Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/878

22.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/878

z 21. marca 2024,

ktorým sa prijímajú jednotné pravidlá týkajúce sa veľkosti malých vnútorných obalov veterinárnych liekov podľa článku 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ([1]), a najmä na jeho článok 17 ods. 3,

keďže:

(1) V článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa stanovuje, ktoré informácie sa majú uvádzať na označeniach malých vnútorných obalov veterinárnych liekov. Tieto informácie sú obmedzené s cieľom zabezpečiť, aby sa všetky základné informácie mohli uvádzať na etikete čitateľným spôsobom.

(2) V súlade s článkom 17 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa majú prijať jednotné pravidlá týkajúce sa veľkosti malých vnútorných obalov. Takéto jednotné pravidlá by mali prispieť k zníženiu administratívnej záťaže pre držiteľov povolení na uvedenie na trh, zlepšeniu fungovania vnútorného trhu a zvýšeniu dostupnosti veterinárnych liekov v Únii.

(3) V súlade s existujúcimi usmerneniami pracovnej skupiny na posudzovanie kvality dokumentov Európskej agentúry pre lieky by sa každá forma balenia, ktorá je v priamom kontakte s veterinárnym liekom a má nominálny objem do 50 ml vrátane, mala považovať za malý vnútorný obal.

(4) Podľa článku 7 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 veterinárne lieky môžu mať označenie napísané v niekoľkých jazykoch. Niektoré obaly s nominálnym objemom presahujúcim 50 ml môžu byť stále príliš malé alebo môžu mať tvar alebo konfiguráciu, ktorá znemožňuje umiestniť na označení v čitateľnom formáte všetky informácie stanovené v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6, v niekoľkých štátnych jazykoch. V týchto prípadoch by sa mala stanoviť výnimka z prahovej hodnoty 50 ml. S cieľom zabezpečiť, aby bol používateľ správne informovaný o vlastnostiach lieku, by sa táto výnimka mala vzťahovať len na veterinárne lieky, ktorú sú viazané na veterinárny predpis.

(5) Veterinárne lieky, ktoré boli povolené pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia alebo ktoré sú k dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia predmetom prebiehajúcej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, možno nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia. S cieľom zabezpečiť nepretržitú dostupnosť týchto liekov je preto potrebné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého by malo byť ich uvedenie na trh povolené aj vtedy, keď informácie uvedené na ich označení, pokiaľ ide o vnútorné obaly, nie sú v súlade s týmto nariadením.

(6) Žiadatelia, ktorí majú v úmysle predložiť žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo o zmenu, potrebujú dostatočný čas, aby prispôsobili svoje žiadosti ustanoveniam tohto nariadenia. Toto nariadenie by sa preto malo začať uplatňovať 30 dní odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

([1]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Za malé vnútorné obaly sa v zmysle článku 12 nariadenia (EÚ) 2019/6 považujú tieto typy vnútorných obalov:

a) blistre alebo stripy;

b) ampulky a malé vnútorné obaly obsahujúce jednu dávku, iné ako ampulky;

c) nádoba alebo akákoľvek iná forma obalu, ktorá je v priamom kontakte s veterinárnym liekom a má nominálny objem do 50 ml vrátane.

2. Odchylne od odseku 1 písm. c) môžu príslušné orgány členských štátov alebo, ak je to relevantné, Komisia považovať viacjazyčné vnútorné obaly, ktoré nepresahujú nominálny objem 100 ml, za malé vnútorné obaly, ak sú splnené tieto podmienky:

a) vnútorný obal je príliš malý alebo má tvar alebo konfiguráciu, ktorá znemožňuje čitateľné umiestnenie informácií uvedených v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6, a

b) veterinárny liek je klasifikovaný ako liek, ktorý je viazaný na veterinárny predpis v súlade s článkom 34 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Článok 2

Veterinárne lieky, ktoré boli povolené pred 11. májom 2024 alebo ktoré sú k 11. máju 2024 predmetom prebiehajúcej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, sa môžu po ich povolení uvádzať na trh do 11. apríla 2031 aj v prípadoch, keď informácie uvedené na ich označení, pokiaľ ide o vnútorné obaly, nie sú v súlade s týmto nariadením.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 11. mája 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN