








Procedure file

Informations de base	
<p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2021/0431(COD) codécision) Directive</p>	Procédure terminée
<p>Dérogations à certaines obligations relatives à des médicaments à usage humain disponibles au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte</p>	
<p>Modification Directive 2001/20 1997/0197(COD) Modification Directive 2001/83 1999/0134(COD)</p>	
<p>Sujet 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.02.06 Essais et expérimentation 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques</p>	
<p>Zone géographique Chypre Malte Royaume-Uni Irlande</p>	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<p> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire</p>	<p> CANFIN Pascal</p> <p>Rapporteur(e) fictif/fictive</p> <p> CLUNE Deirdre</p> <p> ENGERER Cyrus</p> <p> EICKHOUT Bas</p> <p> VILLANUEVA RUIZ Idoia</p>	02/02/2022
Conseil de l'Union européenne	DG de la Commission	Commissaire	
Commission européenne	Santé et sécurité alimentaire	KYRIAKIDES Stella	
Comité économique et social européen			

Evénements clés			
17/12/2021	Publication de la proposition législative	COM(2021)0997	Résumé
20/01/2022	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
28/03/2022	Décision par la commission, sans rapport		
	Résultat du vote au parlement		

07/04/2022			
07/04/2022	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0116/2022	Résumé
12/04/2022	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
12/04/2022	Signature de l'acte final		
20/04/2022	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2021/0431(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Directive
	Modification Directive 2001/20 1997/0197(COD) Modification Directive 2001/83 1999/0134(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114; Règlement du Parlement EP 163
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/9/08050

Portail de documentation

Document de base législatif		COM(2021)0997	17/12/2021	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport		CES0378/2022	23/02/2022	ESC	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0116/2022	07/04/2022	EP	Résumé
Projet d'acte final		00006/2022/LEX	12/04/2022	CSL	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2022)281	01/06/2022	EC	

Acte final

[Directive 2022/642](#)
[JO L 118 20.04.2022, p. 0004](#)

Acte législatif final contenant des dispositions relatives aux actes délégués

Dérogations à certaines obligations relatives à des médicaments à usage humain disponibles au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte

OBJECTIF : assurer la continuité de l'approvisionnement de certains médicaments à usage humain en Irlande du Nord, ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte.

ACTE PROPOSÉ : Directive 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 : en vertu du protocole sur l'Irlande/Irlande du Nord, qui fait partie intégrante de l'accord de retrait du Royaume-Uni, les médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord doivent être couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission (autorisations à l'échelle de l'UE) ou par le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Ces autorisations nationales doivent être conformes aux obligations découlant de l'acquis de l'UE en matière de médicaments.

Chypre, Irlande, Malte et l'Irlande du Nord ont toujours compté sur l'approvisionnement en médicaments en provenance ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, et les chaînes d'approvisionnement de ces marchés n'ont pas encore été entièrement adaptées pour se conformer au droit de l'Union.

Le 25 janvier 2021, la Commission a publié une communication sur l'application de l'acquis pharmaceutique de l'Union sur des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments en provenance ou via le Royaume-Uni (à savoir Chypre, Irlande, Malte et l'Irlande du Nord) après la fin de la période de transition. Cette communication prévoit un délai de grâce d'un an (jusqu'à fin décembre 2021) pour le maintien des contrôles par lots et de la fabrication/logistique dans certaines parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord afin d'assurer un approvisionnement ininterrompu en médicaments à Chypre, Irlande et Malte.

Malgré la période de transition, il s'avère toujours très difficile pour certains opérateurs actuellement basés dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord de s'adapter et de déplacer les fonctions de conformité réglementaire pertinentes (à savoir, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le contrôle de la qualité (par lots), les personnes qualifiées responsables de la pharmacovigilance (par lots) vers l'Irlande du Nord ou l'UE en ce qui concerne les produits autorisés au niveau national, comme l'exige le protocole.

Les [directives 2001/20/CE](#) et [2001/83/CE](#) du Parlement européen et du Conseil établissent les règles applicables aux médicaments à usage humain et aux médicaments expérimentaux destinés à être mis sur le marché dans les États membres. Afin d'éviter les pénuries de médicaments et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, ces directives doivent être modifiées afin de prévoir des dérogations pour les médicaments fournis à Chypre, à l'Irlande, à Malte et à l'Irlande du Nord à partir de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

CONTENU : la proposition prévoit des dérogations aux directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en vue de garantir la continuité à long terme de l'approvisionnement en médicaments génériques et en médicaments innovants de l'Irlande du Nord en provenance du Royaume-Uni et de répondre aux problèmes d'approvisionnement qui subsistent à Chypre, en Irlande et à Malte.

La proposition permet, à titre exceptionnel, ce qui suit:

- le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que le titulaire de l'autorisation de fabrication pourront être établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- les contrôles par lots pourront être effectués dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- la personne qualifiée pour les contrôles par lots et la pharmacovigilance pourra être située dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- un grossiste de l'UE situé en Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande ou à Malte pourra acheter et obtenir des médicaments d'un pays tiers (parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord) sans être titulaire d'une autorisation de fabrication et sans qu'il soit nécessaire de répéter les contrôles par lots;
- les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord pourront autoriser temporairement la délivrance aux patients d'Irlande du Nord d'un médicament pour autant que i) le médicament concerné a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente du Royaume-Uni pour des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord; ii) le médicament concerné n'est mis à la disposition des patients ou des consommateurs finaux que sur le territoire de l'Irlande du Nord et n'est mis à disposition dans aucun État membre;
- le Royaume-Uni devra respecter la législation de l'Union sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain lorsqu'il délivre des autorisations de mise sur le marché pour l'Irlande du Nord.

Malte, Chypre et l'Irlande bénéficieront de certaines dérogations pendant une période de trois ans (jusqu'au 31 décembre 2024). Dans ces trois pays, au cours de cette période, les importateurs de médicaments provenant du Royaume-Uni ne devront pas être titulaires d'autorisations de fabrication, et ces médicaments ne devront pas non plus faire l'objet d'un nouveau contrôle par lots si ce contrôle a déjà été effectué au Royaume-Uni.

Cette proposition doit être lue conjointement avec la [proposition](#) de modification du règlement (UE) n° 536/2014 en ce qui concerne une dérogation à certaines obligations relatives aux médicaments expérimentaux mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte.

Dérogations à certaines obligations relatives à des médicaments à usage humain disponibles au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte

Le Parlement européen a adopté par 547 voix pour, 0 contre et 4 abstentions, une résolution législative sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en ce qui concerne les dérogations à certaines obligations relatives à certains médicaments à usage humain mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire en faisant sienne la proposition de la Commission.

La proposition vise à garantir la continuité à long terme de l'approvisionnement en médicaments de l'Irlande du Nord en provenance de Grande-Bretagne et à répondre aux problèmes d'approvisionnement qui subsistent à Chypre, en Irlande et à Malte. Chypre, Irlande, Malte et l'Irlande du Nord sont des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, et les chaînes d'approvisionnement de ces marchés n'ont pas encore été entièrement adaptées de manière à être conformes au droit de l'Union.

La directive modificative proposée a pour but de préserver l'approvisionnement ininterrompu en médicaments à usage humain en Irlande du Nord après le retrait du Royaume-Uni, dans le cadre du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord. Elle permettra aussi, à titre exceptionnel et pour une période de transition de trois ans, la mise sur le marché en Irlande, à Malte et à Chypre de médicaments provenant du Royaume-Uni sous couvert de dérogations à l'obligation que les titulaires d'autorisations soient établis dans l'Union européenne.

Les modifications apportées à la législation en matière de médicaments autorisent, à titre exceptionnel, que:

- le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché puisse être établi dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- le titulaire de l'autorisation de fabrication puisse être établi dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- les essais par lots puissent être effectués dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- la personne qualifiée pour les essais par lots et la pharmacovigilance puisse être établie dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- un grossiste de l'Union européenne situé en Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande ou à Malte puisse, jusqu'au 31 décembre 2024, acheter et obtenir des médicaments d'un pays tiers (parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord) sans détenir d'autorisation de fabrication et d'importation et sans réaliser de nouveaux essais sur les produits.

Le texte entrera en vigueur le jour de sa publication au journal officiel de l'UE. Les mesures seront applicables rétroactivement à partir du 1er janvier 2022.

La Commission a déclaré quelle suivra en permanence l'évolution de la situation dans les États membres concernés et accompagnera étroitement les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte dans les efforts qu'elles déploient pour réduire la dépendance de leurs marchés nationaux à l'égard de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord

La Commission invitera les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte à lui fournir régulièrement des informations sur ces efforts. Sur la base de ces informations, la Commission fera rapport au Parlement européen et au Conseil, dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la directive modificative sur les progrès accomplis à Chypre, en Irlande et à Malte en vue de la suppression complète des dérogations et sur les mesures prises par la Commission pour accompagner étroitement les autorités compétentes de ces États membres à cet égard.

La Commission présentera d'ici la fin de 2022 des propositions en vue de réviser la législation pharmaceutique de l'Union. Ces propositions viseront à apporter des solutions structurelles à plus long terme, en particulier en ce qui concerne la question de l'accès aux médicaments, et plus spécifiquement le renforcement de la sécurité d'approvisionnement et la lutte contre les risques de pénurie sur les petits marchés de l'Union.