



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

Bruxelas, 6 de maio de 2022
(OR. en)

2022/0053 (COD)

PE-CONS 19/22

VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece regras transitórias para o acondicionamento e a rotulagem de medicamentos veterinários autorizados ou registados nos termos da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004

REGULAMENTO (UE) 2022/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

que estabelece regras transitórias para o acondicionamento e a rotulagem de medicamentos veterinários autorizados ou registados nos termos da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ Parecer de 23 de março de 2022 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

² Posição do Parlamento Europeu de 5 de maio de 2022 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ é aplicável desde 28 de janeiro de 2022.
- (2) Os titulares de autorizações de introdução no mercado e os titulares do registo de medicamentos veterinários autorizados ou registados ao abrigo da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho² ou ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³ não conseguem cumprir, até 28 de janeiro de 2022, os requisitos estabelecidos nos artigos 10.º a 16.º do Regulamento (UE) 2019/6. Além disso, as autoridades competentes não estão em condições de tratar todas as alterações necessárias, na aceção do artigo 4.º, ponto 39, do Regulamento (UE) 2019/6, das autorizações de introdução no mercado concedidas nos termos da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e, por conseguinte, de assegurar em tempo útil a conformidade com os artigos 10.º a 16.º do Regulamento (UE) 2019/6.

¹ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

² Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

³ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (3) Por conseguinte, é necessário estabelecer regras transitórias para o acondicionamento e a rotulagem de medicamentos veterinários autorizados ou registados nos termos da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a fim de assegurar a disponibilidade contínua desses medicamentos veterinários na União e garantir a segurança jurídica. As regras transitórias deverão limitar-se aos medicamentos veterinários que não cumpram os requisitos de acondicionamento e rotulagem do Regulamento (UE) 2019/6, mas que cumpram todas as outras disposições desse regulamento.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 não estabelece requisitos específicos para a rotulagem e o acondicionamento. No entanto, decorre do artigo 31.º, n.º 1, do artigo 34.º, n.º 1, alínea c), do artigo 34.º, n.º 4, alínea e), e do artigo 37.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, na versão aplicável em 27 de janeiro de 2022, que os medicamentos autorizados ao abrigo desse regulamento têm de cumprir os artigos 58.º a 64.º da Diretiva 2001/82/CE.
- (5) O presente regulamento estabelece regras transitórias que deverão ser aplicáveis desde a data de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6, ou seja, desde 28 de janeiro de 2022. Por conseguinte, o presente regulamento deverá ser aplicável desde essa data.

- (6) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (7) O presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º
Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Medicamento veterinário», um medicamento veterinário na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2019/6;
- 2) «Rotulagem», a rotulagem na aceção do artigo 4.º, ponto 24, do Regulamento (UE) 2019/6;
- 3) «Folheto informativo», um folheto informativo na aceção do artigo 4.º, ponto 27, do Regulamento (UE) 2019/6;
- 4) «Colocação no mercado», a colocação no mercado na aceção do artigo 4.º, ponto 35, do Regulamento (UE) 2019/6.

Artigo 2.º
Regras transitórias

Os medicamentos veterinários autorizados ou registados nos termos da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e que cumprem o disposto nos artigos 58.º a 64.º da Diretiva 2001/82/CE, na versão aplicável em 27 de janeiro de 2022, podem ser colocados no mercado até 29 de janeiro de 2027, mesmo que a sua rotulagem e, se aplicável, o seu folheto informativo não estejam em conformidade com os artigos 10.º a 16.º do Regulamento (UE) 2019/6.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável desde 28 de janeiro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

Pelo Conselho

O Presidente