



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 21.3.2024
C(2024) 1601 final

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 21.3.2024

**que adota regras uniformes relativas às dimensões das pequenas unidades de
acondicionamento primário de medicamentos veterinários a que se refere o artigo 12.º
do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 21.3.2024

que adota regras uniformes relativas às dimensões das pequenas unidades de acondicionamento primário de medicamentos veterinários a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE¹, nomeadamente o artigo 17.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 estabelece as informações a incluir na rotulagem de pequenas unidades de acondicionamento primário de medicamentos veterinários. Essas informações são limitadas, a fim de garantir que todas as informações essenciais possam ser apresentadas no rótulo de forma legível.
- (2) Em conformidade com o artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6, devem ser adotadas regras uniformes relativas às dimensões das pequenas unidades de acondicionamento primário. A existência dessas regras uniformes deveria contribuir para reduzir os encargos administrativos para os titulares de autorizações de introdução no mercado, melhorar o funcionamento do mercado interno e aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários na União.
- (3) Em conformidade com as orientações existentes do grupo de trabalho «Análise da Qualidade dos Documentos» da Agência Europeia de Medicamentos, qualquer forma de acondicionamento que esteja em contacto direto com o medicamento veterinário e tenha um volume nominal igual ou inferior a 50 ml deve ser considerada uma pequena unidade de acondicionamento primário.
- (4) Nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6, os medicamentos veterinários podem ser rotulados em várias línguas. Algumas unidades de acondicionamento com um volume nominal superior a 50 ml podem, no entanto, ser demasiado pequenas ou ter uma forma ou configuração que impossibilite acomodar todas as informações de rotulagem previstas no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 de forma legível em várias línguas nacionais. Nesses casos, deve ser prevista uma derrogação ao limiar de 50 ml. A fim de assegurar que o utilizador é corretamente informado sobre as propriedades do medicamento, esta derrogação deve aplicar-se apenas aos medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária.

-

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

- (5) Os medicamentos veterinários autorizados antes da data de aplicação do presente regulamento ou que sejam objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado em curso à data de aplicação do presente regulamento podem não preencher os requisitos do presente regulamento. Por conseguinte, a fim de assegurar a disponibilidade contínua desses produtos, é necessário prever um período transitório durante o qual deve ser autorizada a sua colocação no mercado, ainda que as informações constantes da rotulagem das respetivas unidades de acondicionamento primário não estejam em conformidade com o presente regulamento.
- (6) Os requerentes que pretendam apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado ou de alteração necessitariam de tempo suficiente para adaptar os seus pedidos, de modo a torná-los conformes com as disposições estabelecidas no presente regulamento. Por conseguinte, o presente regulamento deve ser aplicável 30 dias após a data da sua entrada em vigor.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. Os seguintes tipos de acondicionamento primário são considerados pequenas unidades de acondicionamento primário na aceção do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2019/6:
 - (a) Blísteres ou fitas contentoras;
 - (b) Ampolas e pequenos recipientes de dose única que não ampolas;
 - (c) Um recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto direto com o medicamento veterinário e tenha um volume nominal igual ou inferior a 50 ml.
2. Em derrogação do n.º 1, alínea c), as autoridades competentes dos Estados-Membros ou, se for caso disso, a Comissão, podem considerar como pequenas unidades de acondicionamento primário as unidades de acondicionamento primário multilingues que não excedam um volume nominal de 100 ml, se estiverem preenchidas as seguintes condições:
 - (a) A unidade de acondicionamento primário é demasiado pequena ou tem uma forma ou configuração que a impossibilite de ostentar as informações referidas no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 de forma legível; e
 - (b) O medicamento veterinário está classificado como sujeito a receita médico-veterinária, em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/6.

Artigo 2.º

Os medicamentos veterinários autorizados antes de *[Serviço das Publicações: inserir data de aplicação do presente regulamento]* ou que sejam objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado em curso em *[Serviço das Publicações: inserir data de aplicação do presente regulamento]*, depois de autorizados, podem ser colocados no mercado até *[Serviço das Publicações: inserir data correspondente a 84 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]*, ainda que as informações constantes da rotulagem das respetivas unidades de acondicionamento primário não cumpram o disposto no presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data correspondente a 30 dias após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21.3.2024

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*