

Dérogations à certaines obligations relatives à des médicaments à usage humain disponibles au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte

2021/0431(COD) - 17/12/2021 - Document de base législatif

OBJECTIF : assurer la continuité de l'approvisionnement de certains médicaments à usage humain en Irlande du Nord, ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte.

ACTE PROPOSÉ : Directive 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 : en vertu du protocole sur l'Irlande/Irlande du Nord, qui fait partie intégrante de l'accord de retrait du Royaume-Uni, les médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord doivent être couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission (autorisations à l'échelle de l'UE) ou par le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Ces autorisations nationales doivent être conformes aux obligations découlant de l'acquis de l'UE en matière de médicaments.

Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord ont toujours compté sur l'approvisionnement en médicaments en provenance ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, et les chaînes d'approvisionnement de ces marchés n'ont pas encore été entièrement adaptées pour se conformer au droit de l'Union.

Le 25 janvier 2021, la Commission a publié une communication sur l'application de l'acquis pharmaceutique de l'Union sur des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments en provenance ou via le Royaume-Uni (à savoir Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord) après la fin de la période de transition. Cette communication prévoit un délai de grâce d'un an (jusqu'à fin décembre 2021) pour le maintien des contrôles par lots et de la fabrication/logistique dans certaines parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord afin d'assurer un approvisionnement ininterrompu en médicaments à Chypre, Irlande et Malte.

Malgré la période de transition, il s'avère toujours très difficile pour certains opérateurs actuellement basés dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord de s'adapter et de déplacer les fonctions de conformité réglementaire pertinentes (à savoir, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le contrôle de la qualité (par lots), les personnes qualifiées responsables de la pharmacovigilance par lots) vers l'Irlande du Nord ou l'UE en ce qui concerne les produits autorisés au niveau national, comme l'exige le protocole.

Les [directives 2001/20/CE](#) et [2001/83/CE](#) du Parlement européen et du Conseil établissent les règles applicables aux médicaments à usage humain et aux médicaments expérimentaux destinés à être mis sur le marché dans les États membres. Afin d'éviter les pénuries de médicaments et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, ces directives doivent être modifiées afin de **prévoir des dérogations** pour les médicaments fournis à Chypre, à l'Irlande, à Malte et à l'Irlande du Nord à partir de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

CONTENU : la proposition prévoit des dérogations aux directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en vue de **garantir la continuité à long terme de l'approvisionnement en médicaments génériques et en médicaments innovants de l'Irlande du Nord en provenance du Royaume-Uni** et de répondre aux problèmes d'approvisionnement qui subsistent **à Chypre, en Irlande et à Malte.**

La proposition permet, à titre exceptionnel, ce qui suit:

- le titulaire d'autorisation de mise sur le marché ainsi que le titulaire de l'autorisation de fabrication pourront être établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- les contrôles par lots pourront être effectués dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- la personne qualifiée pour les contrôles par lots et la pharmacovigilance pourra être située dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- un grossiste de l'UE situé en Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande ou à Malte pourra acheter et obtenir des médicaments d'un pays tiers (parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord) sans être titulaire d'une autorisation de fabrication et sans qu'il soit nécessaire de répéter les contrôles par lots;
- les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord pourront autoriser temporairement la délivrance aux patients d'Irlande du Nord d'un médicament pour autant que i) le médicament concerné a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente du Royaume-Uni pour des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord; ii) le médicament concerné n'est mis à la disposition des patients ou des consommateurs finaux que sur le territoire de l'Irlande du Nord et n'est mis à disposition dans aucun État membre;
- le Royaume-Uni devra respecter la législation de l'Union sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain lorsqu'il délivre des autorisations de mise sur le marché pour l'Irlande du Nord.

Malte, Chypre et l'Irlande bénéficieront de **certaines dérogations pendant une période de trois ans** (jusqu'au 31 décembre 2024). Dans ces trois pays, au cours de cette période, les importateurs de médicaments provenant du Royaume-Uni ne devront pas être titulaires d'autorisations de fabrication, et ces médicaments ne devront pas non plus faire l'objet d'un nouveau contrôle par lots si ce contrôle a déjà été effectué au Royaume-Uni.

Cette proposition doit être lue conjointement avec la [proposition](#) de modification du règlement (UE) n° 536 /2014 en ce qui concerne une dérogation à certaines obligations relatives aux médicaments expérimentaux mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte.