



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/878

z dnia 21 marca 2024 r.

ustanawiające jednolite zasady dotyczące rozmiaru małych bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 określono informacje, które należy umieszczać na etykietach małych bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnych produktów leczniczych. Informacje te ogranicza się, by umożliwić przedstawienie wszystkich istotnych informacji na etykiecie w czytelny sposób.
- (2) Zgodnie z art. 17 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 należy przyjąć jednolite przepisy dotyczące rozmiaru małych bezpośrednich opakowań jednostkowych. Te jednolite przepisy powinny pomóc: zmniejszyć obciążenia administracyjne posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, poprawić funkcjonowanie rynku wewnętrznego i zwiększyć dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii.
- (3) Zgodnie z istniejącymi wytycznymi grupy roboczej ds. przeglądu jakości dokumentów Europejskiej Agencji Leków każdą formę opakowania, które ma bezpośredni kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym i nominalną objętość do 50 ml włącznie, należy uznawać za małe bezpośrednie opakowanie jednostkowe.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6 weterynaryjne produkty lecznicze mogą być etykietowane w kilku językach. Niektóre jednostki opakowania o pojemności nominalnej przekraczającej 50 ml mogą być nadal zbyt małe lub mieć kształt lub układ uniemożliwiający umieszczenie w czytelnej formie wszystkich informacji umieszczanych na etykietach określonych w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 w kilku językach narodowych. W takich przypadkach należy przewidzieć odstępstwo od progu 50 ml. Aby zapewnić prawidłowe informowanie użytkownika o właściwościach produktu, odstępstwo to powinno mieć zastosowanie wyłącznie do weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę weterynaryjną.
- (5) Weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia lub będące w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia przedmiotem rozpatrywanego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą nie spełniać wymogów niniejszego rozporządzenia. W związku z tym, aby zapewnić stałą dostępność tych produktów, należy przewidzieć okres przejściowy, podczas którego należy zezwolić na wprowadzanie ich do obrotu, nawet jeżeli informacje zawarte na etykietach ich opakowań bezpośrednich nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.
- (6) Wnioskodawcy zamierzający złożyć wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub o zmianę będą potrzebowali wystarczająco dużo czasu na dostosowanie swoich wniosków, aby były zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia. W związku z tym data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinna przypadać 30 dni po jego wejściu w życie.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Następujące rodzaje opakowań bezpośrednich uznaje się za małe bezpośrednie opakowania jednostkowe w rozumieniu art. 12 rozporządzenia (UE) 2019/6:

- a) blistry lub paski;
- b) ampułki i małe pojemniki jednodawkowe inne niż ampułki;
- c) pojemniki lub jakiegokolwiek inne formy opakowania, które mają bezpośredni kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym i nominalną objętość do 50 ml włącznie.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. c) właściwe organy państw członkowskich lub, w stosownych przypadkach, Komisja mogą uznać wielojęzyczne bezpośrednie opakowania jednostkowe o pojemności nominalnej nieprzekraczającej 100 ml za małe bezpośrednie opakowania jednostkowe, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- a) jednostka opakowania bezpośredniego jest zbyt mała lub ma kształt lub układ uniemożliwiający umieszczenie w czytelny sposób informacji, o których mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz
- b) weterynaryjny produkt leczniczy jest sklasyfikowany jako wydawany na receptę weterynaryjną zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Artykuł 2

Weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przed dniem 11 maja 2024 r. lub będące w dniu 11 maja 2024 r. przedmiotem rozpatrywanego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, po uzyskaniu zezwolenia mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 11 kwietnia 2031 r. nawet jeżeli informacje zawarte na etykietach ich opakowań bezpośrednich nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 11 maja 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN