



2024/878

22.3.2024

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/878**

**z dne 21. marca 2024**

**o sprejetju enotnih pravil o velikosti majhnih enot stične ovojnine zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz člena 12 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 17(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V členu 12(1) Uredbe (EU) 2019/6 so določene informacije, ki jih je treba navesti na označevanju majhnih enot stične ovojnine zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Te informacije so omejene, s čimer se omogoči, da se na oznaki berljivo predstavijo vse bistvene informacije.
- (2) V skladu s členom 17(3) Uredbe (EU) 2019/6 je treba sprejeti enotna pravila o velikosti majhnih enot stične ovojnine. Taka enotna pravila naj bi prispevala k zmanjšanju upravnega bremena za imetnike dovoljenj za promet, izboljšanju delovanja notranjega trga in povečanju razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji.
- (3) V skladu z obstoječimi smernicami delovne skupine Evropske agencije za zdravila za pregled kakovosti dokumentov bi bilo treba vsako obliko ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in ima nazivno prostornino do vključno 50 ml, šteti za majhno enoto stične ovojnine.
- (4) V skladu s členom 7(2) Uredbe (EU) 2019/6 so lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini označena v več jezikih. Nekatere enote ovojnine, katerih nazivna prostornina presega 50 ml, so lahko vseeno premajhne ali pa njihova oblika ali konfiguracija onemogoča, da bi se na njihovem označevanju v več nacionalnih jezikih berljivo navedle vse informacije iz člena 10(1) Uredbe (EU) 2019/6. Za take primere bi bilo treba določiti odstopanje od praga 50 ml. Da bi bili uporabniki pravilno obveščeni o lastnostih zdravila, bi se moralo to odstopanje uporabljati samo za zdravila v veterinarski medicini na veterinarski recept.
- (5) Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena pred datumom začetka uporabe te uredbe ali so na datum začetka uporabe te uredbe predmet tekoče vloge za pridobitev dovoljenja za promet, morda ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe. Zato bi bilo treba za neprekinjeno razpoložljivost navedenih zdravil določiti prehodno obdobje, v katerem bi bilo treba dovoliti njihovo dajanje v promet, tudi če informacije na njihovem označevanju glede enot stične ovojnine niso v skladu s to uredbo.
- (6) Predlagatelji, ki nameravajo vložiti vlogo za dovoljenje za promet ali za spremembo, bodo potrebovali dovolj časa, da prilagodijo svoje vloge in zagotovijo njihovo skladnost z določbami iz te uredbe. Zato bi bilo treba to uredbo začeti uporabljati 30 dni po datumu začetka njene veljavnosti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

<sup>(1)</sup> UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

1. Za majhne enote stične ovojnine v smislu člena 12 Uredbe (EU) 2019/6 se štejejo naslednje vrste stične ovojnine:
  - (a) pretisni omoti ali dvojni trakovi;
  - (b) ampule in enoodmerni vsebniki, ki niso ampule;
  - (c) vsebniki ali katere koli druge oblike ovojnine, ki so v neposrednem stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in imajo nazivno prostornino do vključno 50 ml.
2. Z odstopanjem od odstavka 1, točka (c), lahko pristojni organi držav članic ali po potrebi Komisija za majhne enote stične ovojnine štejejo tudi večjezične enote stične ovojnine, katerih nazivna prostornina ne presega 100 ml, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:
  - (a) enota stične ovojnine je premajhna ali pa njena oblika ali konfiguracija onemogoča, da bi se na njej berljivo navedle informacije iz člena 10(1) Uredbe (EU) 2019/6, ter
  - (b) zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je razvrščeno kot zdravilo na veterinarski recept v skladu s členom 34 Uredbe (EU) 2019/6.

#### Člen 2

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena pred 11. majem 2024 ali so 11. maja 2024 predmet tekoče vloge za pridobitev dovoljenja za promet, se po odobritvi lahko dajo v promet do 11. aprila 2031, tudi če informacije na njihovem označevanju glede enot stične ovojnine niso v skladu s to uredbo.

#### Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 11. maja 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. marca 2024

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN