



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

**Bruxelles, le 12 avril 2022
(OR. en)**

**2021/0432 (COD)
LEX 2158**

**PE-CONS 7/1/22
REV 1**

**UK 15
PHARM 22
SAN 86
MI 106
COMPET 87
CODEC 143**

**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**

RÈGLEMENT (UE) 2022/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 12 avril 2022

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ Avis du 24 février 2022 (non encore paru au Journal officiel).

² Position du Parlement européen du 7 avril 2022 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 12 avril 2022.

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique¹ (ci-après dénommé "accord de retrait") a été conclu au nom de l'Union en vertu de la décision (UE) 2020/135 du Conseil² et est entré en vigueur le 1^{er} février 2020. La période de transition visée à l'article 126 de l'accord de retrait, durant laquelle le droit de l'Union a continué d'être applicable au Royaume-Uni et sur son territoire conformément à l'article 127 dudit accord, a pris fin le 31 décembre 2020. Le 25 janvier 2021, la Commission a publié une communication³ sur l'application de l'acquis pharmaceutique de l'Union dans les marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via la Grande-Bretagne, à savoir Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord, après la fin de cette période de transition. Cette communication contenait des explications sur la manière dont la Commission devait appliquer l'acquis pharmaceutique de l'Union sur ces marchés en ce qui concerne les médicaments expérimentaux. Cette communication a cessé de s'appliquer le 31 décembre 2021.

¹ JO L 29 du 31.1.2020, p. 7.

² Décision (UE) 2020/135 du Conseil du 30 janvier 2020 relative à la conclusion de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 29 du 31.1.2020, p. 1).

³ Communication de la Commission – Application de l'acquis pharmaceutique de l'Union dans des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via la Grande-Bretagne après la fin de la période de transition, (2021/C 27/08) (JO C 27 du 25.1.2021, p. 11).

- (2) Conformément au protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après dénommé "protocole"), qui 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 liste comprend le chapitre IX du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil¹ en ce qui concerne la fabrication et l'importation de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires. Dès lors, les médicaments expérimentaux utilisés dans des essais cliniques en Irlande du Nord doivent être conformes à ces dispositions du droit de l'Union.
- (3) Le règlement (UE) n° 536/2014 fixe les règles applicables aux médicaments expérimentaux destinés à être utilisés dans des essais cliniques au sein de l'Union. Ce règlement est applicable à partir du 31 janvier 2022.

¹ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

- (4) Conformément à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014, lu en liaison avec le protocole, l'importation de médicaments expérimentaux de pays tiers dans l'Union ou en Irlande du Nord est soumise à la possession d'une autorisation de fabrication et d'importation. Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord sont des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments, y compris en médicaments expérimentaux, 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. Afin de garantir que les participants aux essais cliniques en Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte continuent d'avoir accès à des traitements nouveaux, innovants ou améliorés, il y a lieu de modifier le règlement (UE) n° 536/2014 afin de prévoir une dérogation à l'obligation de possession d'une autorisation de fabrication et d'importation pour les médicaments expérimentaux importés sur ces marchés depuis des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord. Afin de garantir la qualité de ces médicaments expérimentaux et d'éviter de compromettre l'intégrité du marché intérieur, il convient de fixer certaines conditions.

- (5) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions ou des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (6) Il convient donc de modifier le règlement (UE) n° 536/2014 du Conseil en conséquence.
- (7) Afin de garantir une application uniforme du droit de l'Union dans les États membres, les dérogations applicables à Chypre, à l'Irlande et à Malte ne devraient avoir qu'un caractère temporaire.
- (8) Afin d'assurer la continuité juridique des opérateurs actifs dans le secteur pharmaceutique et de garantir un accès continu aux médicaments expérimentaux à partir de la date d'application du règlement (UE) n° 536/2014 aux participants aux essais cliniques à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord, il convient que le présent règlement entre en vigueur de toute urgence le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne* et s'applique rétroactivement à partir du 31 janvier 2022,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014, l'alinéa suivant est ajouté:

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

- a) les médicaments expérimentaux ont fait l'objet d'un certificat de libération des 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 à l'article 63, paragraphe 1;
- b) les médicaments expérimentaux sont uniquement mis à la disposition des participants dans l'État membre dans lequel ces médicaments expérimentaux sont importés ou, s'ils sont importés en Irlande du Nord, sont uniquement mis à la disposition des participants en Irlande du Nord."

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 31 janvier 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen

La présidente

Par le Conseil

Le président