








Procedure file

Informations de base	
<p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement</p> <p>Dérogation à certaines obligations relatives à des médicaments expérimentaux disponibles au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte</p> <p>Modification Règlement 2014/536 2012/0192(COD)</p> <p>Sujet 4.20.02 Recherche médicale 4.20.02.06 Essais et expérimentation 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques</p> <p>Zone géographique Chypre Malte Royaume-Uni Irlande</p>	Procédure terminée

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			
Comité européen des régions			

Evénements clés			
17/12/2021	Publication de la proposition législative	COM(2021)0998	Résumé
20/01/2022	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
28/03/2022	Décision par la commission, sans rapport		

07/04/2022	Résultat du vote au parlement		
07/04/2022	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0117/2022	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	2021/0432(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification Règlement 2014/536 2012/0192(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4; Règlement du Parlement EP 163; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/9/08019

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(2021)0998	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	T9-0117/2022	07/04/2022	EP	Résumé
Projet d'acte final	00007/2022/LEX	12/04/2022	CSL	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2022)281	01/06/2022	EC	

Acte final

[Règlement 2022/641](#)
[JO L 118 20.04.2022, p. 0001](#)

Dérogation à certaines obligations relatives à des médicaments expérimentaux 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 en médicaments expérimentaux de l'Irlande du Nord, ainsi que de Chypre, de l'Irlande et de Malte.

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 : le [règlement \(UE\) n° 536/2014](#) du Parlement européen et du Conseil établit les règles applicables aux médicaments expérimentaux destinés à être utilisés dans le cadre de essais cliniques dans l'Union européenne. Conformément audit règlement, lu en liaison

avec le protocole sur l'Irlande/Irlande du Nord de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni, l'importation de médicaments expérimentaux en provenance de pays tiers dans l'Union ou en Irlande du Nord est soumise à la détention d'une autorisation de fabrication et d'importation.

Chypre, Irlande, Malte et Irlande du Nord ont toujours compté sur la fourniture de médicaments, y compris de médicaments expérimentaux, en provenance ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

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 la Grande-Bretagne (à savoir Chypre, Irlande, Malte et 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), y compris pour les exigences d'importation de médicaments expérimentaux, afin d'assurer un approvisionnement ininterrompu en médicaments à Irlande du Nord, à Chypre, à Irlande et à Malte.

Malgré la période de transition, il s'avère encore très difficile pour certains opérateurs actuellement basés dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord de s'adapter comme le exige le protocole. Une interruption de l'approvisionnement en médicaments expérimentaux présenterait un risque potentiel pour la sécurité et le bien-être des participants aux essais cliniques en cours et entraverait la mise en place de nouveaux essais cliniques dans ces États membres et en Irlande du Nord.

CONTENU : la proposition de modification du règlement (UE) n° 536/2014 vise à prévoir des dérogations pour les médicaments distribués en Irlande du Nord, à Chypre, à Irlande et à Malte qui sont utilisés comme médicaments expérimentaux dans le cadre de essais cliniques dans ces pays.

Concrètement, la proposition prévoit que l'importation de médicaments expérimentaux en provenance d'autres parties du Royaume-Uni en Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, à Chypre, en Irlande et à Malte n'est pas soumise à la détention d'une autorisation de fabrication et d'importation, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- les médicaments expérimentaux ont fait l'objet d'une certification de libération par lots soit dans l'Union, soit dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord afin de vérifier le respect des exigences énoncées au règlement (UE) n° 536/2014;
- les médicaments expérimentaux ne sont mis à la disposition des participants aux essais cliniques que dans l'État membre dans lequel les médicaments expérimentaux sont importés ou, s'ils sont importés en Irlande du Nord, ne sont mis à la disposition que des participants aux essais cliniques dans le Nord Irlande.

La présente proposition doit être lue conjointement avec la [proposition](#) visant à modifier les directives 2001/20/CE and 2001/83/CE en vue d'introduire des 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.

Dérogation à certaines obligations relatives à des médicaments expérimentaux 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 555 voix pour, 0 contre et 3 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le 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.

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

Le présent règlement est étroitement lié à la [directive](#) visant 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. Il a pour but d'assurer l'approvisionnement de ces mêmes marchés en médicaments expérimentaux.

La modification du règlement (UE) n° 536/2014 vise à prévoir des dérogations pour les médicaments distribués en Irlande du Nord, à Chypre, à Irlande et à Malte qui sont utilisés comme médicaments expérimentaux dans le cadre de essais cliniques dans ces pays.

Concrètement, le règlement modificatif dispose que l'importation de médicaments expérimentaux en provenance d'autres parties du Royaume-Uni en Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, à Chypre, en Irlande et à Malte n'est pas soumise à la détention d'une autorisation de fabrication et d'importation, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- les médicaments expérimentaux ont fait l'objet d'une certification de libération par lots soit dans l'Union, soit dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord afin de vérifier le respect des exigences énoncées au règlement (UE) n° 536/2014;
- les médicaments expérimentaux ne sont mis à la disposition des participants aux essais cliniques que dans l'État membre dans lequel les médicaments expérimentaux sont importés ou, s'ils sont importés en Irlande du Nord, ne sont mis à la disposition que des participants aux essais cliniques dans le Nord Irlande.

Le règlement entrera en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne. Il est applicable à partir du 31 janvier 2022.