

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

2021/0432(COD) - 17/12/2021 - Document de base législatif

**OBJECTIF** : assurer la continuité de l'approvisionnement en médicaments expérimentaux de l'Irlande du Nord, ainsi que de Chypre, de l'Irlande et de Malte.

**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 \(UE\) n° 536/2014](#) du Parlement européen et du Conseil établit les règles applicables aux médicaments expérimentaux destinés à être utilisés dans le cadre d'essais cliniques dans l'Union européenne. Conformément audit règlement, lu en liaison avec le protocole sur l'Irlande/Irlande du Nord de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni, l'importation de médicaments expérimentaux en provenance de pays tiers dans l'Union ou en Irlande du Nord est soumise à la détention d'une autorisation de fabrication et d'importation.

Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord ont toujours compté sur la fourniture de médicaments, y compris de médicaments expérimentaux, en provenance ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

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 la Grande-Bretagne (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), y compris pour les exigences d'importation de médicaments expérimentaux, afin d'assurer un approvisionnement ininterrompu en médicaments à l'Irlande du Nord, à Chypre, à l'Irlande et à Malte.

Malgré la période de transition, il s'avère encore très difficile pour certains opérateurs actuellement basés dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord de s'adapter comme l'exige le protocole. Une interruption de l'approvisionnement en médicaments expérimentaux présenterait un risque potentiel pour la sécurité et le bien-être des participants aux essais cliniques en cours et entraverait la mise en place de nouveaux essais cliniques dans ces États membres et en Irlande du Nord.

**CONTENU** : la proposition de modification du règlement (UE) n° 536/2014 vise à **prévoir des dérogations pour les médicaments distribués en Irlande du Nord, à Chypre, à l'Irlande et à Malte** qui sont utilisés comme médicaments expérimentaux dans le cadre d'essais cliniques dans ces pays.

Concrètement, la proposition prévoit que l'importation de médicaments expérimentaux en provenance d'autres parties du Royaume-Uni en Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, à Chypre, en Irlande et à Malte **n'est pas soumise à la détention d'une autorisation de fabrication et d'importation**, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- les médicaments expérimentaux ont fait l'objet d'une certification de libération par lots soit dans l'Union, soit dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord afin de vérifier le respect des exigences énoncées au règlement (UE) n° 536/2014;

- les médicaments expérimentaux ne sont mis à la disposition des participants aux essais cliniques que dans l'État membre dans lequel les médicaments expérimentaux sont importés ou, s'ils sont importés en Irlande du Nord, ne sont mis à la disposition que des participants aux essais cliniques dans le Nord Irlande.

La présente proposition doit être lue conjointement avec la [proposition](#) visant à modifier les directives 2001/20/CE and 2001/83/CE en vue d'introduire des 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.