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

Le Parlement européen a adopté par 555 voix pour, 0 contre et 3 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) nº 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.

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

Le présent règlement est étroitement lié à la directive visant 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. Il a pour but d'assurer l'approvisionnement de ces mêmes marchés en médicaments expérimentaux.

La modification du règlement (UE) nº 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, le règlement modificatif dispose 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) nº 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.

Le règlement entrera en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne. Il est applicable à partir du 31 janvier 2022.