



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 21.3.2024
C(2024) 1601 final

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 21.3.2024

**zur Festlegung einheitlicher Vorschriften über die Größe kleiner
Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 12 der Verordnung
(EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 21.3.2024

zur Festlegung einheitlicher Vorschriften über die Größe kleiner Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG¹, insbesondere auf Artikel 17 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sind die Angaben festgelegt, die auf der Kennzeichnung der Primärverpackung oder auf der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln aufgeführt sein müssen. Diese Angaben sind begrenzt, um sicherzustellen, dass alle wesentlichen Angaben auf dem Etikett lesbar dargestellt werden können.
- (2) Gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 sind einheitliche Vorschriften für die Größe kleiner Primärverpackungseinheiten zu erlassen. Solche einheitlichen Vorschriften sollen dazu beitragen, den Verwaltungsaufwand für Zulassungsinhaber zu verringern, das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union zu erhöhen.
- (3) Gemäß den bestehenden Leitlinien der Arbeitsgruppe für die Qualitätskontrolle von Dokumenten der Europäischen Arzneimittel-Agentur sollte jede Form der Verpackung, die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommt und ein Nennvolumen von bis zu 50 ml aufweist, als kleine Primärverpackungseinheit betrachtet werden.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 können Tierarzneimittel in mehreren Sprachen gekennzeichnet werden. Einige Verpackungseinheiten mit einem Nennvolumen von mehr als 50 ml könnten immer noch zu klein sein oder eine Form oder Gestalt haben, die es unmöglich macht, alle Kennzeichnungsangaben gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in lesbarer Form in mehreren Landessprachen darzustellen. In diesen Fällen sollte eine Abweichung von der 50-ml-Schwelle vorgesehen werden. Um sicherzustellen, dass der Anwender korrekt über die Eigenschaften des Produkts informiert wird, sollte diese Ausnahmeregelung nur für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gelten.

—

¹ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

- (5) Tierarzneimittel, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung zugelassen wurden oder die zum Geltungsbeginn dieser Verordnung Gegenstand eines laufenden Zulassungsantrags sind, könnten den Anforderungen dieser Verordnung möglicherweise nicht entsprechen. Um die kontinuierliche Verfügbarkeit dieser Produkte zu gewährleisten, ist daher ein Übergangszeitraum vorzusehen, in dem sie in Verkehr gebracht werden dürfen, auch wenn ihre Kennzeichnungsangaben in Bezug auf die Primärverpackungseinheiten nicht der vorliegenden Verordnung entsprechen.
- (6) Antragsteller, die einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen oder auf eine Änderung stellen möchten, benötigen ausreichend Zeit, um ihre Anträge an die Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen. Deshalb sollte der Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung 30 Tage nach deren Inkrafttreten liegen.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Die folgenden Arten von Primärverpackungen gelten als kleine Primärverpackungseinheiten im Sinne von Artikel 12 der Verordnung (EU) 2019/6:
 - a) Blister oder Streifen;
 - b) Ampullen und andere Einzeldosisbehälter als Ampullen;
 - c) ein Behälter oder jede andere Form der Verpackung, die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommt und ein Nennvolumen von bis zu 50 ml aufweist.
- (2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe c können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls die Kommission mehrsprachige Primärverpackungseinheiten bis zu einem Nennvolumen von 100 ml als kleine Primärverpackungseinheiten betrachten, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a) die Primärverpackungseinheit ist zu klein oder hat eine Form oder Gestalt, die es unmöglich macht, die in Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Angaben lesbar darzustellen, und
 - b) das Tierarzneimittel ist gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 als verschreibungspflichtig eingestuft.

Artikel 2

Tierarzneimittel, die vor dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen] zugelassen wurden, oder die zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen] Gegenstand eines laufenden Zulassungsantrags sind, können nach der Zulassung bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum 84 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen] auch dann in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Kennzeichnungsangaben in Bezug auf die Primärverpackungseinheiten nicht der vorliegenden Verordnung entsprechen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: 30 Tage nach Inkrafttreten dieser Verordnung]*.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21.3.2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN