Informations de base

2022/0053(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Emballage et étiquetage des médicaments vétérinaires: règles transitoires **Subject** 3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire 4.20 Santé publique	

Acteurs principaux

Parlement européen	**Commission au fond**	**Rapporteur(e)**	**Date de nomination**
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		
Conseil de l'Union européenne			
Commission européenne	**DG de la Commission**	**Commissaire**	
	Santé et sécurité alimentaire	KYRIAKIDES Stella	
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
02/03/2022	Publication de la proposition législative	COM(2022)0076	Résumé
07/03/2022	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
05/05/2022	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0198/2022	Résumé
05/05/2022	Résultat du vote au parlement		
16/05/2022	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
30/05/2022	Signature de l'acte final		
31/05/2022	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2022/0053(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Règlement du Parlement EP 170 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/9/08473

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0198/2022	05/05/2022	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00019/2022/LEX	30/05/2022	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2022)0076	02/03/2022	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2022)324	08/06/2022	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1391/2022	23/03/2022	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2022/0839
JO L 148 31.05.2022, p. 0006

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) nº 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) nº 726 /2004 **jusqu'au 29 janvier 2027**, même si ces produits ne satisfont pas aux exigences pertinentes du règlement (UE) 2019/6.

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) nº 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) nº 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) nº 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.