OBALY - nařízení 2019/6 a přístup ÚSKVBL

MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.
nepejchalova@uskvbl.cz

ÚSKVBL

NAŘÍZENÍ (EU) 2019/6 STANOVUJE SPECIFICKÉ POŽADAVKY NA INFORMACE O VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH

- ČL. 10 OZNAČENÍ NA VNITŘNÍM OBALU VLP (body referované do PI: „Velikost balení“, „Indikace“, Zvláštní upozornění“, „Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužit. přípravků nebo odpadu“, „Omezení týkající se výdeje“, „Uchovávat mimo dohled a dosah dětí“, „Adresa držitele rozhodnutí“, „Registrační číslo“)
- ČL. 11 OZNAČENÍ NA VNĚJŠÍM OBALU VLP (body referované do PI: „Zvláštní upozornění“, „Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužit. přípravků nebo odpadu“, „Omezení týkající se výdeje“, „Adresa držitele rozhodnutí“)
- ČL. 12 OZNAČENÍ NA MALÝCH VNITŘNÍCH BALENÍCH VLP (z malých balení vymizely: „Obsah vyjádřený hmotností, objemem a počtem dávek“, „Cesta podání“, „Ochranná lhůta“, „Pouze pro zvířata“ (odlišovala se malá balení a blistry/stripy))
- ČL. 13 DALŠÍ INFORMACE NA VNITŘNÍM NEBO VNĚJŠÍM OBALU VLP - Guidance on national-specific labelling/package leaflet information (ještě musíme napravit „akceptaci“ recyklačních symbolů na obalech – obaly VLP spadají do působnosti směrnice 94/62/ES / směrnice (EU) 2018/852)
- ČL. 14 PŘÍBALOVÁ INFORMACE U VLP (CO SE TÝČE OBALU OVLIVNÍ ETIKETY KOMBINOVANÉ S PL)

ÚSKVBL

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ (EU) 2022/839,

KTERÝM SE STANOVÍ **PŘECHODNÁ PRAVIDLA PRO BALENÍ A OZNAČENÍ NA OBALU** VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ REGISTROVANÝCH V SOULADU SE SMĚRNICÍ 2001/82/ES NEBO NAŘÍZENÍM (ES) Č. 726/2004

Vzhledem k nemožnosti dodržet termín 28. ledna 2022 bylo prováděcím nařízením (EU) 2022/839 stanoveno přechodné období do 29. ledna 2027

Čl. 2

Veterinární léčivé přípravky, které byly registrovány v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo s nařízením (ES) č. 726/2004 a které jsou v souladu s články 58 až 64 směrnice 2001/82/ES ve znění použitelném ke dni 27. ledna 2022, **mohou být uváděny na trh do 29. ledna 2027**, i **pokud jejich označení na obalu a případně příbalová informace nejsou v souladu s články 10 až 16 nařízení (EU) 2019/6.**

ÚSKVBL

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ (EU) **2022/839**

- *Veterinary medicinal products which were authorised or registered in accordance with directive 2001/82/EC or regulation (EC) no 726/2004 and which comply with articles 58 to 64 of directive 2001/82/EC, in the version applicable on 27 January 2022, **may be placed on the** market **until 29 January 2027**, even if their labelling and, where applicable, package leaflet are not in compliance with articles 10 to 16 of regulation (EU) 2019/6*

- **Článek 4(35)** nařízení (EU) 2019/6 definuje "**placing on the market**/***uvedení na trh***" jako "**the first making available** of a veterinary medicinal product **on the whole of the union market or in one or more member states, as applicable**/***první dodání*** *veterinárního léčivého přípravku* ***na celý trh unie, nebo případně na trh jednoho nebo více členských států***" **= uvolnění šarže na trh**

ÚSKVBL

NÁVRH PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ, KTERÝM SE PŘIJÍMÁ SEZNAM ZKRATEK A PIKTOGRAMŮ SPOLEČNÝCH PRO CELOU UNII, KTERÉ SE MAJÍ POUŽÍVAT NA OBALECH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Přechodné období 60 měsíců

Piktogramy (příloha II) a zkratky (příloha I) uvedené v přílohách

- Plným textem vysvětleny v PL
- Černé symboly bez dalších efektů
- Nesmí ovlivňovat čitelnost údajů na obalu

ÚSKVBL

NÁVRH PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ O PŘIJETÍ JEDNOTNÝCH PRAVIDEL PRO VELIKOST MALÝCH VNITŘNÍCH OBALŮ VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ PODLE ČLÁNKU 12 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6

Přechodné období 84 měsíců

- Blistry nebo stripy
- Ampule nebo malé jednodávkové obaly
- Obaly do nominálního objemu 50 ml

Pro vícejazyčné texty lze za malý vnitřní obal považovat obal do objemu 100 ml, pokud splňuje:

- Jednotka je **příliš malá nebo má tvar či uspořádání, které znemožňuje čitelné umístění informací** uvedených v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6,

a

- VLP je klasifikován jako přípravek podléhající **omezení výdeje na veterinární předpis** v souladu s článkem 34 nařízení (EU) 2019/6.

