



2024/878

22.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/878 DE LA COMMISSION

du 21 mars 2024

adoptant des règles uniformes concernant la taille des unités de conditionnement primaire de petite taille des médicaments vétérinaires visées à l'article 12 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 17, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 établit les informations devant figurer sur l'étiquetage des unités de conditionnement primaire de petite taille des médicaments vétérinaires. Leur nombre est limité afin de garantir que toutes les informations essentielles peuvent être présentées de manière lisible sur l'étiquette.
- (2) Conformément à l'article 17, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6, des règles uniformes concernant la taille des unités de conditionnement primaire de petite taille doivent être adoptées. Ces règles uniformes devraient contribuer à réduire la charge administrative pesant sur les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, à améliorer le fonctionnement du marché intérieur et à accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires dans l'Union.
- (3) Conformément aux orientations existantes du groupe de travail sur la révision de la qualité des documents de l'Agence européenne des médicaments, toute forme de conditionnement qui est en contact direct avec le médicament vétérinaire et dont le volume nominal est inférieur ou égal à 50 ml devrait être considérée comme une unité de conditionnement primaire de petite taille.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6, l'étiquetage des médicaments vétérinaires peut être multilingue. Certaines unités de conditionnement d'un volume nominal supérieur à 50 ml peuvent être encore trop petites ou avoir une forme ou une configuration ne permettant pas de contenir, sous une forme lisible, toutes les informations d'étiquetage visées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 dans plusieurs langues nationales. Dans ces cas, il convient de prévoir une dérogation au seuil de 50 ml. Afin de garantir que l'utilisateur est correctement informé des propriétés du produit, cette dérogation ne devrait s'appliquer qu'aux médicaments vétérinaires soumis à ordonnance vétérinaire.
- (5) Les médicaments vétérinaires autorisés avant la date d'application du présent règlement ou faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en cours à la date d'application du présent règlement pourraient ne pas répondre aux exigences du présent règlement. Par conséquent, pour garantir la disponibilité continue de ces produits, il est nécessaire de prévoir une période transitoire au cours de laquelle leur mise sur le marché devrait être autorisée même si les informations figurant sur leur étiquetage en ce qui concerne les unités de conditionnement primaire ne sont pas conformes au présent règlement.
- (6) Les demandeurs qui ont l'intention de présenter une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification auront besoin d'un délai suffisant pour adapter leur demande et la rendre conforme aux dispositions du présent règlement. Dès lors, le présent règlement devrait s'appliquer 30 jours après la date de son entrée en vigueur.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

⁽¹⁾ JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Les types de conditionnement primaire ci-après sont considérés comme des unités de conditionnement primaire de petite taille au sens de l'article 12 du règlement (UE) 2019/6:

- a) les plaquettes ou les films thermosoudés;
- b) les ampoules et les petits récipients unidoses autres que les ampoules;
- c) les récipients ou toute autre forme de conditionnement qui sont en contact direct avec le médicament vétérinaire et dont le volume nominal est inférieur ou égal à 50 ml.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point c), les autorités compétentes des États membres ou, le cas échéant, la Commission peuvent considérer que les unités de conditionnement primaire multilingues ne dépassant pas un volume nominal de 100 ml constituent des unités de conditionnement primaire de petite taille, dès lors que les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'unité de conditionnement primaire est trop petite ou présente une forme ou une configuration qui ne permet pas de contenir, de manière lisible, les informations visées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6, et
- b) le médicament vétérinaire est classé comme étant subordonné à la présentation d'une ordonnance vétérinaire conformément à l'article 34 du règlement (UE) 2019/6.

Article 2

Les médicaments vétérinaires autorisés avant le 11 mai 2024 ou qui font l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en cours au 11 mai 2024, une fois autorisés, peuvent être mis sur le marché jusqu'au 11 avril 2031, même si les informations figurant sur leur étiquetage en ce qui concerne les unités de conditionnement primaire ne sont pas conformes aux dispositions du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 11 mai 2024.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN