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

2023/0064(COD) - 09/05/2023 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 617 voix pour, 3 contre et 2 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à des règles spécifiques concernant les médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord.

Le Parlement européen a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire.

La proposition prévoit des règles spécifiques relatives à la mise sur le marché en Irlande du Nord des médicaments à usage humain.

Concrètement 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.

Le Royaume-Uni devra fournir à la Commission des garanties écrites prévoyant que la mise sur le marché des médicaments ne conduit pas à une augmentation du risque pour la santé publique dans le marché intérieur et que de tels médicaments ne seront pas déplacés vers un État membre.

Dans le cas où ces garanties écrites sont fournies avant le 1er janvier 2025 ou après cette date, le règlement sera applicable à compter du premier jour du mois suivant celui au cours duquel le Royaume-Uni fournit ces garanties écrites. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de ces garanties écrites, la Commission soumettra un rapport au Parlement européen et au Conseil contenant son évaluation de ces garanties écrites.