Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/916

27.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/916 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαρτίου 2024

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/17 για την κατάρτιση καταλόγου με τις τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 60 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/17 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο τροποποιήσεων για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση.

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/875 της Επιτροπής ([3]) θεσπίζει κατάλογο των συντομογραφιών και των εικονογραμμάτων που είναι κοινά σε ολόκληρη την Ένωση, και τα οποία θα χρησιμοποιούνται στη συσκευασία κτηνιατρικών φαρμάκων για τους σκοπούς του άρθρου 10 παράγραφος 2 και του άρθρου 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 της Επιτροπής. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που εγκρίθηκαν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού ενδέχεται να μην περιέχουν τέτοιες συντομογραφίες ή εικονογράμματα ή να περιέχουν συντομογραφίες ή εικονογράμματα που δεν συμμορφώνονται ακόμη με τις απαιτήσεις που καθορίζονται σε αυτόν και, ως εκ τούτου, απαιτούν τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας. Οι τροποποιήσεις αυτές δεν απαιτούν επιστημονική αξιολόγηση και θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/17.

(3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/878 της Επιτροπής ([4]) καθορίζει ενιαίους κανόνες σχετικά με το μέγεθος των μικρών στοιχειωδών συσκευασιών των κτηνιατρικών φαρμάκων. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που εγκρίθηκαν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού ενδέχεται να μη συμμορφώνονται ακόμη με τις απαιτήσεις που καθορίζονται σε αυτόν και, ως εκ τούτου, απαιτούν τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας. Οι τροποποιήσεις αυτές δεν απαιτούν επιστημονική αξιολόγηση και θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2021/17.

(4) Η Επιτροπή έλαβε υπόψη όλες τις αναγκαίες προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για τον χαρακτηρισμό της τροποποίησης ως τροποποίησης για την οποία δεν απαιτείται αξιολόγηση και την τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλεται μαζί με την αίτηση τροποποίησης για την οποία δεν απαιτείται αξιολόγηση. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου, η καταχώριση μιας τροποποίησης ως τροποποίησης για την οποία δεν απαιτείται αξιολόγηση θα πρέπει να τελεί υπό τον όρο ότι η προσθήκη δεν θα έχει αντίκτυπο στην αναγνωσιμότητα της ετικέτας.

(5) Κατά συνέπεια, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/17 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

([1]) ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/17 της Επιτροπής, της 8ης Ιανουαρίου 2021, για την κατάρτιση καταλόγου με τις τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 7 της 11.1.2021, σ. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/875 της Επιτροπής, της 21ης Μαρτίου 2024, για την έγκριση καταλόγου συντομογραφιών και εικονογραμμάτων κοινών σε ολόκληρη την Ένωση και τα οποία θα χρησιμοποιούνται στη συσκευασία κτηνιατρικών φαρμάκων για τους σκοπούς του άρθρου 10 παράγραφος 2 και του άρθρου 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/878 της Επιτροπής, της 21ης Μαρτίου 2024, για τη θέσπιση ενιαίων κανόνων σχετικά με το μέγεθος των μικρών στοιχειωδών συσκευασιών για τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/17 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/17, μέρος Γ, καταχώριση 10, προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:

	Τροποποίηση	**Απαιτήσεις** Οι απαιτήσεις που αναφέρονται στη γραμμή του κυρίως τμήματος ισχύουν για κάθε ενότητα του συγκεκριμένου τμήματος. Τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις που ορίζονται στην ενότητα θα πρέπει να διαβάζονται σε συνδυασμό με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο κυρίως τμήμα.	
Αριθμός		Προϋποθέσεις	Έγγραφα που πρέπει να υποβληθούν
«δ)	— αντικατάσταση των πληροφοριών στη στοιχειώδη ή εξωτερική συσκευασία από συντομογραφία ή εικονόγραμμα — αντικατάσταση υπάρχουσας συντομογραφίας ή εικονογράμματος στη στοιχειώδη ή εξωτερική συσκευασία που δεν συμμορφώνεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/875 από άλλη συντομογραφία ή άλλο εικονόγραμμα	Η νέα συντομογραφία ή το νέο εικονόγραμμα περιλαμβάνεται στο παράρτημα I ή στο παράρτημα II του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2024/875 της Επιτροπής που θεσπίζει κατάλογο των συντομογραφιών και των εικονογραμμάτων που είναι κοινά σε ολόκληρη την Ένωση, και τα οποία θα χρησιμοποιούνται στη συσκευασία κτηνιατρικών φαρμάκων για τους σκοπούς του άρθρου 10 παράγραφος 2 και του άρθρου 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Η προσθήκη δεν έχει αρνητικό αντίκτυπο στην αναγνωσιμότητα της επισήμανσης.	
ε)	Ευθυγράμμιση της επισήμανσης της στοιχειώδους συσκευασίας με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6	Η συσκευασία μπορεί να χαρακτηριστεί μικρή στοιχειώδης συσκευασία σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/878 της Επιτροπής που καθορίζει κατάλογο των συντομογραφιών και των εικονογραμμάτων που είναι κοινά σε ολόκληρη την Ένωση, και τα οποία θα χρησιμοποιούνται στη συσκευασία κτηνιατρικών φαρμάκων για τους σκοπούς του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).».	