100 ml se califică drept unități mici de ambalaj primar, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) unitatea de ambalaj primar este prea mică sau are o formă sau o configurație care face imposibilă stocarea într-un mod lizibil a informațiilor menționate la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 și

(b) produsul medicinal veterinar este clasificat ca făcând obiectul unei prescripții veterinare în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) 2019/6.

*Articolul 2*

De îndată ce sunt autorizate, produsele medicinale veterinare autorizate înainte de 11 mai 2024 sau care fac obiectul unei cereri în curs pentru o autorizație de comercializare la 11 mai 2024 pot fi introduse pe piață până la 11 aprilie 2031, chiar dacă informațiile conținute pe eticheta lor în ceea ce privește unitățile de ambalaj primar nu sunt conforme cu prezentul regulament.

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 11 mai 2024.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 martie 2024.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN