



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/857

z dnia 16 kwietnia 2026 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2025/2091 w odniesieniu do przechowywania próbek weterynaryjnych produktów leczniczych przepakowywanych do celów handlu równoległego

(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. 93 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2025/2091⁽²⁾ ustanowiono dobrą praktykę wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych. Określono w nim zasady przechowywania próbek weterynaryjnych produktów leczniczych do celów kontroli jakości.
- (2) W ramach Schematu Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych sformułowano zalecenie dotyczące szczegółowych wymogów odnoszących się do przechowywania próbek weterynaryjnych produktów leczniczych przepakowywanych do celów handlu równoległego. Te szczegółowe wymogi zostały również uzgodnione przez grupę roboczą inspektorów ds. dobrej praktyki wytwarzania/dobrej praktyki dystrybucji Europejskiej Agencji Leków.
- (3) W celu zapewnienia spójności dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii z tymi szczegółowymi wymogami uzgodnionymi na poziomie międzynarodowym w ramach Schematu Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych oraz na poziomie Unii przez Europejską Agencję Leków należy określić te szczegółowe wymogi w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2025/2091.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2025/2091.
- (5) Ponieważ rozporządzenie wykonawcze (UE) 2025/2091 ma być stosowane od dnia 16 lipca 2026 r., niniejsze rozporządzenie powinno również być stosowane od tej daty.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 34 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2091 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„9. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego próbki przechowuje się zgodnie z niniejszym ustępem.

Fizyczne próbki materiałów opakowaniowych wykorzystanych w procesie przepakowywania, takie jak etykiety, karton, ulotka informacyjna dla użytkowników lub inne ulotki dołączone do opakowania, przechowuje się przez cały okres trwałości przepakowanego produktu gotowego.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/2091 z dnia 17 października 2025 r. ustanawiające dobrą praktykę wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L, 2025/2091, 27.10.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2091/oj).

Próbka archiwalna przepakowanego produktu gotowego:

- a) jest pobierana dla każdej operacji przepakowania;
- b) jest przechowywana przez okres co najmniej jednego roku od daty ważności przepakowanego produktu gotowego;
- c) reprezentuje przepakowany produkt gotowy zwolniony do obrotu;
- d) zawiera opakowanie bezpośrednie oraz opakowanie zewnętrzne.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu trzeciego, jeżeli opakowanie zewnętrzne weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest otwierane w trakcie procesu przepakowywania, przechowuje się, zgodnie z akapitem drugim, jedynie materiały opakowań zewnętrznych przepakowanego produktu gotowego.

10. W przypadku gdy jest należycie uzasadnione, że nie można w racjonalny sposób przechować fizycznej próbki archiwalnej przepakowanego produktu gotowego, i gdy właściwy organ wydał na to uprzednie zezwolenie, można przechować próbkę tego produktu w postaci fotograficznej/cyfrowej.

Próbka przepakowanego produktu gotowego w postaci fotograficznej/cyfrowej:

- a) umożliwia pełną ocenę wizualną przepakowanego produktu, która jest równoważna z oględzinami fizycznej próbki archiwalnej;
- b) zawiera wszystkie dane dotyczące zarówno opakowania bezpośredniego, jak i opakowania zewnętrznego, w tym numer serii i datę ważności;
- c) jest przechowywana w systemie skomputeryzowanym, który spełnia wszystkie wymogi określone w załączniku IV.”.

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 lipca 2026 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 16 kwietnia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN