



2024/875

22.3.2024

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/875**

**ze dne 21. března 2024,**

**kterým se přijímá seznam zkratk a piktogramů společných v celé Unii pro použití na obalech veterinárních léčivých přípravků pro účely čl. 10 odst. 2 a čl. 11 odst. 3 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 17 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V člancích 10 a 11 nařízení (EU) 2019/6 jsou stanoveny informace, které mají být obsaženy v označení na vnitřním obalu nebo na vnějším obalu veterinárních léčivých přípravků. Ustanovení čl. 10 odst. 2 a čl. 11 odst. 3 uvedeného nařízení vyžadují, aby tyto informace byly snadno čitelné a jasně srozumitelné nebo aby byly uvedeny ve zkratkách nebo piktogramech společných pro celou Unii. V souladu s čl. 17 odst. 2 uvedeného nařízení má být přijat seznam zkratk a piktogramů společných pro celou Unii.
- (2) Balení veterinárních léčivých přípravků je často malé, a proto je prostor pro označení omezený. Používání zkratk a piktogramů přispívá k tomu, že všechny základní informace jsou v označení uvedeny ve srozumitelném a čitelném formátu. Používání společných zkratk a piktogramů by mělo zkrátit text v označení veterinárních léčivých přípravků a usnadnit používání vícejazyčných balení.
- (3) Jednotná pravidla pro zkratky a piktogramy společné pro celou Unii pro použití v označení na vnitřním a vnějším obalu veterinárních léčivých přípravků by měla snížit administrativní zátěž a zlepšit fungování vnitřního trhu i dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii.
- (4) Aby bylo zajištěno jednotné chápání zkratk, měly by být používané formáty a typy písma harmonizovány v celé Unii.
- (5) Jednoduché a jasné piktogramy by měly srozumitelnost označení usnadnit. Aby se zabránilo možnému nedorozumění, měl by být význam každého piktogramu použitého v označení na obalu veterinárního léčivého přípravku vysvětlen v úplném znění v příbalové informaci přiložené k dotčenému veterinárnímu léčivému přípravku.
- (6) Mělo by se zabránit šíření rozmanitých piktogramů pro stejné informace, aby nedocházelo k matení majitelů zvířat, chovatelů zvířat, veterinárních lékařů a maloobchodníků. Proto by se k nahrazení odpovídajícího textu uvedeného v přílohách neměly používat žádné jiné piktogramy než ty, které jsou uvedeny v přílohách tohoto nařízení. Kromě toho by měla být harmonizována barva, v níž jsou v označení piktogramy uvedeny.
- (7) Piktogramy by měly být jasně rozlišitelné a čitelné pro majitele zvířat, chovatele zvířat, veterinární lékaře a maloobchodníky. Proto by měla být stanovena společná pravidla pro uvádění piktogramů v označení na obalu veterinárního léčivého přípravku.

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

- (8) 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, mohou obsahovat zkratky a piktogramy, které 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 piktogramy a zkratky obsažené v označení na obalu nejsou v souladu s tímto nařízením.
- (9) 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.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Zkratky a piktogramy stanovené v přílohách tohoto nařízení mohou být použity k nahrazení písemných informací požadovaných v označeních na vnitřním obalu a na vnějším obalu veterinárních léčivých přípravků uvedených v čl. 10 odst. 1 a čl. 11 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6. K nahrazení těchto písemných informací se nepoužijí žádné jiné zkratky a piktogramy než ty, které jsou uvedeny v přílohách tohoto nařízení.

#### Článek 2

1. Zkratky a piktogramy uvedené v přílohách tohoto nařízení se použijí pouze k nahrazení odpovídajícího textu uvedeného v přílohách. Nesmějí se používat k nahrazení jiných informací týkajících se veterinárního léčivého přípravku.
2. Zkratky a piktogramy použité v označení na obalu veterinárního léčivého přípravku musí být vysvětleny v úplném znění v příbalové informaci dotčeného veterinárního léčivého přípravku.
3. Zkratky se zobrazují ve stejném formátu, jaký je stanoven v příloze I.
4. Piktogramy musí:
  - a) být úměrné celkové velikosti označení na vnitřním obalu nebo vnějším obalu veterinárních léčivých přípravků;
  - b) být prezentovány v dostatečně čitelném formátu;
  - c) mít černý symbol a žádné další vizuální aspekty, jako je stínování;
  - d) zřetelně kontrastovat s barvou a formou označení na vnitřním obalu nebo vnějším obalu;
  - e) nesmí negativně ovlivnit čitelnost ostatních informací uvedených v označení na vnitřním nebo vnějším obalu z důvodu jejich umístění.

#### Článek 3

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 2029, přestože piktogramy a zkratky použité v označení nejsou v souladu s tímto nařízením.

#### Článek 4

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

## PŘÍLOHA I

**ZKRATKY**

Při používání zkratk v souladu s článkem 1 tohoto nařízení se k nahrazení následujících cest podání v označení na vnitřním obalu nebo na vnějším obalu veterinárních léčivých přípravků použijí tyto zkratky:

Cesta podání	Zkratka
Intramuskulární	<b>i.m.</b>
Intravenózní	<b>i.v.</b>
Subkutánní	<b>s.c.</b>

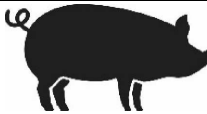
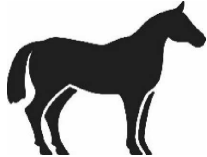
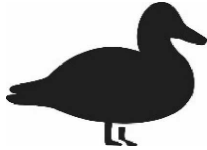



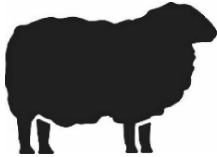


## PŘÍLOHA II














## PIKTOGRAMY


Při používání piktogramů v souladu s článkem 1 tohoto nařízení se piktogramy uvedené v této příloze použijí k nahrazení následujících údajů v označení na vnitřním obalu nebo na vnějším obalu veterinárních léčivých přípravků:

## Oddíl 1

## Cílové druhy

Cílové druhy	Piktogram
Prase	
Kůň	
Kachna	
Skot	
Koza	
Ryba	
Ovce	
Pes	
Slepice	

Králík	
Krůta	
Husa	
Kočka	
Liška	
Velbloud	
Holub	
Slon	
Morče	
Had	
Papoušek	
Bažant	
Včela	

Okrasný pták	
--------------	---



Oddíl 2

**Podmínky skladování**

Bezpečnostní opatření pro skladování	Piktogram
Skladujte v chladničce.	

