

Emballage et étiquetage des médicaments vétérinaires: règles transitoires

2022/0053(COD) - 05/05/2022 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 589 voix pour, 5 contre et 2 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés conformément à la directive 2001/82/CE et au règlement (CE) n° 726/2004.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire.

Le règlement proposé répond à la nécessité de prévoir des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés ou enregistrés conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004 afin de garantir la disponibilité ininterrompue de ces médicaments vétérinaires dans l'Union et d'instaurer une sécurité juridique.

Les règles transitoires sont limitées aux médicaments vétérinaires qui ne satisfont pas aux exigences en matière d'emballage et d'étiquetage du règlement (UE) 2019/6 mais respectent toutes les autres dispositions du règlement (UE) 2019/6.

Le règlement dispose que les médicaments vétérinaires qui ont été **autorisés ou enregistrés** conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004 et qui respectent les articles 58 à 64 de la directive 2001/82/CE, dans sa version applicable le 27 janvier 2022, peuvent être mis sur le marché **jusqu'au 29 janvier 2027**, même si leur étiquetage et, le cas échéant, leur notice ne respectent pas les articles 10 à 16 du règlement (UE) 2019/6.

Le règlement est applicable à partir du 28 janvier 2022.