Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/916

2024 3 27

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/916

2024 m. kovo 26 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/17, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, sąrašas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ([1]), ypač į jo 60 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2021/17 ([2]) nustatytas sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, sąrašas;

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2024/875 ([3]) pateikiamas Sąjungoje įprastai vartojamų santrumpų ir piktogramų, vartotinų ant veterinarinių vaistų pakuočių taikant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 10 straipsnio 2 dalį ir 11 straipsnio 3 dalį, sąrašas. Ant veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteiktas iki to reglamento taikymo pradžios dienos, gali nebūti tokių santrumpų ar piktogramų arba ant jų gali būti santrumpų ar piktogramų, kurios dar neatitinka tame reglamente nustatytų reikalavimų, todėl reikia pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas. Dėl tokių sąlygų keitimų nereikia jokio mokslinio vertinimo ir jie turėtų būti įtraukti į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/17 priedą;

(3) Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2024/878 ([4]) nustatomos vienodos taisyklės dėl mažų pirminių veterinarinių vaistų pakuočių dydžio. Veterinariniai vaistai, kurių rinkodaros leidimas suteiktas iki to reglamento taikymo pradžios dienos, gali dar neatitikti tame reglamente nustatytų reikalavimų, todėl reikia pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas. Dėl tokių sąlygų keitimų nereikia jokio mokslinio vertinimo ir jie turėtų būti įtraukti į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/17 priedą;

(4) Komisija atsižvelgė į visas būtinas įgyvendinti sąlygas, kad sąlygų keitimas būtų laikomas sąlygų keitimu, kurio nereikia vertinti, ir į dokumentus, pateiktinus kartu su paraiška dėl sąlygų keitimo, kurio nereikia vertinti. Siekiant užtikrinti, kad veterinarinis vaistas būtų gerai naudojamas, sąlygų keitimas, kurio nereikia vertinti, turėtų priklausyti nuo to, ar papildymas neturi įtakos etiketės įskaitomumui;

(5) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/17 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28.

([2]) Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/17 2021 m. sausio 8 d. kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, sąrašas (OL L 7, 2021 1 11, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) 2024 m. kovo 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/875, kuriuo patvirtinamas Sąjungoje įprastai vartojamų santrumpų ir piktogramų, vartotinų ant veterinarinių vaistų pakuočių taikant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 10 straipsnio 2 dalį ir 11 straipsnio 3 dalį, sąrašas (OL L, 2024/875, 2024 3 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) 2024 m. kovo 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/878, kuriuo priimamos vienodos taisyklės dėl mažų pirminių veterinarinių vaistų pakuočių dydžio, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 12 straipsnyje (OL L, 2024/878, 2024 3 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/17 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/17 priedo C dalies 10 įrašas papildomas šiais punktais:

	Rinkodaros leidimo sąlygų keitimas	**Reikalavimai** Pagrindinio skirsnio eilutėje nurodyti reikalavimai taikomi kiekvienam atitinkamo skirsnio poskirsniui. Visi poskirsnyje nurodyti papildomi reikalavimai turėtų būti skaitomi kartu su pagrindiniame skirsnyje nurodytais reikalavimais.	
Numeris		Sąlygos	Dokumentai, kuriuos riekia pateikti
„d)	— ant pirminės arba išorinės pakuotės esančios informacijos pakeitimas santrumpa arba piktograma; — ant pirminės arba išorinės pakuotės esančios santrumpos arba piktogramos, kuri neatitinka Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/875, pakeitimas kita santrumpa arba piktograma.	Nauja santrumpa arba piktograma pateikta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/875, kuriuo patvirtinamas Sąjungoje įprastai vartojamų santrumpų ir piktogramų, vartotinų ant veterinarinių vaistų pakuočių taikant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 10 straipsnio 2 dalį ir 11 straipsnio 3 dalį, sąrašas (OL L, 2024/875, 2024 3 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj), I priede arba II priede. Papildymas neturi neigiamo poveikio ženklinimo įskaitomumui.	
e)	Pirminės pakuotės ženklinimo suderinimas su Reglamento (ES) 2019/6 12 straipsnyje nustatytais reikalavimais.	Pakuotė atitinka mažos pirminės pakuotės reikalavimus pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2024/878, kuriuo priimamos vienodos taisyklės dėl mažų pirminių veterinarinių vaistų pakuočių dydžio, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 12 straipsnyje (OL L, 2024/878, 2024 3 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).“	