

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 01-06-2022 w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 z dnia 30-05-2022 ustanawiającego przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych

Submitted by m.koszewski on Tue, 13/09/2022 - 15:25



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 01 czerwca 2022 r.

w sprawie opublikowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 z dnia 30 maja 2022 r. ustanawiającego przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych

Uprzejmie informuje, iż dnia 31 maja 2022 r. zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 z dnia 30 maja 2022 r. ustanawiające przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 148 z 31.05.2022, str. 6), zwane dalej „rozporządzeniem 2022/839”.

Na podstawie art. 2 rozporządzenia 2022/839 weterynaryjne produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do obrotu lub zarejestrowane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i które są zgodne z art. 58–64 dyrektywy 2001/82/WE, w wersji mającej zastosowanie w dniu 27 stycznia 2022 r., **mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 29 stycznia 2027 r.**, nawet jeżeli ich oznakowanie opakowania oraz, w stosownych przypadkach, ulotka dołączona do opakowania nie są zgodne z art. 10–16 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”.

Niniejsze przepisy stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r. , to jest od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 2019/6.

Treść rozporządzenia 2022/839 dostępna jest pod linkiem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0839&from=PL>
[1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7236>

Links

[1] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0839&from=PL>