2024/916

27.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/916

z dne 26. marca 2024

o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/17 o določitvi seznama sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ([1]) ter zlasti člena 60(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2021/17 ([2]) je določen seznam sprememb, za katere ni potrebna ocena.

(2) V Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2024/875 ([3]) je določen seznam okrajšav in piktogramov, splošno znanih po vsej Uniji, ki se uporabljajo na ovojnini zdravil za uporabo v veterinarski medicini za namene člena 10(2) in člena 11(3) Uredbe (EU) 2019/6. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena pred datumom začetka uporabe navedene uredbe, morda ne vključujejo takih okrajšav ali piktogramov ali pa vključujejo okrajšave ali piktograme, ki še ne izpolnjujejo zahtev iz navedene uredbe, zaradi česar je potrebna sprememba pogojev dovoljenj za promet z njimi. Pri takih spremembah ni potrebna znanstvena ocena, zato bi jih bilo treba vključiti v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/17.

(3) V Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2024/878 ([4]) so določena enotna pravila o velikosti majhnih enot stične ovojnine zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena pred datumom začetka uporabe navedene uredbe, morda še ne izpolnjujejo zahtev iz navedene uredbe, zaradi česar je potrebna sprememba pogojev dovoljenj za promet z njimi. Pri takih spremembah ni potrebna znanstvena ocena, zato bi jih bilo treba vključiti v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/17.

(4) Komisija je upoštevala vse potrebne pogoje, ki morajo biti izpolnjeni, da se sprememba šteje za spremembo, za katero ni potrebna ocena, in dokumentacijo, ki jo je treba predložiti skupaj z vlogo za spremembo, za katero ni potrebna ocena. Da se zagotovi dobra uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, bi morala biti uvrstitev na seznam sprememb, za katere ni potrebna ocena, pogojena s tem, da zadevni dodatek ne vpliva na berljivost oznake.

(5) Izvedbeno uredbo (EU) 2021/17 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

([1]) UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 z dne 8. januarja 2021 o določitvi seznama sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 7, 11.1.2021, str. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/875 z dne 21. marca 2024 o sprejetju seznama okrajšav in piktogramov, splošno znanih po vsej Uniji, ki se uporabljajo na ovojnini zdravil za uporabo v veterinarski medicini za namene člena 10(2) in člena 11(3) Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/878 z dne 21. marca 2024 o sprejetju enotnih pravil o velikosti majhnih enot stične ovojnine zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz člena 12 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/17 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/17, del C, vnos 10, se dodata naslednji točki:

	Sprememba	**Zahteve**	
		Zahteve, navedene v vrstici za glavni oddelek, so veljavne za vsak pododdelek zadevnega oddelka. Vsako dodatno zahtevo, navedeno v pododdelku, bi bilo treba razumeti v povezavi z zahtevami, navedenimi v glavnem oddelku.	
Številka		Pogoji	Dokumenti, ki jih je treba predložiti
„(d)	— nadomestitev informacij na stični ali zunanji ovojnini z okrajšavo ali piktogramom — nadomestitev obstoječe okrajšave ali piktograma na stični ali zunanji ovojnini, ki ni v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/875, z drugo okrajšavo ali piktogramom	Nova okrajšava oziroma piktogram je vključen v Prilogo I oziroma Prilogo II k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2024/875 o sprejetju seznama okrajšav in piktogramov, splošno znanih po vsej Uniji, ki se uporabljajo na ovojnini zdravil za uporabo v veterinarski medicini za namene člena 10(2) in člena 11(3) Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Zadevni dodatek nima negativnega vpliva na berljivost oznake.	
(e)	uskladitev označevanja stične ovojnine z zahtevami iz člena 12 Uredbe (EU) 2019/6	Ovojnina se šteje za majhno enoto stične ovojnine v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/878 o sprejetju enotnih pravil o velikosti majhnih enot stične ovojnine zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz člena 12 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).“	