



Bruxelles, le 7 avril 2022
(OR. en)

7828/22

**Dossier interinstitutionnel:
2021/0432(COD)**

**CODEC 424
UK 59
PHARM 58
SAN 201
MI 249
COMPET 205
PE 32**

NOTE D'INFORMATION

Origine: Secrétariat général du Conseil

Destinataire: Comité des représentants permanents/Conseil

Objet: 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
- Résultat de la première lecture du Parlement européen
(Strasbourg, du 4 au 7 avril 2022)

I. INTRODUCTION

Un certain nombre de contacts informels ont eu lieu entre le Conseil, le Parlement européen et la Commission en vue de parvenir à un accord sur ce dossier en première lecture.

Après que l'assemblée plénière a approuvé la demande de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire de procéder conformément à l'article 163 du règlement du Parlement européen (procédure d'urgence) le 5 avril 2022, les groupes PPE, S&D, ID, Verts/ALE et La gauche ont présenté conjointement un amendement de compromis (amendement 1) à la proposition de règlement visée en objet et les groupes PPE, S&D, Verts/ALE et La gauche ont présenté conjointement un amendement au projet de résolution législative contenant la déclaration de la Commission (amendement 2). Ces amendements avaient été approuvés au cours des contacts informels visés ci-dessus. Aucun autre amendement n'a été déposé.

II. VOTE

Lors du vote intervenu le 7 avril 2022, l'assemblée plénière a adopté l'amendement de compromis (amendement 1) à la proposition de règlement visée en objet ainsi que l'amendement 2 au projet de résolution législative. La proposition de la Commission ainsi modifiée constitue la position du Parlement en première lecture, contenue dans sa résolution législative qui figure à l'annexe de la présente note¹.

La position du Parlement correspond à ce dont les institutions avaient préalablement convenu.

Le Conseil devrait dès lors être en mesure d'approuver la position du Parlement.

L'acte serait ainsi adopté dans la formulation qui correspond à la position du Parlement.

¹ Le texte de la position du Parlement contenu dans la résolution législative indique les modifications apportées à la proposition de la Commission par les amendements: les passages ajoutés par rapport au texte de la Commission sont signalés en caractères ***gras et italiques***, et les passages supprimés par le signe "█".

Médicaments expérimentaux disponibles au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, Chypre, l'Irlande et Malte *I**

Résolution législative du Parlement européen du 7 avril 2022 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 (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2021)0998),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0476/2021),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 24 février 2022²,
 - après consultation du Comité des régions,
 - vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 30 mars 2022, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu les articles 59 et 163 de son règlement intérieur,
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. prend note de la déclaration de la Commission annexée à la présente résolution;

² Non encore paru au Journal officiel.

3. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
4. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 7 avril 2022 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2022/... 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

(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 européen³,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire⁴,

³ Avis du 24 février 2022 (non encore paru au Journal officiel).

⁴ Position du Parlement européen du 7 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 atomique⁵ (ci-après dénommé "accord de retrait") a été conclu au nom de l'Union en vertu de la décision (UE) 2020/135 du Conseil⁶ 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 communication⁷ 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.

⁵ JO L 29 du 31.1.2020, p. 7.

⁶ 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).

⁷ 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 Conseil⁸ 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.

⁸ 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..., le

Par le Parlement européen

Par le Conseil

La présidente

Le président

ANNEXE A LA RESOLUTION LEGISLATIVE

Déclaration de la Commission concernant l'approvisionnement en médicaments de Chypre, de l'Irlande et de Malte

Le retrait du Royaume-Uni de l'Union a entraîné des difficultés particulières pour les États membres (Chypre, l'Irlande et Malte) qui, pendant de nombreuses années, ont été approvisionnés en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni.

La Commission reconnaît les progrès accomplis par Chypre, l'Irlande et Malte ainsi que par les opérateurs industriels afin de mettre en œuvre les changements nécessaires pour faciliter l'approvisionnement continu en médicaments à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne.

Afin de garantir une sécurité d'approvisionnement à long terme en médicaments, la Commission souligne que toutes les parties concernées doivent redoubler d'efforts pour favoriser l'adaptation des chaînes d'approvisionnement à la situation qui prévaut après le retrait du Royaume-Uni.

La Commission est pleinement déterminée à accompagner Chypre, l'Irlande et Malte dans leurs efforts visant à supprimer progressivement les dérogations temporaires prévues par la directive [XXX]^{*} et le règlement [XXX]^{*} dans un délai de trois ans.

À cette fin, conformément au droit de l'Union et dans le plein respect de la répartition des compétences entre l'Union et les États membres dans le domaine des médicaments à usage humain, la Commission 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.

* JO : veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro de la directive/du règlement contenu(e) dans le document 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) et, dans la note de bas de page, le numéro, la date et la référence de publication au JO de ladite directive/dudit règlement.

Compte tenu de ces informations, la Commission fera rapport par écrit au Parlement européen et au Conseil, dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la directive [XXX]^{*} et du règlement [XXX]^{*}, 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 rappellera aux opérateurs industriels concernés qui doivent encore modifier leurs chaînes d'approvisionnement qu'ils devraient procéder d'urgence aux adaptations nécessaires pour garantir l'accès aux médicaments sur les petits marchés. Dans ce contexte, la Commission suivra les progrès accomplis par les opérateurs intervenant dans la fourniture de médicaments dans ces États membres en ce qui concerne leur capacité à satisfaire aux exigences du droit de l'Union pour lesquelles la directive [XXX]^{*} et le règlement [XXX]^{*} prévoient des dérogations temporaires.

En outre, et au-delà de ces mesures immédiates et nécessaires, comme annoncé dans la "stratégie pharmaceutique pour l'Europe"⁹, 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.

^{*} JO : veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro de la directive/du règlement contenu(e) dans le document 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) et, dans la note de bas de page, le numéro, la date et la référence de publication au JO de ladite directive/dudit règlement.

⁹ Communication de la Commission intitulée "Stratégie pharmaceutique pour l'Europe", COM(2020)0761 final du 25.11.2020.