

Emballage et étiquetage des médicaments vétérinaires: règles transitoires

2022/0053(COD) - 02/03/2022 - Document de base législatif

OBJECTIF : éviter le risque de pénurie de médicaments vétérinaires, qui aurait entraîné de graves répercussions sur la santé et le bien-être tant des animaux d'élevage que des animaux de compagnie.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : le [règlement \(UE\) 2019/6](#) relatif aux médicaments vétérinaires est entré en vigueur le 28 janvier 2022. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires autorisés en vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ou du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ne sont pas en mesure de se conformer, avec effet au 28 janvier 2022, aux exigences énoncées aux articles 10 à 16 du règlement (UE) 2019/6.

Par conséquent, il est nécessaire de prendre d'urgence des mesures visant à remédier aux préoccupations soulevées par les autorités compétentes des États membres et les parties intéressées au sujet de l'application pratique du règlement (UE) 2019/6 en vue de supprimer toute insécurité juridique et d'éviter d'éventuelles perturbations dans la délivrance des médicaments vétérinaires.

CONTENU : la proposition prévoit des **règles transitoires** permettant aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de commercialiser des médicaments vétérinaires conformes aux exigences en matière d'emballage et d'étiquetage de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004 **jusqu'au 29 janvier 2027**, même si ces produits ne satisfont pas aux exigences pertinentes du règlement (UE) 2019/6.