



2024/878

22.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/878 DE LA COMISIÓN
de 21 de marzo de 2024

por el que se adoptan normas uniformes sobre el tamaño de las unidades pequeñas de acondicionamiento primario de medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 17, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 establece la información que debe figurar en el etiquetado de las unidades pequeñas de acondicionamiento primario de medicamentos veterinarios. Dicha información es limitada para garantizar que toda la información esencial pueda presentarse en la etiqueta de manera legible.
- (2) De conformidad con el artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6, deben adoptarse normas uniformes sobre el tamaño de las unidades pequeñas de acondicionamiento primario. Estas normas uniformes deben contribuir a reducir la carga administrativa para los titulares de autorizaciones de comercialización, mejorar el funcionamiento del mercado interior y aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios en la Unión.
- (3) De conformidad con las orientaciones existentes del Grupo de trabajo sobre revisión de la calidad de los documentos de la Agencia Europea de Medicamentos, cualquier forma de envase que esté en contacto directo con el medicamento veterinario y tenga un volumen nominal de hasta 50 ml debe considerarse una unidad pequeña de acondicionamiento primario.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6, el medicamento veterinario podrá ir etiquetado en varias lenguas. Puede ocurrir que algunas unidades de acondicionamiento con un volumen nominal superior a 50 ml sigan siendo demasiado pequeñas o tengan una forma o configuración que imposibilite incluir de manera legible toda la información del etiquetado, tal como se contempla en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, en varias lenguas nacionales. En estos casos, debe establecerse una excepción al umbral de 50 ml. Para garantizar que el usuario esté correctamente informado sobre las propiedades del producto, dicha excepción solo debe aplicarse a los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria.
- (5) Los medicamentos veterinarios autorizados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, o que sean objeto de una solicitud de autorización de comercialización en trámite en la fecha de aplicación del presente Reglamento, podrían no cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Por consiguiente, para garantizar la disponibilidad de estos productos en todo momento, es necesario establecer un período transitorio durante el cual se permita su comercialización aunque la información que figure en su etiquetado no cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento con respecto a las unidades de acondicionamiento primario.
- (6) Los solicitantes que tengan la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización o de modificación necesitarán tiempo suficiente para adaptar sus solicitudes a fin de que cumplan las disposiciones establecidas en el presente Reglamento. Por consiguiente, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse treinta días después de la fecha de su entrada en vigor.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Los siguientes tipos de acondicionamiento primario se considerarán unidades pequeñas de acondicionamiento primario en el sentido del artículo 12 del Reglamento (UE) 2019/6:

- a) blísteres o tiras;
- b) ampollas y envases monodosis pequeños que no sean ampollas;
- c) recipiente o cualquier otra forma de envase que esté en contacto directo con el medicamento veterinario y tenga un volumen nominal inferior o igual a 50 ml.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra c), las autoridades competentes de los Estados miembros o, en su caso, la Comisión, podrán contemplar la posibilidad de que las unidades de acondicionamiento primario multilingües cuyo volumen nominal no supere los 100 ml se consideren pequeñas unidades de acondicionamiento primario cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) la unidad de acondicionamiento primario es demasiado pequeña o tiene una forma o configuración que imposibilita incluir de manera legible la información a que se refiere el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6; y
- b) el medicamento veterinario está clasificado como sujeto a prescripción veterinaria de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 2

Los medicamentos veterinarios autorizados antes del 11 de mayo de 2024, o que sean objeto de una solicitud de autorización de comercialización en trámite el 11 de mayo de 2024, una vez autorizados, podrán comercializarse hasta el 11 de abril de 2031, incluso si la información que figura en su etiquetado no cumple lo dispuesto en el presente Reglamento con respecto a las unidades de acondicionamiento primario.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 11 de mayo de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN