



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 28 février 2023
(OR. en)

6928/23

**Dossier interinstitutionnel:
2023/0064(COD)**

UK 26

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	27 février 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2023) 122 final
Objet:	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

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2023) 122 final.

p.j.: COM(2023) 122 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

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**

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Conformément à 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 (ci-après l'"accord de retrait")¹, et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après le "protocole"), lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole, le règlement (CE) n° 726/2004² et la directive 2001/83/CE³, ainsi que les actes de la Commission fondés sur ceux-ci, s'appliquent au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord.

Les médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord doivent donc être couverts par une autorisation de mise sur le marché en cours de validité délivrée par la Commission (autorisation à l'échelle de l'Union) ou par le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord conformément aux actes susmentionnés.

Malgré la période de transition prévue dans l'accord de retrait, il s'est avéré difficile pour certains opérateurs économiques établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord d'adapter et de transférer en Irlande du Nord ou dans l'Union les fonctions requises en matière de conformité réglementaire [à savoir le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, les essais de contrôle de la qualité (par lot) et les personnes qualifiées chargées de l'expérimentation et de la mise en circulation des lots et de la pharmacovigilance] en ce qui concerne les médicaments autorisés à l'échelon national, ainsi que l'exige le protocole.

Afin de garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments couverts par des autorisations nationales du Royaume-Uni depuis la Grande-Bretagne vers l'Irlande du Nord, ainsi que vers d'autres marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement à partir du marché du Royaume-Uni, l'Union a adopté la directive (UE) 2022/642⁴, qui a introduit des 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). Ces dérogations ont permis aux opérateurs économiques de maintenir des fonctions se rapportant à l'expérimentation et à la mise en circulation des lots, des fonctions liées à la fabrication et des fonctions réglementaires dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

¹ JO L 29 du 31.1.2020, p. 7.

² Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 136 du 30.4.2004).

³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001).

⁴ Directive (UE) 2022/642 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 118 du 20.4.2022).

La directive (UE) 2022/642 a également instauré une solution transitoire pour les nouveaux médicaments qui, en vertu du droit de l'Union, sont autorisés conformément à la procédure centralisée prévue par le règlement (CE) n° 726/2004. Cette solution permet aux autorités compétentes du Royaume-Uni d'autoriser la fourniture aux patients d'Irlande du Nord d'un nouveau médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée par l'autorité compétente du Royaume-Uni, alors qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'a encore été délivrée pour le même médicament dans l'Union. Cette possibilité a été accordée à titre temporaire, jusqu'à ce qu'une autorisation de mise sur le marché soit accordée ou refusée dans l'Union, et en tout état de cause pour une période maximale de six mois.

L'application pratique des dispositions susmentionnées relatives aux nouveaux médicaments a montré que toute divergence entre les termes des autorisations de mise sur le marché accordées pour le même médicament dans l'Union et au Royaume-Uni obligerait les fabricants à fournir des emballages et des notices destinées aux patients distincts pour la Grande-Bretagne et pour l'Irlande du Nord. Cela ferait peser une charge économique importante sur les fabricants concernés eu égard à la petite taille du marché nord-irlandais et pourrait mettre en péril la fourniture ininterrompue de nouveaux médicaments aux patients en Irlande du Nord. Tant les autorités du Royaume-Uni que les parties intéressées ont aussi fait part de leurs préoccupations quant au fait que la coexistence d'autorisations de mise sur le marché potentiellement divergentes pour la Grande-Bretagne et l'Irlande du Nord pour le même médicament créerait une insécurité juridique quant aux règles applicables aux médicaments qui doivent être mis à la disposition des mêmes cohortes de patients en tout temps dans l'ensemble du Royaume-Uni.

De plus, les médicaments soumis à prescription et destinés au marché nord-irlandais doivent être munis de dispositifs de sécurité conformes au droit de l'Union. Afin d'empêcher la réintroduction sur le marché unique de l'Union de médicaments exportés, l'article 22, point a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission⁵ oblige les grossistes à désactiver l'identifiant unique de tous les médicaments qu'ils exportent en dehors de l'Union avant de les exporter. Si les médicaments exportés sont ensuite réimportés dans l'Union, les exigences relatives à l'importation prévues par la directive 2001/83/CE doivent être observées et un nouvel identifiant unique doit être apposé et chargé dans le système de répertoires. Ces opérations ne peuvent être effectuées que par le titulaire d'une autorisation de fabrication et d'importation. En décembre 2021, le règlement délégué (UE) 2022/315 de la Commission⁶ a modifié le règlement délégué (UE) 2016/161 en vue d'instaurer, pour une période de trois ans, une dérogation à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des médicaments exportés vers le Royaume-Uni. Il s'agissait de prévenir les ruptures d'approvisionnement en Irlande du Nord, étant donné que de nombreux médicaments étaient achetés au Royaume-Uni par des grossistes qui n'étaient pas titulaires des autorisations de fabrication et d'importation

⁵ Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 32 du 9.2.2016).

⁶ Règlement délégué (UE) 2022/315 de la Commission du 17 décembre 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne la dérogation à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des médicaments exportés vers le Royaume-Uni (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 55 du 28.2.2022).

et n'étaient donc pas capables de satisfaire aux exigences en matière d'importation prévues par la directive 2001/83/CE et le règlement délégué (UE) 2016/161.

Malgré les dérogations susmentionnées, 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 donc 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.

Ces solutions communes constituent une nouvelle voie à suivre pour mettre en œuvre le protocole et ainsi garantir la clarté juridique, la prévisibilité et la prospérité des citoyens et des entreprises d'Irlande du Nord, tout en prévenant tout risque pour la santé publique dans le marché intérieur.

La présente proposition reflète ces solutions communes, en prévoyant 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.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

L'Union dispose d'un cadre législatif complet en matière de médicaments, qui comprend le règlement (CE) n° 726/2004 et la directive 2001/83/CE, qui sont concernés par la présente initiative, qui vise à les compléter et à les modifier.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La proposition présentée est sans incidence sur les autres politiques de l'Union, à l'exception des règles relatives à la santé et au marché intérieur. Il est donc jugé inutile d'évaluer la cohérence avec les autres politiques de l'Union.

2. **BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ**

- **Base juridique**

Article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui sert également de base juridique à la législation existante de l'Union dans le domaine des médicaments.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

La proposition présentée prévoit des règles spécifiques relatives à la mise sur le marché en Irlande du Nord des médicaments à usage humain.

- **Proportionnalité**

La proposition présentée établit un cadre complet de conditions, de règles spécifiques et de sauvegardes. Elle prévoit des règles spécifiques relatives à la mise sur le marché en Irlande du Nord des médicaments à usage humain. Elle 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.

- **Choix de l'instrument**

Étant donné que l'initiative concerne l'adoption de règles spécifiques dans un domaine auquel s'appliquent plusieurs actes de l'Union, une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil est considérée comme l'instrument approprié.

3. **RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Sans objet

- **Consultation des parties intéressées**

Cette initiative est proposée à la suite de discussions bilatérales avec le Royaume-Uni, avec des associations d'entreprises et avec d'autres parties concernées. Il n'y aura pas de consultation publique ouverte.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Sans objet

- **Analyse d'impact**

La proposition est exemptée de l'analyse d'impact en raison de l'urgence de la situation.

- **Réglementation affûtée et simplification**

Sans objet

- **Droits fondamentaux**

Le règlement proposé contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, conformément à l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Il n'y a aucune incidence sur le budget de l'Union.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information

Sans objet

- **Documents explicatifs (pour les directives)**

Sans objet

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Sans objet

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**

(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,
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,
vu l'avis du Comité des régions²,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
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 atomique (ci-après l'"accord de retrait") a été conclu au nom de l'Union par la décision (UE) 2020/135 du Conseil³ 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 de l'accord de retrait, a pris fin le 31 décembre 2020.
- (2) Le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après le "protocole") fait partie intégrante de l'accord de retrait.
- (3) 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 du Parlement européen et du Conseil⁴ et le règlement (CE) n° 726/2004

¹ JO C du , p. .

² JO C du , p. .

³ 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).

⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

du Parlement européen et du Conseil⁵. Par conséquent, les médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord doivent être conformes à ces dispositions du droit de l'Union.

- (4) La directive 2001/83/CE établit les règles applicables aux médicaments à usage humain et le règlement (CE) n° 726/2004 établit les procédures de l'Union pour l'autorisation des médicaments à usage humain.
- (5) 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.
- (6) Il convient de préciser que les dispositions énumérées à l'annexe 2 du protocole s'appliquent aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord, à moins que le présent règlement ne prévoie des dispositions spécifiques. Lorsque les dispositions spécifiques du présent règlement s'appliquent, et en cas d'incohérences entre ces dispositions spécifiques et les dispositions énumérées à l'annexe 2 du protocole, ces dispositions spécifiques devraient prévaloir.
- (7) En outre, il importe d'établir des règles empêchant que l'application des règles spécifiques prévues par le présent règlement n'entraîne un risque accru pour la santé publique dans le marché intérieur.
- (8) Les règles spécifiques devraient comporter l'interdiction d'afficher les dispositifs de sécurité visés dans la directive 2001/83/CE sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire des médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord et l'interdiction de mettre sur le marché en Irlande du Nord des médicaments nouveaux et innovants ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément au règlement (CE) n° 726/2004. En outre, les règles spécifiques devraient comporter certaines exigences en matière d'étiquetage des médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord. Par conséquent, le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission⁶ ne devrait pas s'appliquer aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord.
- (9) En ce qui concerne les médicaments nouveaux et innovants, les autorités compétentes du Royaume-Uni devraient autoriser la mise sur le marché de ces médicaments en Irlande du Nord dès lors que certaines conditions sont remplies, à savoir que l'autorisation est accordée conformément à la législation du Royaume-Uni et que les médicaments sont mis sur le marché en Irlande du Nord conformément aux termes de l'autorisation accordée par les autorités compétentes du Royaume-Uni, que ces médicaments satisfont à certaines exigences en matière d'étiquetage et, enfin, que le Royaume-Uni a fourni des garanties écrites à la Commission européenne.
- (10) Il convient simultanément de mettre en place des sauvegardes appropriées pour l'Union afin d'empêcher que l'application des règles spécifiques n'entraîne une

⁵ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁶ Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1).

augmentation des risques pour la santé publique dans le marché intérieur. Ces sauvegardes devraient comprendre la surveillance continue, par l'autorité compétente du Royaume-Uni, de la mise sur le marché en Irlande du Nord des médicaments à usage humain soumis aux règles spécifiques établies par le présent règlement et une interdiction totale d'introduction ou de mise sur le marché dans un État membre de médicaments soumis aux règles spécifiques établies par le présent règlement.

- (11) En outre, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués pour suspendre l'application d'une partie ou de l'ensemble des règles spécifiques établies par le présent règlement lorsqu'il existe des preuves que le Royaume-Uni ne prend pas les mesures appropriées pour réprimer les infractions graves ou répétées à ces règles spécifiques. À cet effet, il convient de prévoir un mécanisme formel d'information et de consultation assorti de délais clairs dans lesquels la Commission devrait agir.
- (12) En cas de suspension des règles spécifiques relatives à la mise sur le marché des médicaments en Irlande du Nord, les dispositions pertinentes énumérées à l'annexe 2 du protocole devraient de nouveau s'appliquer à ces médicaments.
- (13) Afin de garantir une réaction efficace et rapide contre tout risque accru pour la santé publique, le présent règlement devrait donner à la Commission la possibilité d'adopter des actes délégués conformément à une procédure d'urgence.
- (14) Il convient de prévoir une période transitoire pour l'application des règles spécifiques établies par le présent règlement aux médicaments à usage humain qui sont déjà sur le marché en Irlande du Nord.
- (15) À la suite de l'entrée en vigueur du présent règlement, il convient de modifier la directive 2001/83/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des règles spécifiques relatives aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord conformément à l'article 6 de la directive 2001/83/CE.
2. Le présent règlement établit également des règles concernant la suspension de l'application des règles spécifiques qu'il établit.
3. Les dispositions énumérées à l'annexe 2 du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après le "protocole") s'appliquent à la mise sur le marché en Irlande du Nord des médicaments visés au paragraphe 1 du présent article, à moins que le présent règlement ne prévoise des dispositions spécifiques.

Article 2

Définitions

Les définitions figurant à l'article 2 du règlement (CE) n° 726/2004 et les définitions figurant à l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE s'appliquent aux fins du présent règlement.

Article 3

Règles spécifiques relatives aux médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1

1. Les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord peuvent autoriser l'importation en Irlande du Nord des médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement en provenance d'autres parties du Royaume-Uni par les titulaires d'une autorisation de distribution en gros qui ne sont pas en possession d'une autorisation de fabrication correspondante, pourvu que les conditions énoncées à l'article 40, paragraphe 1 *bis*, points a) à d), de la directive 2001/83/CE soient remplies.
2. Les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE ne figurent pas sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire des médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement.
3. Lorsqu'un médicament visé à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement porte le dispositif de sécurité visé à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE, celui-ci est totalement retiré ou recouvert.
4. La personne qualifiée visée à l'article 48 de la directive 2001/83/CE veille, dans le cas des médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE n'aient pas été apposés sur l'emballage du médicament.
5. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros ne sont pas tenus:
 - a) de vérifier les médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement conformément à l'article 80, point c *bis*), de la directive 2001/83/CE;
 - b) de conserver une documentation conformément à l'article 80, point e), de la directive 2001/83/CE.
6. Pour toute fourniture de médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement à une personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, telle que visée à l'article 82 de la directive 2001/83/CE, pour le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, le grossiste autorisé n'est pas tenu de joindre un document conformément au premier alinéa, dernier tiret, de cet article.

Article 4

Règles spécifiques relatives aux médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement appartenant aux catégories visées à l'article 3, paragraphes 1, et 2, du règlement (CE) n° 726/2004

1. Un médicament visé à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement appartenant aux catégories visées à l'article 3, paragraphes 1, et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 10 dudit règlement, n'est pas mis sur le marché en Irlande du Nord.
2. Un médicament visé à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement appartenant aux catégories visées à l'article 3, paragraphes 1, et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 peut être mis sur le marché en Irlande du Nord si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) les autorités compétentes du Royaume-Uni ont autorisé la mise sur le marché du médicament conformément à la législation du Royaume-Uni et aux termes de l'autorisation accordée par les autorités compétentes du Royaume-Uni;
- b) le médicament concerné est étiqueté conformément à l'article 5;
- c) des garanties écrites sont fournies par le Royaume-Uni à la Commission européenne conformément à l'article 8.

Article 5

Règles spécifiques relatives à l'étiquetage des médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1

Les médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, portent une étiquette individuelle qui satisfait aux conditions suivantes:

- a) elle est fixée sur l'emballage du médicament à un endroit apparent de manière à être facilement visible, clairement lisible et indélébile; elle n'est en aucune façon dissimulée, voilée, tronquée ou séparée par d'autres indications ou images ou tout autre élément interférant.
- b) elle porte la mention suivante: "UK only".

Article 6

Surveillance des médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1

L'autorité compétente du Royaume-Uni surveille en permanence la mise sur le marché en Irlande du Nord des médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, et l'application effective des règles spécifiques établies aux articles 3, 4 et 5.

Article 7

Interdiction d'introduction ou de mise sur le marché dans un État membre des médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1

1. Les médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, ne sont pas déplacés d'Irlande du Nord à destination d'un État membre ni mis sur le marché dans un État membre.
2. Les États membres appliquent des sanctions effectives, dissuasives et proportionnées en cas d'inobservation des règles établies par le présent règlement.

