EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2022/839

2022 m. gegužės 30 d.

kuriuo nustatomos veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra išduoti arba kurie yra registruoti pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimo ir ženklinimo pereinamojo laikotarpio taisyklės

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([2]),

kadangi:

(1) 2022 m. sausio 28 d. pradėtas taikyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 ([3]);

(2) veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra išduoti arba kurie yra registruoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ([4]) arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([5]), rinkodaros leidimų turėtojai ir registracijos liudijimo turėtojai iki 2022 m. sausio 28 d. negali įvykdyti Reglamento (ES) 2019/6 10–16 straipsniuose išdėstytų reikalavimų. Be to, kompetentingos institucijos negali tvarkyti visų būtinų rinkodaros leidimų, suteiktų pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, sąlygų keitimų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 39 punkte, ir laiku užtikrinti atitikties Reglamento (ES) 2019/6 10–16 straipsniams;

(3) todėl yra būtina nustatyti pereinamojo laikotarpio taisykles, skirtas veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra išduoti arba kurie yra registruoti pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimui ir ženklinimui, siekiant užtikrinti, kad tie veterinariniai vaistai ir toliau būtų prieinami Sąjungoje, ir užtikrinti teisinį tikrumą. Pereinamojo laikotarpio taisyklės turėtų būti taikomos tik veterinariniams vaistams, kurie neatitinka Reglamente (ES) 2019/6 nustatytų pakavimo ir ženklinimo reikalavimų, bet atitinka visas kitas Reglamento (ES) 2019/6 nuostatas;

(4) Reglamente (EB) Nr. 726/2004 konkrečių ženklinimo ir pakavimo reikalavimų nenustatyta. Tačiau iš Reglamento (EB) Nr. 726/2004 redakcijos, taikytinos 2022 m. sausio 27 d., 31 straipsnio 1 dalies, 34 straipsnio 1 dalies c punkto, 34 straipsnio 4 dalies e punkto ir 37 straipsnio 1 dalies antros pastraipos matyti, kad produktai, kurių leidimai yra išduoti pagal tą reglamentą, turi atitikti Direktyvos 2001/82/EB 58–64 straipsnius;

([1]) 2022 m. kovo 23 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).
([2]) 2022 m. gegužės 5 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2022 m. gegužės 16 d. Tarybos sprendimas.
([3]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).
([4]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).
([5]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

(5) šiuo reglamentu nustatomos pereinamojo laikotarpio taisyklės, kurios turėtų būti taikomos nuo Reglamento (ES) 2019/6 taikymo pradžios dienos, t. y. nuo 2022 m. sausio 28 d. Todėl šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos datos;

(6) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

(7) šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 1 punkte;

2) ženklinimas – ženklinimas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 24 punkte;

3) pakuotės lapelis – pakuotės lapelis, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 27 punkte;

4) pateikimas rinkai – pateikimas rinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 35 punkte.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio taisyklės

Veterinariniai vaistai, kurių leidimai yra išduoti arba kurie yra registruoti pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir kurie atitinka Direktyvos 2001/82/EB redakcijos, taikytinos 2022 m. sausio 27 d., 58–64 straipsnius, gali būti tiekiami rinkai iki 2027 m. sausio 29 d., net jeigu jų ženklinimas ir, kai taikoma, pakuotės lapelis neatitinka Reglamento (ES) 2019/6 10–16 straipsnių.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. gegužės 30 d.

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė	*Pirmininkas*
R. METSOLA	B. LE MAIRE