2024/916

27.3.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/916 DA COMISSÃO

de 26 de março de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/17 que estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ([1]), nomeadamente o artigo 60.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) 2021/17 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação.

(2) O Regulamento de Execução (UE) 2024/875 da Comissão ([3]) estabelece uma lista de abreviaturas e pictogramas comuns em toda a União, a utilizar no acondicionamento dos medicamentos veterinários para efeitos do artigo 10.º, n.º 2, e do artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6. Os medicamentos veterinários autorizados antes da data de aplicação do referido regulamento podem não conter essas abreviaturas ou pictogramas ou conter abreviaturas ou pictogramas que ainda não cumpram os requisitos nele estabelecidos e, por conseguinte, exigem uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado. Tais alterações não exigem qualquer avaliação científica e devem ser incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/17.

(3) O Regulamento de Execução (UE) 2024/878 da Comissão ([4]) estabelece regras uniformes relativas às dimensões das pequenas unidades de acondicionamento primário de medicamentos veterinários. Os medicamentos veterinários autorizados antes da data de aplicação do referido regulamento podem ainda não cumprir os requisitos nele estabelecidos e, por conseguinte, exigem uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado. Tais alterações não exigem qualquer avaliação científica e devem ser incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/17.

(4) A Comissão teve em conta todas as condições que uma alteração necessita de cumprir para que possa ser classificada como uma alteração que não exige avaliação e a documentação a apresentar juntamente com um pedido de alteração que não exige avaliação. A fim de assegurar a boa utilização do medicamento veterinário, a inclusão na lista como alteração que não exige avaliação deve estar subordinada à condição de o aditamento não ter impacto na legibilidade do rótulo.

(5) O Regulamento de Execução (UE) 2021/17 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2021/17 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 7 de 11.1.2021, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2024/875 da Comissão, de 21 de março de 2024, que adota uma lista de abreviaturas e pictogramas comuns em toda a União, a utilizar no acondicionamento dos medicamentos veterinários para efeitos do artigo 10.º, n.º 2, e do artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).

([4]) Regulamento de Execução (UE) 2024/878 da Comissão, de 21 de março de 2024, que adota regras uniformes relativas às dimensões das pequenas unidades de acondicionamento primário de medicamentos veterinários a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L (JO L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/17 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Ao anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/17, parte C, entrada 10, são aditados os seguintes pontos:

	Alteração	**Requisitos** Os requisitos indicados na linha da secção principal são válidos para cada subsecção da referida secção. Qualquer requisito adicional especificado na subsecção deve ser lido em conjunto com os requisitos indicados na secção principal.	
Número		Condições	Documentos a fornecer
«d)	— substituição de informações no acondicionamento primário ou secundário por uma abreviatura ou pictograma — substituição de uma abreviatura ou pictograma existente no acondicionamento primário ou secundário que não esteja em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2024/875 por outra abreviatura ou pictograma	A nova abreviatura ou pictograma está incluída no anexo I ou no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2024/875 da Comissão que adota uma lista de abreviaturas e pictogramas comuns em toda a União, a utilizar no acondicionamento dos medicamentos veterinários para efeitos do artigo 10.º, n.º 2, e do artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). O aditamento não tem um impacto negativo na legibilidade da rotulagem.	
e)	Alinhamento da rotulagem do acondicionamento primário com os requisitos estabelecidos no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2019/6	O acondicionamento é considerado uma pequena unidade de acondicionamento primário nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2024/878 da Comissão que adota regras uniformes relativas às dimensões das pequenas unidades de acondicionamento primário de medicamentos veterinários a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).».	