



2024/878

22.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/878

af 21. marts 2024

om vedtagelse af ensartede regler for størrelsen på veterinærlægemidlers små indre emballageenheder, jf. artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 17, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 er det fastsat, hvilke oplysninger der skal være påført mærkningen af veterinærlægemidlers små indre emballageenheder. Disse oplysninger er begrænsede for at sikre, at alle væsentlige oplysninger på mærkatet fremgår i et læseligt format.
- (2) I henhold til artikel 17, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6 skal der vedtages ensartede regler for størrelsen på små indre emballageenheder. Sådanne ensartede regler bør bidrage til at mindske den administrative byrde for indehavere af markedsføringstilladelser, forbedre det indre markeds funktion og øge tilgængeligheden af veterinærlægemidler i Unionen.
- (3) I henhold til de nuværende retningslinjer fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs arbejdsgruppe vedrørende kvalitetsvurdering af dokumenter betragtes enhver form for emballage, der er i direkte kontakt med veterinærlægemidlet og har en nominel volumen på højst 50 ml, som en lille indre emballageenhed.
- (4) I henhold til artikel 7, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6 kan veterinærlægemidlers mærkning stå på flere sprog. Nogle emballageenheder med en nominel volumen på over 50 ml kan desuagtet være for små til eller have en form eller konfiguration, der gør, at de ikke kan rumme alle mærkningens oplysninger, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, i et læsbart format og på flere nationalsprog. I sådanne tilfælde bør der indrømmes en undtagelse fra grænseværdien på 50 ml. For at sikre, at brugeren informeres korrekt om veterinærlægemidlets egenskaber, bør denne undtagelse kun gælde for receptpligtige veterinærlægemidler.
- (5) Veterinærlægemidler, som er blevet godkendt inden anvendelsesdatoen for denne forordning, eller som på anvendelsesdatoen for denne forordning er genstand for en igangværende ansøgning om markedsføringstilladelse, overholder muligvis ikke kravene i denne forordning. For at sikre, at disse veterinærlægemidler fortsat er tilgængelige, er det således nødvendigt at fastsætte en overgangsperiode, hvori de kan markedsføres, selv hvis oplysningerne på deres mærkning for så vidt angår indre emballageenheder ikke er i overensstemmelse med denne forordning.
- (6) Ansøgere, som ønsker at indgive en ansøgning om enten markedsføringstilladelse eller variation, får behov for tilstrækkelig tid til at tilpasse deres ansøgninger for at bringe dem i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning. Denne forordning bør derfor finde anvendelse 30 måneder efter datoen for dens ikrafttræden.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Følgende typer indre emballage betragtes som små indre emballageenheder, jf. artikel 12 i forordning (EU) 2019/6:
 - a) blisterpakninger eller strip
 - b) ampuller og andre små enkeltdosisbeholdere
 - c) en beholder eller enhver anden form for emballage, der er i direkte kontakt med veterinærlægemidlet og har en nominel volumen på højst 50 ml.
2. Uanset stk. 1, litra c), kan medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvor det er relevant, Kommissionen beslutte, at flersprogede indre emballageenheder, der ikke overstiger en nominel volumen på 100 ml, skal betragtes som små indre emballageenheder, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) den indre emballageenhed er for lille til eller har en form eller konfiguration, der gør, at den ikke kan rumme alle mærkningens oplysninger, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, i et læsbart format, og
 - b) veterinærlægemidlet er klassificeret som receptpligtigt, jf. artikel 34 i forordning (EU) 2019/6.

Artikel 2

Veterinærlægemidler, som er blevet godkendt inden den 11. maj 2024, eller som pr. 11. maj 2024 er genstand for en igangværende ansøgning om markedsføringstilladelse, kan efter godkendelse markedsføres frem til den 11. april 2031, selv hvis oplysningerne på deres mærkning for så vidt angår indre emballageenheder ikke er i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 11. maj 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand