

# Règles spécifiques relatives aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché de l'Irlande du Nord

2023/0064(COD) - 27/02/2023 - Document de base législatif

OBJECTIF : prévoir des règles spécifiques relatives à la mise sur le marché en Irlande du Nord des médicaments à usage humain.

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 : l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne est entré en vigueur le 1er février 2020. La période de transition durant laquelle le droit de l'Union a continué d'être applicable au Royaume-Uni et sur son territoire a pris fin le 31 décembre 2020. Le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord fait partie intégrante de l'accord de retrait.

Les dispositions du droit de l'Union énumérées à l'annexe 2 du protocole s'appliquent, dans les conditions énoncées à ladite annexe, au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Cette annexe mentionne, entre autres, la directive 2001/83/CE qui établit les règles applicables aux médicaments à usage humain et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil qui établit les procédures de l'Union pour l'autorisation des médicaments à usage humain. Par conséquent, les médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord doivent être conformes à ces dispositions du droit de l'Union.

Il convient, pour tenir compte de la situation spécifique de l'Irlande du Nord, d'adopter des règles spécifiques relatives à la mise sur le marché des médicaments à usage humain en Irlande du Nord.

Le Royaume-Uni et certaines parties intéressées établies au Royaume-Uni ont fait part de leurs préoccupations quant au fait que la nécessité d'autorisations de mise sur le marché distinctes pour la Grande-Bretagne et l'Irlande du Nord en ce qui concerne les nouveaux médicaments et l'application de l'exigence de l'Union en matière d'identificateur unique pour les médicaments soumis à prescription impose des charges administratives inutiles pour les médicaments destinés à n'être mis sur le marché qu'en Irlande du Nord et qui ne seront mis à disposition dans aucun État membre.

La Commission et le gouvernement du Royaume-Uni sont parvenus à un ensemble complet de solutions communes pour répondre à ces préoccupations, tout en protégeant l'intégrité des marchés intérieurs de l'Union et du Royaume-Uni.

La présente proposition reflète ces solutions communes.

CONTENU : la proposition de règlement prévoit que:

- **les médicaments nouveaux et innovants légalement mis sur le marché en Irlande du Nord** ne doivent être couverts que par une autorisation de mise sur le marché en cours de validité délivrée par le Royaume-Uni conformément à sa législation. La mise sur le marché de ces médicaments ne sera donc plus réglementée par des autorisations délivrées à l'échelle de l'Union par la Commission;

- **les dispositifs de sécurité de l'Union** qui doivent figurer sur les emballages de médicaments soumis à prescription dans l'Union ne devraient pas figurer sur les emballages de médicaments mis à la disposition des patients en Irlande du Nord.

Ces solutions s'accompagnent de **sauvegardes** visant à empêcher que tous les médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord ne soient mis à disposition dans un État membre. Elles comprennent l'apposition d'une étiquette spécifique «**UK only**» (Royaume-Uni uniquement) sur les emballages des médicaments destinés au Royaume-Uni, un contrôle continu des autorités compétentes du Royaume-Uni et la possibilité pour la Commission de suspendre unilatéralement l'application des nouvelles règles si le Royaume-Uni ne remplit pas ses obligations.

La proposition confère à la Commission le pouvoir d'adopter les **actes délégués** nécessaires pour suspendre des règles spécifiques s'il est prouvé que le Royaume-Uni ne prend pas les mesures appropriées pour réprimer les infractions graves ou répétées à ces règles. L'acte prévoit aussi plusieurs mécanismes de sauvegarde visant à garantir la protection de l'intégrité du marché intérieur de l'Union.