



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

Bruxelles, le 22 mai 2023
(OR. en)

2023/0064 (COD)

PE-CONS 20/1/23
REV 1

UK 65
PHARM 82
SAN 253
MI 430
COMPET 462
CODEC 647

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: 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, et modifiant la directive 2001/83/CE

RÈGLEMENT (UE) 2023/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du ...

**relatif à des règles spécifiques concernant les médicaments à usage humain
destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord,
et modifiant la directive 2001/83/CE**

(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 27 avril 2023 (non encore paru au Journal officiel).

² Position du Parlement européen du 9 mai 2023 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du

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 dénommé "accord de retrait") a été conclu au nom de l'Union en vertu de la décision (UE) 2020/135 du Conseil¹ 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.
- (2) Le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après dénommé "protocole") fait partie intégrante de l'accord de retrait.

¹ 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) 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 la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil¹ et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil². Dès lors, 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 des règles applicables aux médicaments à usage humain et le règlement (CE) n° 726/2004 établit des 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 en Irlande du Nord des médicaments à usage humain.

¹ 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).

² Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

- (6) Il convient de préciser que les dispositions du droit de l'Union 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 règles spécifiques. Lorsque des règles spécifiques du présent règlement s'appliquent, et en cas d'incohérences entre ces règles spécifiques du présent règlement et les dispositions du droit de l'Union énumérées à l'annexe 2 du protocole, ces règles spécifiques du présent règlement devraient prévaloir.
- (7) En outre, il importe de veiller à ce que l'application des règles spécifiques établies par le présent règlement n'entraîne pas de 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 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée 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 Commission¹ ne devrait pas s'appliquer aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord.

¹ 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).

- (9) En ce qui concerne les médicaments nouveaux et innovants, les autorités compétentes du Royaume-Uni devraient pouvoir autoriser la mise sur le marché de ces médicaments en Irlande du Nord pour autant que certaines conditions soient remplies, à savoir que l'autorisation est accordée conformément au droit du Royaume-Uni et que les médicaments sont mis sur le marché en Irlande du Nord conformément aux termes de l'autorisation délivrée par les autorités compétentes du Royaume-Uni, que ces médicaments satisfont à certaines exigences en matière d'étiquetage et que le Royaume-Uni a fourni des garanties écrites à la Commission.
- (10) En outre, il convient de mettre en place des sauvegardes appropriées pour l'Union afin de garantir que l'application des règles spécifiques n'augmente pas les 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 de déplacement vers un État membre ou de mise sur le marché dans un État membre de médicaments soumis aux règles spécifiques établies par le présent règlement.

- (11) Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la suspension de 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. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"¹. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.
- (12) En cas de suspension des règles spécifiques relatives à la mise sur le marché en Irlande du Nord des médicaments à usage humain, les dispositions du droit de l'Union pertinentes énumérées à l'annexe 2 du protocole devraient de nouveau s'appliquer à ces médicaments.

¹ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

- (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) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent en raison, en raison des dimensions et 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.
- (15) 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.
- (16) À la suite de l'adoption 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 du droit de l'Union énumérées à l'annexe 2 du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après dénommé "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 prévoie des règles spécifiques.

Article 2
Définitions

Les définitions figurant à l'article 2 du règlement (CE) n° 726/2004, y compris 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 à l'égard de 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, pour autant que les conditions prévues à l'article 40, paragraphe 1 *bis*, premier alinéa, 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 les dispositifs de sécurité visé à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE, ceux-ci sont totalement retirés ou recouverts.
4. Dans le cas des médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement, la personne qualifiée visée à l'article 48 de la directive 2001/83/CE veille à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de ladite directive n'aient pas été apposés sur l'emballage du médicament.

5. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros ne sont pas tenus de:
- a) vérifier les médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement conformément à l'article 80, premier alinéa, point c *bis*), de la directive 2001/83/CE;
 - b) conserver une documentation en ce qui concerne le renseignement visé à l'article 80, premier alinéa, point e), dernier tiret, 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, comme le mentionne l'article 82 de la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne le Royaume-Uni à l'égard de l'Irlande du Nord, le grossiste autorisé n'est pas tenu de joindre un document permettant de connaître le numéro de lot des médicaments conformément à l'article 82, premier alinéa, dernier tiret, de ladite directive.

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 pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément à l'article 10 dudit règlement, n'est pas mis sur le marché en Irlande du Nord.

2. Nonobstant le paragraphe 1 du présent article, 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 pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies:
- a) les autorités compétentes du Royaume-Uni ont autorisé la mise sur le marché du médicament conformément au droit du Royaume-Uni et selon les termes de l'autorisation délivrée par celles-ci;
 - b) le médicament concerné est étiqueté conformément à l'article 5 du présent règlement;
 - c) des garanties écrites sont fournies par le Royaume-Uni à la Commission conformément à l'article 8 du présent règlement.

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 exigences 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 "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 de déplacement 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 vers un État membre ni mis sur le marché dans un État membre.
2. Les États membres appliquent des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives en cas de non respect des règles établies par le présent règlement.

Article 8

Garanties écrites fournies par le Royaume-Uni à la Commission

Le Royaume-Uni fournit à la Commission des garanties écrites prévoyant que la mise sur le marché des médicaments visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, ne conduit pas à une augmentation du risque pour la santé publique dans le marché intérieur et que de tels médicaments ne seront pas déplacés vers un État membre, y compris des garanties prévoyant que:

- a) les opérateurs économiques se conforment aux exigences en matière d'étiquetage établies à l'article 5;
- b) la surveillance, 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 aux articles 3, 4 et 5.
2. Lorsqu'il existe des preuves que le Royaume-Uni ne prend pas les mesures appropriées pour réagir aux 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.

Pendant une période de trois mois à compter de la date de la notification écrite visée au premier alinéa, la Commission engage des consultations avec le Royaume-Uni en vue de remédier à la situation ayant donné lieu à ladite notification écrite. Dans des cas justifiés, la Commission peut prolonger cette période d'une période supplémentaire de trois mois.

3. S'il n'est pas remédié à la situation ayant donné lieu à la notification écrite visée au paragraphe 2, premier alinéa, du présent article dans la période visée au paragraphe 2, deuxième alinéa, du présent article, la Commission est habilitée à adopter, conformément aux articles 10 et 11, un acte délégué pour compléter le présent règlement en précisant les règles, parmi celles visées au paragraphe 1 du présent article, dont l'application est suspendue à titre temporaire ou permanent.

4. Lorsqu'un acte délégué a été adopté conformément au paragraphe 3 du présent article, les règles des articles 3, 4 et 5, telles qu'elles sont précisées dans cet acte délégué, cessent de s'appliquer le premier jour du mois suivant l'entrée en vigueur de cet acte délégué.
5. 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 conformément aux articles 10 et 11 pour compléter le présent règlement en précisant les règles suspendues des articles 3, 4 et 5 qui s'appliquent de nouveau.
6. Lorsqu'un acte délégué a été adopté conformément au paragraphe 5 du présent article, les règles des articles 3, 4 et 5 telles qu'elles sont précisées dans cet acte délégué s'appliquent de nouveau le premier jour du mois suivant l'entrée en vigueur de cet acte délégué.

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 des actes délégués visé à l'article 9 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter de la date d'application visée à l'article 14. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. 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. La décision de révocation met fin 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 au Parlement européen et au Conseil simultanément.

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 tarder 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 d'application visée à l'article 14 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 respecter les 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 avec effet à compter de la date d'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 et que la Commission ait publié avant cette date l'avis visé au cinquième alinéa du présent article.

Dans le cas où 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.

Dans un délai d'un mois à compter de la réception de ces garanties écrites, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil contenant son évaluation de ces garanties écrites.

La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* 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 ..., le

Par le Parlement européen
La Présidente

Par le Conseil
Le président / La présidente
