2024/916

27.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/916

ze dne 26. března 2024,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/17 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

(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.

(2) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/875 ([3]) stanoví seznam zkratek a piktogramů společných v celé Unii pro použití na obalech veterinárních léčivých přípravků pro účely čl. 10 odst. 2 a čl. 11 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6. Je možné, že veterinární léčivé přípravky registrované před datem použitelnosti uvedeného nařízení tyto zkratky či piktogramy neobsahují, nebo obsahují zkratky a piktogramy, které požadavky stanovené v uvedeném nařízení nesplňují, a proto je u nich zapotřebí změna registrace. Tyto změny nevyžadují vědecké posouzení a měly by být zahrnuty do přílohy prováděcího nařízení (EU) 2021/17.

(3) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/878 ([4]) stanoví jednotná pravidla pro velikost malých vnitřních balení veterinárních léčivých přípravků. Je možné, že veterinární léčivé přípravky registrované před datem použitelnosti uvedeného nařízení nesplňují požadavky stanovené v uvedeném nařízení, a proto je u nich zapotřebí změna registrace. Tyto změny nevyžadují vědecké posouzení a měly by být zahrnuty do přílohy prováděcího nařízení (EU) 2021/17.

(4) Komise zohlednila všechny nezbytné podmínky, které mají být splněny, aby mohla být určitá změna klasifikována jako změna nevyžadující posouzení, a dokumentaci, kterou je třeba poskytnout spolu s žádostí o změnu nevyžadující posouzení. Aby bylo zajištěno správné používání veterinárního léčivého přípravku, mělo by být zařazení změny na seznam změn, které nevyžadují posouzení, podmíněno tím, že toto přidání nebude mít dopad na čitelnost označení na obalu.

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

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

([1]) Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28.
([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).
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/875 ze dne 21. března 2024, kterým se přijímá seznam zkratek a piktogramů společných v celé Unii pro použití na obalech veterinárních léčivých přípravků pro účely čl. 10 odst. 2 a čl. 11 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (Úř. věst. L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/878 ze dne 21. března 2024, kterým se přijímají jednotná pravidla pro velikost malých vnitřních balení veterinárních léčivých přípravků podle článku 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (Úř. věst. L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

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 26. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V části C přílohy prováděcího nařízení (EU) 2021/17 se v bodě 10 doplňují nová písmena, která znějí:

	Změna	**Požadavky** Požadavky uvedené v řádku určeném pro hlavní oddíl jsou platné pro každý pododdíl dotčeného oddílu. Veškeré další požadavky uvedené v příslušném pododdílu by se měly chápat v souvislosti s požadavky, které jsou uvedeny v hlavním oddílu.	
Číslo		Podmínky	Dokumentace, kterou je třeba poskytnout
„d)	— nahrazení informací na vnitřním nebo vnějším obalu zkratkou nebo piktogramem — nahrazení stávající zkratky nebo piktogramu na vnitřním nebo vnějším obalu, které nejsou v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/875, jinou zkratkou nebo piktogramem	Nová zkratka nebo piktogram se začlení do přílohy I nebo II prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/875, kterým se přijímá seznam zkratek a piktogramů společných v celé Unii pro použití na obalech veterinárních léčivých přípravků pro účely čl. 10 odst. 2 a čl. 11 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (Úř. věst. L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Přidání nesmí mít nepříznivý dopad na čitelnost označení na obalu.	
e)	uvedení označení na vnitřním obalu do souladu s požadavky podle článku 12 nařízení (EU) 2019/6	Za malé vnitřní balení se považuje obal podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/875, kterým se přijímají jednotná pravidla pro velikost malých vnitřních balení veterinárních léčivých přípravků podle článku 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (Úř. věst. L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).“	