



2024/878

22.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/878

ze dne 21. března 2024,

kterým se přijímají jednotná pravidla pro velikost malých vnitřních balení veterinárních léčivých přípravků podle článku 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 jsou stanoveny informace, které mají být obsaženy v označení na malých vnitřních baleních veterinárních léčivých přípravků. Tyto informace jsou rozsahem omezené, aby bylo možné uvést v označení na obalu všechny nezbytné informace čitelným způsobem.
- (2) V souladu s čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 mají být pro velikost malých vnitřních balení přijata jednotná pravidla. Tato jednotná pravidla by měla přispět ke snížení administrativní zátěže držitelů rozhodnutí o registraci, k lepšímu fungování vnitřního trhu a k větší dostupnosti veterinárních léčivých přípravků v Unii.
- (3) V souladu se stávajícími pokyny Pracovní skupiny pro přezkum kvality dokumentů při Evropské agentuře pro léčivé přípravky by za malé vnitřní balení měla být považována jakákoli forma balení, která je s veterinárním léčivým přípravkem v přímém kontaktu a má jmenovitý objem nejvýše 50 ml.
- (4) Podle čl. 7 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 mohou být veterinární léčivé přípravky označeny v několika jazycích. Některá balení o jmenovitém objemu větším než 50 ml však mohou být stále příliš malá nebo mohou mít tvar či uspořádání, které znemožňují uvést v označení na obalu všechny informace stanovené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 v několika národních jazycích v čitelné formě. Pro uvedené případy by měla být od této prahové hodnoty 50 ml stanovena odchylka. Aby bylo zajištěno, že uživatel bude o vlastnostech přípravku správně informován, měla by se tato odchylka vztahovat pouze na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na předpis veterinárního lékaře.
- (5) Je možné, že veterinární léčivé přípravky registrované před datem použitelnosti tohoto nařízení nebo veterinární léčivé přípravky, které jsou k datu použitelnosti tohoto nařízení předmětem probíhající žádosti o registraci, požadavky tohoto nařízení nesplňují. V zájmu zajištění nepřetržité dostupnosti těchto přípravků je proto nezbytné stanovit přechodné období, během něhož by mělo být povoleno jejich uvádění na trh, přestože informace obsažené v označení na jejich obalu, pokud jde o vnitřní balení, nebudou v souladu s tímto nařízením.
- (6) Žadatelé, kteří mají v úmyslu podat žádost o registraci nebo o změnu registrace, budou potřebovat dostatek času na přizpůsobení svých žádostí tak, aby byly v souladu s ustanoveními tohoto nařízení. Toto nařízení by se proto mělo začít používat 30 dnů od data svého vstupu v platnost.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Za malá vnitřní balení ve smyslu článku 12 nařízení (EU) 2019/6 se považují tyto typy vnitřních balení:
 - a) blistry nebo stripy;
 - b) ampule a malé jednodávkové nádoby jiné než ampule;
 - c) nádoba nebo jakákoli jiná forma obalu, která je v přímém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a má jmenovitý objem nejvýše 50 ml.
2. Odchylně od odst. 1 písm. c) mohou příslušné orgány členských států nebo v příslušném případě Komise považovat vícejazyčná vnitřní balení o jmenovitém objemu menším než 100 ml za malá vnitřní balení, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) vnitřní balení je příliš malé nebo má tvar či uspořádání, které znemožňují uvést informace stanovené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 čitelným způsobem, a
 - b) veterinární léčivý přípravek je v souladu s článkem 34 nařízení (EU) 2019/6 klasifikován jako přípravek, jehož výdej je vázán na předpis veterinárního lékaře.

Článek 2

Veterinární léčivé přípravky registrované přede dnem 11. května 2024 nebo které jsou předmětem probíhající žádosti o registraci ke dni 11. května 2024, lze po obdržení registrace uvádět na trh do dne 11. dubna 2031, přestože informace obsažené v označení na jejich obalu, pokud jde o vnitřní balení, nebudou v souladu s tímto nařízením.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 11. května 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN