

[*]

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

**Βρυξέλλες, 6 Μαΐου 2022
(OR. en)**

2022/0053 (COD)

PE-CONS 19/22

**VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445**

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί ή καταχωριστεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

**για τη θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση
των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί ή καταχωριστεί σύμφωνα
με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ Γνώμη της 23ης Μαρτίου 2022 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Μαΐου 2022 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της ...

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ άρχισε να εφαρμόζεται στις 28 Ιανουαρίου 2022.
- (2) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και οι κάτοχοι καταχώρισης κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί ή καταχωριστεί δυνάμει της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² ή δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ δεν είναι σε θέση να συμμορφωθούν, έως τις 28 Ιανουαρίου 2022, με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 10 έως 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές δεν είναι σε θέση να επεξεργαστούν όλες τις αναγκαίες τροποποιήσεις, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 39) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ώστε να διασφαλιστεί εγκαίρως η συμμόρφωση με τα άρθρα 10 έως 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

² Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

- (3) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν μεταβατικοί κανόνες για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί ή καταχωριστεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/EK ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση και να εδραιωθεί ασφάλεια δικαίου. Οι μεταβατικοί κανόνες θα πρέπει να περιορίζονται στα κτηνιατρικά φάρμακα που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, αλλά συμμορφώνονται προς όλες τις άλλες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις για την επισήμανση και τη συσκευασία. Ωστόσο, από το άρθρο 31 παράγραφος 1, το άρθρο 34 παράγραφος 1 στοιχείο γ), το άρθρο 34 παράγραφος 4 στοιχείο ε) και το άρθρο 37 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, στην έκδοση σε ισχύ στις 27 Ιανουαρίου 2022, προκύπτει ότι τα προϊόντα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του εν λόγω κανονισμού πρέπει να συμμορφώνονται με τα άρθρα 58 έως 64 της οδηγίας 2001/82/EK.
- (5) Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μεταβατικούς κανόνες, οι οποίοι θα πρέπει να εφαρμόζονται από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, δηλαδή από τις 28 Ιανουαρίου 2022. Κατά συνέπεια, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία.

- (6) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (7) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «κτηνιατρικό φάρμακο»: κτηνιατρικό φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- 2) «επισημανση»: επισημανση όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 24) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- 3) «φύλλο οδηγιών χρήσης»: φύλλο οδηγιών χρήσης όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 27) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- 4) «διάθεση στην αγορά»: διάθεση στην αγορά όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 35) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 2

Μεταβατικοί κανόνες

Τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί ή καταχωριστεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τα οποία συμμορφώνονται με τα άρθρα 58 έως 64 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, στην έκδοση σε ισχύ στις 27 Ιανουαρίου 2022, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως τις 29 Ιανουαρίου 2027, ακόμη και αν η επισημανσή τους και, κατά περίπτωση, το φύλλο οδηγιών χρήσης δεν συμμορφώνονται με τα άρθρα 10 έως 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

....

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος
