2026/758

7.4.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/758

ze dne 1. dubna 2026,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/17, pokud jde o zahrnutí změny týkající se kontaktních údajů distributora v seznamu změn, které nevyžadují posouzení

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ([1]), a zejména na čl. 60 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17 ([2]) stanoví seznam změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení (EU) 2019/6.

(2) Na základě získaných zkušeností koordinační skupina pro veterinární léčivé přípravky doporučila Komisi změnit jednu z položek v příloze prováděcího nařízení (EU) 2021/17 s cílem zahrnout do seznamu změn, které nevyžadují posouzení, změnu, kterou se mění kontaktní údaje distributora (distributorů).

(3) Komise souhlasí s tím, že tento typ změny nevyžaduje posouzení, neboť taková změna je administrativní povahy a nevyžaduje vědecké posouzení.

(4) Prováděcí nařízení (EU) 2021/17 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/17 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. dubna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([1]) Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17 ze dne 8. ledna 2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (Úř. věst. L 7, 11.1.2021, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2021/17 v části C se písmeno a) položky 10 „Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku:“ nahrazuje tímto:

„a)	— administrativní informace týkající se zástupce držitele nebo distributora (distributorů) (*)		

(*) Odkaz na změnu v administrativních informacích týkajících se distributora (distributorů) se použije pouze v případě, že příslušný orgán uvedení informací týkajících se distributora (distributorů) v souladu s nařízením (EU) 2019/6 povolil.“