



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/878 DA COMISSÃO

de 21 de março de 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/CE ⁽¹⁾, 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.
- (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,

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

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 11 de maio de 2024 ou que sejam objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado em curso em 11 de maio de 2024, depois de autorizados, podem ser colocados no mercado até 11 de abril de 2031, 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 11 de maio de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 21 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN