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

2023/0064(COD) - 20/06/2023 - Acte final

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

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2023/1182 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, et modifiant la directive 2001/83/CE.

CONTENU : avec le présent règlement, l'Union poursuit la mise en place du **cadre de Windsor**, qui a fait l'objet d'un accord politique entre la Commission et le gouvernement du Royaume-Uni le 27 février 2023 pour résoudre, de manière définitive, les problèmes qui se posent concernant l'Irlande du Nord à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'UE.

Le règlement vise à mettre en œuvre les **solutions communes** convenues avec le Royaume-Uni en ce qui concerne les médicaments. Il établit des règles spécifiques relatives aux **médicaments à usage humain** destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord.

Les nouvelles règles garantissent que tous les médicaments, y compris les nouveaux médicaments, seront disponibles en Irlande du Nord en même temps que dans le reste du Royaume-Uni. Ils seront mis sur le marché conformément aux règles et procédures d'autorisation du Royaume-Uni.

Ces nouvelles dispositions s'accompagnent de nouvelles **garanties** destinées à empêcher que tous les médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord n'entrent pas sur le marché unique de l'UE. 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.

Le Royaume-Uni doit 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.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 21.6.2023. Le règlement est applicable à partir du 1.1.2025, à condition que le Royaume-Uni ait fourni les garanties écrites requises.