ÚSKVBL

NÁVRH PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ, KTERÝM SE KTERÝM SE **MĚNÍ PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ (EU) 2021/17, KTERÝM SE STANOVÍ SEZNAM ZMĚN NEVYŽADUJÍCÍCH POSOUZENÍ** V SOULADU S NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6

Změny související s vymáháním pravidel pro piktogramy, zkratky a malé jednotky balení – VNRA

V části **C** přílohy **pod číslo 10** budou přidány následující položky:

d)

- nahrazení údajů na vnitřním nebo vnějším obalu zkratkou nebo piktogramem.
- nahrazení stávající zkratky nebo piktogramu na vnitřním nebo vnějším obalu, které nejsou v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/xx, jinou zkratkou nebo piktogramem.

e)

Sladění označování vnitřního obalu s požadavky stanovenými v článku 12 nařízení (EU) 2019/6.

ÚSKVBL

UDRŽENÍ DOSTUPNOSTI LÉČIV (zákon č. 378/2007)

- § 16

ÚSKVBL rozhoduje o uvedení VLP na trh v jiném než českém jazyce

- § 38

není-li léčivý přípravek určen k poskytnutí přímo pacientovi nebo jsou-li **vážné potíže s dostupností léčivého přípravku**, může veterinární ústav v rozhodnutí o registraci umožnit, aby nebyly v označení na obalu a v příbalové informaci uvedeny určité údaje; příslušný ústav může také zcela nebo částečně umožnit, aby označení na obalu a příbalová informace nebyly v českém jazyce.

ÚSKVBL

UDRŽENÍ DOSTUPNOSTI LÉČIV (vyh. č. 228/2008)

- § 3

(6) Za případy podle § 38 zákona o léčivech se považují

a) žádosti o registraci nebo žádosti o změnu v označení na obalu přípravku, ve kterých žadatel vyjádří zájem o uvádění údajů na obalu v jiném než českém jazyce, jde o přípravek, jehož výdej je rozhodnutím o registraci **vázán na lékařský předpis**, pokud

3. dostupnost přípravku v České republice je významná s ohledem na ochranu zdraví zvířat, zdraví veřejnosti, ochranu životního prostředí nebo zajištění pohody zvířat, jde-li o veterinární přípravek uváděný na trh v množství nepřesahujícím 1 000 balení za rok,

4. návrh označení na vnějším obalu žadatel předloží v anglickém, německém nebo slovenském jazyce a

5. není registrován nebo není uváděn na trh ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce,

6. na vnějším obalu, popřípadě na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, je vhodným způsobem doplněno registrační číslo v České republice,

ÚSKVBL

UDRŽENÍ DOSTUPNOSTI LÉČIV (vyh. č. 228/2008)

- § 3

b) žádosti o umožnění uvedení jednotlivých šarží přípravku na trh, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce, pokud

1. není registrován nebo uváděn na trh v dostatečném množství pro potřeby poskytování veterinární péče ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce,
2. počet balení šarže přípravku odpovídá potřebě řešení okamžitého nedostatku přípravku, jehož označení na obalu je v českém jazyce,
3. nedostupnost přípravku by v případě veterinárního přípravku pro zdraví a pohodu zvířat, veřejné zdraví nebo pro životní prostředí,
4. šarže přípravku byla propuštěna na trh ve státě Společenství,
5. základní údaje, za které se považují název přípravku, síla, léková forma, léčivá látka, velikost balení, způsob uchovávání a doba použitelnosti, odpovídají podmínkám registrace v České republice a lze je z textu v cizím jazyce odvodit nebo jsou na obal v českém jazyce doplněny, a registrační číslo v případě veterinárních léčivých přípravků, a
6. držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že každé jednotlivé balení přípravku je opatřeno schválenou příbalovou informací v českém jazyce.

ÚSKVBL

UDRŽENÍ DOSTUPNOSTI LÉČIV (vyh. č. 228/2008)

- § 3

(7) Splnění podmínek podle odstavce 6 písm. a) bod 3 dokládá žadatel o registraci nebo o změnu registrace rozvahou o předpokládané roční spotřebě, u registrovaných přípravků spotřebou za předchozí roky. V případě následné spotřeby vyšší než 1 000 kusů balení za rok, předloží držitel rozhodnutí o registraci žádost o změnu registrace za účelem označení na obalu v českém jazyce.

ÚSKVBL

DĚKUJI ZA POZORNOST

ÚSKVBL