Informations de base

2023/0064(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Règles spécifiques relatives aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché de l'Irlande du Nord **Subject** 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	CANFIN Pascal (Renew)	23/03/2023
	Rapporteur(e) fictif/fictive CLUNE Deirdre (EPP) COVASSI Beatrice (S&D) EICKHOUT Bas (Greens /EFA) VONDRA Alexandr (ECR) SARDONE Silvia (ID) VILLANUEVA RUIZ Idoia (The Left)	

Commission pour avis sur la base juridique	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	VOSS Axel (EPP)	01/04/2023

Conseil de l'Union européenne

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	KYRIAKIDES Stella

Comité économique et social européen

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
27/02/2023	Publication de la proposition législative	COM(2023)0122	Résumé
13/03/2023	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
27/04/2023	Vote en commission,1ère lecture		
28/04/2023	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0167/2023	
09/05/2023	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0122/2023	Résumé
09/05/2023	Résultat du vote au parlement		
01/06/2023	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
14/06/2023	Signature de l'acte final		
20/06/2023	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2023/0064(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Règlement du Parlement EP 41 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/9/11389

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE745.428	29/03/2023	
Amendements déposés en commission		PE745.507	12/04/2023	
Avis spécifique	JURI	PE746.888	25/04/2023	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0167/2023	28/04/2023	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0122/2023	09/05/2023	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00020/2023/LEX	14/06/2023	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2023)0122	27/02/2023	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2023)273	17/07/2023	
Document de suivi	COM(2024)0565	29/11/2024	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1620/2023	27/04/2023	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2023/1182
JO L 157 20.06.2023, p. 0001 Résumé

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.

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.

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.