Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/878

22.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/878

av den 21 mars 2024

om antagande av enhetliga bestämmelser om storleken på de små läkemedelsbehållare för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ([1]), särskilt artikel 17.3, och

av följande skäl:

(1) I artikel 12.1 i förordning (EU) 2019/6 fastställs den information som ska finnas i märkningen av små läkemedelsbehållare för veterinärmedicinska läkemedel. Den informationen är begränsad för att säkerställa att all väsentlig information kan visas på etiketten på ett läsbart sätt.

(2) I enlighet med artikel 17.3 i förordning (EU) 2019/6 ska enhetliga bestämmelser om storleken på små läkemedelsbehållare antas. Sådana enhetliga bestämmelser bör bidra till att minska den administrativa bördan för innehavare av godkännanden för försäljning, förbättra den inre marknadens funktion och öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i unionen.

(3) I enlighet med den befintliga vägledningen från arbetsgruppen för kvalitetsgranskning av dokument vid Europeiska läkemedelsmyndigheten bör varje slags förpackning som befinner sig i direkt kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet och har en nominell volym på upp till och med 50 ml betraktas som en liten läkemedelsbehållare.

(4) I enlighet med artikel 7.2 i förordning (EU) 2019/6 får veterinärmedicinska läkemedel märkas på flera språk. Vissa behållare med en nominell volym som överstiger 50 ml kan fortfarande vara för små eller ha en form eller konfiguration som gör det omöjligt att i läsbar form få plats med all den märkningsinformation som anges i artikel 10.1 i förordning (EU) 2019/6 på flera nationella språk. I dessa fall bör ett undantag föreskrivas från gränsen på 50 ml. För att säkerställa att användaren får korrekt information om produktens egenskaper bör detta undantag endast gälla för receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel.

(5) Veterinärmedicinska läkemedel som godkänns före den dag då denna förordning börjar tillämpas eller som omfattas av en pågående ansökan om godkännande för försäljning den dag då denna förordning börjar tillämpas kanske inte uppfyller kraven i denna förordning. För att säkerställa fortsatt tillgång till dessa produkter är det därför nödvändigt att medge en övergångsperiod under vilken de får släppas ut på marknaden även om informationen i märkningen av läkemedelsbehållaren inte uppfyller kraven i denna förordning.

(6) Sökande som avser att lämna in en ansökan antingen om godkännande för försäljning eller om en ändring behöver tillräckligt med tid för att anpassa sina ansökningar så att de uppfyller bestämmelserna i denna förordning. Därför bör denna förordning börja tillämpas 30 dagar efter dagen för dess ikraftträdande.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Följande typer av läkemedelsbehållare ska anses vara små läkemedelsbehållare i den mening som avses i artikel 12 i förordning (EU) 2019/6:

a) Blister- eller stripförpackningar.

b) Ampuller och andra små endosbehållare.

c) En behållare eller varje annan slags förpackning som befinner sig i direkt kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet och har en nominell volym på upp till och med 50 ml.

2. Genom undantag från punkt 1 c får medlemsstaternas behöriga myndigheter, eller i tillämpliga fall kommissionen, betrakta flerspråkiga läkemedelsbehållare som inte överstiger en nominell volym på 100 ml som små läkemedelsbehållare om följande villkor är uppfyllda:

a) Läkemedelsbehållaren är för liten eller har en form eller konfiguration som gör det omöjligt att i läsbar form få plats med den information som anges i artikel 10.1. i förordning (EU) 2019/6.

b) Det veterinärmedicinska läkemedlet är klassificerat som receptbelagt i enlighet med artikel 34 i förordning (EU) 2019/6.

Artikel 2

Veterinärmedicinska läkemedel som godkänns före den 11 maj 2024 eller som omfattas av en pågående ansökan om godkännande för försäljning den 11 maj 2024 får, när de väl har godkänts, släppas ut på marknaden till och med den 11 april 2031 även om informationen i märkningen av läkemedelsbehållaren inte uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 11 maj 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande