Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/758

7.4.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/758

z 1. apríla 2026,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/17, pokiaľ ide o zahrnutie zmeny, ktorou sa menia kontaktné údaje distribútora, do zoznamu zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie

(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 60 ods. 1,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/17 ([2]) sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6.

(2) Na základe získaných skúseností Koordinačná skupina pre veterinárne lieky odporučila Komisii zmeniť jednu z položiek v prílohe k nariadeniu (EÚ) 2021/17 s cieľom zahrnúť do zoznamu zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, zmenu, ktorou sa menia kontaktné údaje distribútora (distribútorov).

(3) Komisia súhlasí s tým, že tento druh zmeny si nevyžaduje posúdenie, keďže takáto zmena je administratívna a nevyžaduje si vedecké posúdenie.

(4) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/17 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/17 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

V Bruseli 1. apríla 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([1]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/17 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 7, 11.1.2021, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/17 v časti C sa písmeno a) položky 10 „Zmeny označenia alebo písomnej informácie pre používateľov, ktoré nesúvisia so súhrnom charakteristických vlastností lieku:“, nahrádza takto:

„a)	— administratívne informácie týkajúce sa zástupcu držiteľa alebo distribútora (distribútorov) (*)		

(*) Odkaz na zmenu administratívnych informácií o distribútorovi (distribútoroch) sa uplatňuje len v tých prípadoch, keď príslušný orgán povolil v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6 zahrnutie informácií o distribútorovi (distribútoroch).“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/758/oj