Article 8

Garanties écrites fournies par le Royaume-Uni à la Commission européenne

Le Royaume-Uni fournit à la Commission européenne des garanties écrites selon lesquelles la mise sur le marché des médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, ne fait pas augmenter le risque pour la santé publique dans le marché intérieur et ces médicaments ne seront pas introduits dans un État membre, ainsi que les garanties suivantes:

- a) les opérateurs économiques se conforment aux exigences en matière d'étiquetage établies à l'article 5;
- b) le suivi, l'application et les contrôles effectifs des règles spécifiques établies aux articles 3, 4 et 5 sont en place et sont assurés au moyen, entre autres, d'inspections et d'audits.

Article 9
Suspension des règles spécifiques établies aux articles 3, 4 et 5

1. La Commission surveille en permanence l'application par le Royaume-Uni des règles spécifiques établies par les articles 3, 4 et 5.
2. Lorsqu'il existe des preuves que le Royaume-Uni ne prend pas les mesures appropriées pour réprimer les infractions graves ou répétées aux règles spécifiques établies aux articles 3, 4 et 5, la Commission en informe le Royaume-Uni au moyen d'une notification écrite.
3. Pendant une période de trois mois à compter de la date de cette notification écrite, la Commission engage des consultations avec le Royaume-Uni en vue de remédier à la situation ayant donné lieu à ladite notification écrite. Dans certains cas justifiés, la Commission peut prolonger cette période de trois mois.
4. S'il n'est pas remédié à la situation ayant donné lieu à la notification écrite visée au paragraphe 2, premier alinéa, dans le délai fixé au paragraphe 2, deuxième alinéa, la Commission est habilitée à adopter, conformément aux articles 10 et 11 du présent règlement, un acte délégué précisant les dispositions, parmi celles visées au paragraphe 1, dont l'application est suspendue à titre temporaire ou permanent.
5. Lorsqu'un acte délégué a été adopté conformément au paragraphe 3 du présent article, les dispositions de l'article 3, 4 ou 5, telles que précisées dans l'acte délégué, cessent de s'appliquer le premier jour du mois suivant l'entrée en vigueur de l'acte délégué.
6. Lorsqu'il a été remédié à la situation ayant donné lieu à l'adoption de l'acte délégué conformément au paragraphe 3 du présent article, la Commission adopte un acte délégué précisant les dispositions de l'article 3, 4 ou 5 suspendues qui s'appliquent de nouveau.
7. Dans ce cas, les dispositions précisées dans l'acte délégué adopté en vertu du présent paragraphe s'appliquent de nouveau le premier jour du mois suivant l'entrée en vigueur de l'acte délégué visé dans le présent paragraphe.

Article 10
Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 9 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter de la date de mise en application visée à l'article 14 du présent règlement. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 9 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. Une décision de révocation met un terme à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 9 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 11

Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

Article 12

Dispositions transitoires de sauvegarde

Les médicaments qui ont été légalement mis sur le marché en Irlande du Nord avant la date de mise en application visée à l'article 14 du présent règlement et qui ne sont pas reconditionnés ou réétiquetés après cette date peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché en Irlande du Nord jusqu'à leur date d'expiration sans devoir être conformes aux règles spécifiques établies aux articles 3, 4 et 5.

Article 13

Modification de la directive 2001/83/CE

L'article 5 *bis* de la directive 2001/83/CE est supprimé à compter de la date de mise en application visée à l'article 14 du présent règlement.

Article 14

Entrée en vigueur et application

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2025, à condition que le Royaume-Uni ait fourni les garanties écrites visées à l'article 8.

Si ces garanties écrites sont fournies avant le 1^{er} janvier 2025 ou après cette date, le présent règlement est applicable à compter du premier jour du mois suivant celui au cours duquel le Royaume-Uni fournit ces garanties écrites.

La Commission publie au Journal officiel un avis indiquant la date à partir de laquelle le présent règlement est applicable.

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