

2024/916

27.3.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/916 AL COMISIEI**din 26 martie 2024****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/17 de stabilire a unei liste cu variațiile care nu necesită evaluare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ⁽¹⁾, în special articolul 60 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă de modificări care nu necesită evaluare.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/875 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește o listă de abrevieri și pictograme comune pe întregul teritoriu al Uniunii, care urmează să fie utilizate pe ambalajul produselor medicinale veterinare în sensul articolului 10 alineatul (2) și al articolului 11 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6. Este posibil ca produsele medicinale veterinare autorizate înainte de data aplicării regulamentului respectiv să nu conțină astfel de abrevieri sau pictograme sau să conțină abrevieri sau pictograme care nu respectă încă cerințele stabilite în acesta și, prin urmare, să necesite o modificare a condițiilor autorizăției de introducere pe piață. Astfel de modificări nu necesită nicio evaluare științifică și ar trebui incluse în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17.
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/878 al Comisiei ⁽⁴⁾ stabilește norme uniforme privind dimensiunea unităților mici de ambalaj primar ale produselor medicinale veterinare. Este posibil ca produsele medicinale veterinare autorizate înainte de data aplicării regulamentului respectiv să nu respecte încă cerințele stabilite în acesta și, prin urmare, să necesite o modificare a condițiilor autorizăției de introducere pe piață. Astfel de modificări nu necesită nicio evaluare științifică și ar trebui incluse în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17.
- (4) Comisia a luat în considerare toate condițiile necesare care trebuie îndeplinite pentru ca modificarea să fie clasificată drept modificare care nu necesită evaluare, iar documentația care trebuie depusă odată cu cererea de modificare să nu necesite evaluare. Pentru a asigura buna utilizare a produsului medicinal veterinar, includerea pe listă ca modificare care nu necesită evaluare ar trebui să fie condiționată de faptul că adăugarea nu are un impact asupra lizibilității etichetei.
- (5) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17 să fie modificat în consecință.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicinale veterinare,

⁽¹⁾ JO L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28>.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17 al Comisiei din 8 ianuarie 2021 de stabilire a unei liste cu variațiile care nu necesită evaluare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 7, 11.1.2021, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/875 al Comisiei din 21 martie 2024 de adoptare a unei liste de abrevieri și pictograme comune pe întreg teritoriul Uniunii, care urmează să fie utilizate pe ambalajul produselor medicinale veterinare în sensul articolului 10 alineatul (2) și al articolului 11 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului. (JO L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/878 al Comisiei din 21 martie 2024 de adoptare a unor norme uniforme privind dimensiunea unităților mici de ambalaj primar ale produselor medicinale veterinare astfel cum se menționează la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului. (JO L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17, în partea C punctul 10, se adaugă următoarele puncte:

	Modificare	Cerințe	
		Cerințele indicate în rândul aferent secțiunii principale sunt valabile pentru fiecare subsecțiune a secțiunii respective. Orice cerință suplimentară specificată în subsecțiune ar trebui interpretată împreună cu cerințele indicate în secțiunea principală.	
Numărul		Condiții	Documentele care trebuie furnizate
„(d)	— înlocuirea informațiilor de pe ambalajul primar sau secundar cu o abreviere sau pictogramă — înlocuirea unei abrevieri sau pictograme existente pe ambalajul primar sau secundar care nu este conformă cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/875 cu o altă abreviere sau pictogramă	Noua abreviere sau pictogramă se include în anexa I sau în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/875 de adoptare a unei liste de abrevieri și pictograme comune pe întreg teritoriul Uniunii, care urmează să fie utilizate pe ambalajul produselor medicinale veterinare în sensul articolului 10 alineatul (2) și al articolului 11 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj). Adăugarea respectivă nu are un impact negativ asupra lizibilității etichetării.	
(e)	Alinierea etichetării ambalajului primar la cerințele prevăzute la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2019/6	Ambalajul se califică drept o unitate mică de ambalaj primar în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2024/878 de adoptare a unor norme uniforme privind dimensiunea unităților mici de ambalaj primar ale produselor medicinale veterinare, astfel cum se menționează la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2024/878, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj).”	