



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

Bruselj, 6. maj 2022
(OR. en)

2022/0053 (COD)

PE-CONS 19/22

VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o določitvi prehodnih pravil za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih ali registriranih v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004

UREDBA (EU) 2022/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

**o določitvi prehodnih pravil za ovojnino in označevanje
zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih ali registriranih
v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (b),
Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ Mnenje z dne 23. marca 2022 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. maja 2022 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta¹ se je začela uporabljati 28. januarja 2022.
- (2) Imetniki dovoljenj za promet in imetniki registracije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih ali registriranih v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta² ali v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta³, do 28. januarja 2022 niso mogli izpolniti zahtev iz členov 10 do 16 Uredbe (EU) 2019/6. Poleg tega pristojni organi ne morejo pravočasno obravnavati vseh potrebnih sprememb dovoljenj za promet, izdanih v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, kot so opredeljene v členu 4, točka 39, Uredbe (EU) 2019/6, in zato pravočasno zagotoviti skladnosti s členi 10 do 16 Uredbe (EU) 2019/6.

¹ Uredba (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 (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

² Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

³ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

- (3) Zato je treba določiti prehodna pravila za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih ali registriranih v skladu bodisi z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, da se zagotovita neprekinjena razpoložljivost teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji in pravna varnost. Prehodna pravila bi morala biti omejena na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ne izpolnjujejo zahtev glede ovojnine in označevanja iz Uredbe (EU) 2019/6, vendar so skladna z vsemi drugimi določbami Uredbe (EU) 2019/6.
- (4) Uredba (ES) št. 726/2004 ne določa posebnih zahtev za označevanje in ovojnino. Vendar iz člena 31(1), člena 34(1), točka (c), člena 34(4), točka (e), in člena 37(1), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 726/2004, v različici, ki se uporablja na dan 27. januarja 2022, izhaja, da morajo biti zdravila, odobrena na podlagi navedene uredbe, skladna s členi 58 do 64 Direktive 2001/82/ES.
- (5) Ta uredba določa prehodna pravila, ki bi se morala uporabljati od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2019/6, in sicer od 28. januarja 2022. Zato bi se morala ta uredba uporabljati od tega datuma.

- (6) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njenih učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (7) Ta uredba bi morala nujno začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1
Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot je opredeljeno v členu 4, točka 1, Uredbe (EU) 2019/6;
- (2) „označevanje“ pomeni označevanje, kot je opredeljeno v členu 4, točka 24, Uredbe (EU) 2019/6;
- (3) „navodilo za uporabo“ pomeni navodilo za uporabo, kot je opredeljeno v členu 4, točka 27, Uredbe (EU) 2019/6;
- (4) „dajanje v promet“ pomeni dajanje v promet, kot je opredeljeno v členu 4, točka 35, Uredbe (EU) 2019/6;

Člen 2
Prehodna pravila

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena ali registrirana v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004 in so skladna s členi 58 do 64 Direktive 2001/82/ES, v različici, ki se uporablja na dan 27. januarja 2022, se lahko dajejo v promet do 29. januarja 2027, tudi če njihovo označevanje in po potrebi navodilo za uporabo nista v skladu s členi 10 do 16 Uredbe (EU) 2019/6.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

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

V ...,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica
