EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Predlog

# UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

## o določitvi prehodnih pravilih za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004

(Besedilo velja za EGP)

# OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

## 1. OZADJE PREDLOGA

### • Razlogi za predlog in njegovi cilji

Ta predlog obravnava resne pomisleke pristojnih organov držav članic in deležnikov v zvezi s praktično uporabo člena 152(2) Uredbe (EU) 2019/6 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ter potrebo po zagotavljanju neprekinjene dobave zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih na trgu EU v skladu s predhodno zakonodajo. Ker se je Uredba (EU) 2019/6 začela uporabljati 28. januarja 2022, je treba sprejeti nujne ukrepe za obravnavo izraženih pomislekov glede razlage, da se odpravi kakršna koli pravna negotovost in preprečijo motnje pri oskrbi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Namen predloga je preprečiti tveganje pomanjkanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kar bi resno vplivalo na zdravje in dobrobit tako rejnih kot hišnih živali. Zato določa prehodna pravila, ki imetnikom dovoljenj za promet omogočajo, da zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki izpolnjujejo zahteve glede ovojnine in označevanja iz Direktive 2001/82/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004, dajejo v promet do 29. januarja 2027, tudi če ne izpolnjujejo ustreznih zahtev iz Uredbe (EU) 2019/6.

## 2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

### • Pravna podlaga

Pravna podlaga predloga sta člen 114 in člen 168(4), točka (b), Pogodbe o delovanju Evropske unije.

### • Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)

Dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, vključno z zahtevami glede ovojnine in označevanja, je bilo celovito urejeno na ravni Unije. Zato tega vprašanja ne bi bilo mogoče obravnavati na nacionalni ravni.

### • Sorazmernost

Določitev prehodnih pravil za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, je nujna, da se zagotovita neprekinjena razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini in pravna varnost.

## 3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

Z vidika boljšega pravnega urejanja časovni načrt, posvetovanje z deležniki ali ocena učinka niso potrebni, saj predlog določa prehodna pravila, ki so potrebna za začetek uporabe Uredbe (EU) 2019/6, ki se je že začela uporabljati 28. januarja 2022. Zato ga je treba nujno sprejeti. Predlog ne uvaja nobenega bremena za gospodarske subjekte ali države članice. GD SANTE je v izjavi z dne 28. januarja 2022, v kateri je navedel, da namerava pripraviti ta predlog, odgovoril na pomisleke, ki so jih izrazili industrija in pristojni organi držav članic.

## 4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Predlog ne vpliva na proračun Unije.

## 5. DRUGI ELEMENTI

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Prehodna pravila iz predloga imetnikom dovoljenj za promet omogočajo, da zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki izpolnjujejo zahteve glede ovojnine in označevanja iz Direktive 2001/82/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004, še naprej dajejo v promet do 29. januarja 2027, tudi če ne izpolnjujejo ustreznih zahtev iz Uredbe (EU) 2019/6.

2022/0053 (COD)

Predlog

# UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

## o določitvi prehodnih pravilih za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (b), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

po posvetovanju z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom[1],

po posvetovanju z Odborom regij[2],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta[3] se je začela uporabljati 28. januarja 2022.

(2) Imetniki dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, odobrenimi v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta[4] ali Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta[5], do 28. januarja 2022 niso mogli izpolniti zahtev iz členov 10 do 16 Uredbe (EU) 2019/6. Poleg tega pristojni organi ne morejo pravočasno obravnavati vseh potrebnih sprememb dovoljenj za promet, izdanih v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, kot so opredeljene v členu 4, točka 39, Uredbe (EU) 2019/6, da bi zagotovili skladnost s členi 10 do 16 Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Zato je treba določiti prehodna pravila v zvezi z ovojnino in označevanjem zdravil, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, da se zagotovita neprekinjena razpoložljivost navedenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji in pravna varnost. Prehodna pravila bi morala biti omejena na

---

1 UL C , , str. .

2 UL C , , str. .

3 Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

4 Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

5 Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ne izpolnjujejo zahtev glede ovojnine in označevanja iz Uredbe (EU) 2019/6, vendar so skladna z vsemi drugimi določbami navedene uredbe.

(4) Uredba (ES) št. 726/2004 ne določa posebnih zahtev za označevanje in ovojnino. Vendar iz členov 31(1), 34(1)(c), 34(4)(e) in 37 Uredbe (ES) št. 726/2004, kot se je uporabljala 27. januarja 2022, izhaja, da morajo biti zdravila, odobrena na podlagi navedene uredbe, skladna s členi 58 do 64 Direktive 2001/82/ES.

(5) Ta uredba določa prehodna pravila, ki bi se morala uporabljati od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2019/6, tj. od 28. januarja 2022. Zato bi se morala ta uredba uporabljati od istega datuma.

(6) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njenih učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

***Opredelitev pojmov***

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve iz člena 4(1), (24), (27) in (35) Uredbe (EU) 2019/6.

*Člen 2*

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004 in izpolnjujejo zahteve iz členov 58 do 64 Direktive 2001/82/ES, kot se je uporabljala 27. januarja 2022, se lahko dajejo v promet do 29. januarja 2027, tudi če njihovo označevanje in po potrebi navodilo za uporabo nista v skladu s členi 10 do 16 Uredbe (EU) 2019/6.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

| | |
|---|---|
| *Za Evropski parlament* | *Za Svet* |
| *predsednica* | *predsednik* |