



**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/878**

**2024 m. kovo 21 d.**

**kuriuo priimamos vienodos taisyklės dėl mažų pirminių veterinarinių vaistų pakuočių dydžio, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 12 straipsnyje**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 17 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (ES) 2019/6 12 straipsnio 1 dalyje nustatyta informacija, kuri turi būti pateikta mažų pirminių veterinarinių vaistų pakuočių etiketėse. Ta informacija yra ribotos apimties, nes siekiama užtikrinti, kad visa esminė informacija etiketėje būtų pateikiama išskaitomai;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2019/6 17 straipsnio 3 dalį turi būti priimtos vienodos taisyklės dėl mažų pirminių veterinarinių vaistų pakuočių dydžio. Tokios vienodos taisyklės turėtų padėti sumažinti rinkodaros leidimų turėtojams tenkančią administracinę našta, pagerinti vidaus rinkos veikimą ir padidinti veterinarinių vaistų prieinamumą Sąjungoje;
- (3) remiantis esamomis Europos vaistų agentūros dokumentų kokybės peržiūros darbo grupės gairėmis, bet kokios formos pakuotės, kurios tiesiogiai liečiasi su veterinariniu vaistu ir kurių vardinis tūris yra ne didesnis kaip 50 ml, turėtų būti laikomos mažomis pirminių veterinarinių vaistų pakuotėmis;
- (4) pagal Reglamento (ES) 2019/6 7 straipsnio 2 dalį veterinariniai vaistai gali būti ženklinami keliomis kalbomis. Kai kurios pakuotės, kurių vardinis tūris viršija 50 ml, vis dar gali būti per mažos arba gali būti tokios formos ar konfigūracijos, kad neįmanoma įskaityti visos Reglamento (ES) 2019/6 10 straipsnio 1 dalyje nustatytos ženklinimo informacijos keliomis nacionalinėmis kalbomis. Tokiais atvejais turėtų būti nustatyta nuo 50 ml ribos nukrypti leidžianti nuostata. Siekiant užtikrinti, kad naudotojas būtų tinkamai informuojamas apie vaisto savybes, ši nukrypti leidžianti nuostata turėtų būti taikoma tik veterinariniams vaistams, kuriems reikalingas veterinarinis receptas;
- (5) veterinariniai vaistai, kurių rinkodaros leidimas suteiktas iki šio reglamento taikymo pradžios dienos arba kurių rinkodaros leidimo paraiška šio reglamento taikymo pradžios dieną tebėra nagrinėjama, gali neatitikti šio reglamento reikalavimų. Todėl, siekiant užtikrinti, kad tie vaistai ir toliau būtų prieinami, būtina numatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį juos turėtų būti leidžiama pateikti rinkai, net jei jų pirminių pakuočių etiketėse pateikta informacija neatitinka šio reglamento;
- (6) pareiškėjams, ketinantiems pateikti paraišką dėl rinkodaros leidimo arba dėl sąlygų keitimo, reikėtų pakankamai laiko pritaikyti savo paraiškas, kad jos atitiktų šio reglamento nuostatas. Todėl šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti praėjus 30 dienų nuo jo įsigaliojimo dienos;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

1. Toliau nurodytų rūšių pirminės pakuotės laikomos mažomis pirminėmis pakuotėmis, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 12 straipsnyje:

- a) lizdinės plokštelės arba juostelės;
- b) ampulės ir mažos viena dozės talpyklės, išskyrus ampules;
- c) talpyklė ar bet kokios kitos formos pakuotė, kuri tiesiogiai liečiasi su veterinariniu vaistu ir kurios vardinis tūris ne didesnis kaip 50 ml.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies c punkto, valstybių narių kompetentingos institucijos arba, kai tinkama, Komisija gali laikyti, kad daugiakalbės pirminės pakuotės, kurių vardinis tūris neviršija 100 ml, prilygsta mažoms pirminėms pakuotėms, jei tenkinamos šios sąlygos:

- a) pirminė pakuotė yra per maža arba yra tokios formos ar konfigūracijos, kad neįmanoma įskaityti Reglamento (ES) 2019/6 10 straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, ir
- b) veterinarinis vaistas klasifikuojamas kaip pagal veterinarinį receptą išigijamas vaistas pagal Reglamento (ES) 2019/6 34 straipsnį.

#### 2 straipsnis

Veterinariniai vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti iki 2024 m. gegužės 11 d. arba dėl kurių 2024 m. gegužės 11 d., suteikus leidimą, juos galima pateikti rinkai iki 2031 m. balandžio 11 d., net jei pirminių pakuočių etiketėje pateikta informacija neatitinka šio reglamento.

#### 3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2024 m. gegužės 11 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 21 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula VON DER LEYEN