

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) - 07/04/2022 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 547 voix pour, 0 contre et 4 abstentions, une résolution législative sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en ce qui concerne les dérogations à certaines obligations relatives à certains médicaments à usage humain mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire en faisant sienne la proposition de la Commission.

La proposition vise à **garantir la continuité à long terme de l'approvisionnement en médicaments de l'Irlande du Nord en provenance de Grande-Bretagne** et à répondre aux problèmes d'approvisionnement qui subsistent **à Chypre, en Irlande et à Malte**. Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord sont des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis 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 de manière à être conformes au droit de l'Union.

La directive modificative proposée a pour but de préserver l'approvisionnement ininterrompu en médicaments à usage humain en Irlande du Nord après le retrait du Royaume-Uni, dans le cadre du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord. Elle permettra aussi, à titre exceptionnel et pour une période de transition de trois ans, la mise sur le marché en Irlande, à Malte et à Chypre de médicaments provenant du Royaume-Uni sous couvert de dérogations à l'obligation que les titulaires d'autorisations soient établis dans l'Union européenne.

Les modifications apportées à la législation en matière de médicaments autorisent, à titre exceptionnel, que:

- le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché puisse être établi dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- le titulaire de l'autorisation de fabrication puisse être établi dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- les essais par lots puissent être effectués dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- la personne qualifiée pour les essais par lots et la pharmacovigilance puisse être établie dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- un grossiste de l'Union européenne situé en Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande ou à Malte puisse, jusqu'au 31 décembre 2024, acheter et obtenir des médicaments d'un pays tiers (parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord) sans détenir d'autorisation de fabrication et d'importation et sans réaliser de nouveaux essais sur les produits.

Le texte entrera en vigueur le jour de sa publication au journal officiel de l'UE. Les mesures seront applicables rétroactivement à partir du 1er janvier 2022.

La Commission a déclaré qu'elle **suivra en permanence l'évolution de la situation** dans les États membres concernés et accompagnera étroitement les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte dans les efforts qu'elles déploient pour réduire la dépendance de leurs marchés nationaux à l'égard de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord

La Commission invitera les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte à lui fournir régulièrement des informations sur ces efforts. Sur la base de ces informations, la Commission fera rapport au Parlement européen et au Conseil, dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la directive modificative sur les progrès accomplis à Chypre, en Irlande et à Malte en vue de la suppression complète des dérogations et sur les mesures prises par la Commission pour accompagner étroitement les autorités compétentes de ces États membres à cet égard.

La Commission **présentera d'ici la fin de 2022 des propositions en vue de réviser la législation pharmaceutique de l'Union**. Ces propositions viseront à apporter des solutions structurelles à plus long terme, en particulier en ce qui concerne la question de l'accès aux médicaments, et plus spécifiquement le renforcement de la sécurité d'approvisionnement et la lutte contre les risques de pénurie sur les petits marchés de l'Union.