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) nº 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.