



## UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

Bruxelles, le 7 avril 2022  
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

UK 14  
PHARM 21  
SAN 84  
MI 105  
COMPET 86  
CODEC 141

### ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL 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

**DIRECTIVE (UE) 2022/...**  
**DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**du ...**

**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)**

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 européen<sup>1</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Avis du 24 février 2022 (non encore paru au Journal officiel).

<sup>2</sup> Position du Parlement européen du 7 avril 2022 (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<sup>1</sup> (ci-après dénommé "accord de retrait") a été conclu au nom de l'Union en vertu de la décision (UE) 2020/135 du Conseil<sup>2</sup> et est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> 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 communication<sup>3</sup> 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 la période de transition et jusqu'au 31 décembre 2021.

---

<sup>1</sup> JO L 29 du 31.1.2020, p. 7.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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 l'article 13 de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup> en ce qui concerne la fabrication et l'importation des médicaments expérimentaux, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>2</sup> et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>3</sup>. Dès lors, les médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord doivent être conformes à ces dispositions du droit de l'Union.
- (3) Les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE fixent les règles applicables aux médicaments à usage humain et aux médicaments expérimentaux destinés à être mis sur le marché dans les États membres.

---

<sup>1</sup> Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

- (4) Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord sont des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments 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 prévenir les pénuries de médicaments et, en définitive, d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE doivent être modifiées de manière à prévoir des dérogations pour les médicaments fournis à Chypre, à l'Irlande, à Malte et à l'Irlande du Nord depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord. 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.
- (5) Conformément à l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/20/CE, 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. Afin de garantir un accès continu aux traitements nouveaux, innovants ou améliorés aux participants aux essais cliniques en Irlande du Nord, ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte après le 31 décembre 2021, il convient de ne pas exiger une telle 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, pour autant que certaines conditions soient respectées. 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.

- (6) Le règlement (CE) n° 726/2004 établit des procédures de l'Union pour l'autorisation des médicaments. Dès lors qu'ils sont autorisés dans l'Union, les médicaments sont disponibles pour les patients en Irlande du Nord. Cependant, il est possible que les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord délivrent une autorisation de mise sur le marché pour un médicament avant qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée pour le même médicament dans l'Union. Dans ces cas exceptionnels, et afin de garantir que les patients d'Irlande du Nord ont accès à ces médicaments en même temps que les patients des autres parties du Royaume-Uni, les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord devraient être en mesure de fournir ces médicaments aux patients d'Irlande du Nord à titre temporaire et jusqu'à ce qu'une autorisation de mise sur le marché soit délivrée ou refusée dans l'Union. Afin de garantir la pleine efficacité de la procédure centralisée de délivrance des autorisations de mise sur le marché établie dans le règlement (CE) n° 726/2004, ces autorisations temporaires devraient être limitées dans le temps et devenir caduques lorsque la Commission prend la décision de délivrer ou de refuser l'autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

- (7) Conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, lu en liaison avec le protocole, une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans l'Union ou en Irlande du Nord. Un certain nombre d'opérateurs n'ont pas été en mesure de se conformer à cette exigence au 31 décembre 2021. Afin de garantir l'accès à certains médicaments en Irlande du Nord, il est capital que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord soient autorisés à être établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord. De même, afin de garantir l'accès à certains médicaments à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord, il est nécessaire de permettre aux autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande, de Malte et de l'Irlande du Nord de délivrer des autorisations de mise sur le marché dans le contexte de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de la procédure décentralisée aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

- (8) Il résulte des articles 17 et 18 de la directive 2001/83/CE, lus en liaison avec le protocole, que les demandeurs d'une autorisation de mise sur le marché souhaitant obtenir à la fois une autorisation de mise sur le marché pour le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord et une autorisation de mise sur le marché pour un ou plusieurs États membres doivent inclure le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord dans le champ d'application de leur demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure décentralisée. Lorsque des médicaments sont également autorisés dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, l'obligation de se conformer à cette obligation pourrait entraver l'accès continu aux médicaments pour les patients de l'Irlande du Nord. Pour éviter ce problème, il est nécessaire d'offrir aux demandeurs se trouvant dans de telles situations la possibilité de demander une autorisation de mise sur le marché pour le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, conformément soit à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure décentralisée, soit à la procédure nationale d'autorisation de mise sur le marché applicable au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Dans le cas d'une telle procédure nationale d'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation de mise sur le marché devrait être accordée dans le respect du droit de l'Union, y compris des exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments.

- (9) Conformément à l'article 51, paragraphe 1, point b), de la directive 2001/83/CE, les médicaments importés dans l'Union doivent être soumis à des essais de contrôle de la qualité dans l'Union. L'article 20, point b), de ladite directive permet aux importateurs qui mettent sur le marché à Chypre, en Irlande, à Malte ou en Irlande du Nord des médicaments fournis depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, ou aux grossistes qui mettent ces médicaments sur ces marchés, de faire effectuer, dans des cas justifiés, certains contrôles dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord. Compte tenu de la dépendance historique de Chypre, de l'Irlande, de Malte et de l'Irlande du Nord à l'égard de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord et des risques connexes de pénurie de médicaments dans ces juridictions, il y a lieu de considérer qu'un "cas justifié" au sens de l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE se produit dès lors que chaque lot du médicament concerné est libéré par une personne qualifiée sur un site dans l'Union ou par une personne qualifiée sur un site dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord qui applique des normes de qualité équivalentes à celles prévues par le droit de l'Union, assurant ainsi un niveau équivalent de protection de la santé humaine. Étant donné que l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE ne prévoit la réalisation d'essais par lots dans un pays tiers qu'au cas par cas, il est nécessaire de fixer des conditions harmonisant la mise en œuvre de cette disposition en ce qui concerne les médicaments fournis à Chypre, à l'Irlande, à Malte et à l'Irlande du Nord depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

- (10) Il résulte de l'article 40, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, lu en liaison avec le protocole, que les importateurs de médicaments en provenance de pays tiers dans un État membre doivent détenir une autorisation de fabrication délivrée par l'État membre où l'importateur est établi ou, dans le cas d'importateurs établis en Irlande du Nord, par le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Pour éviter une situation dans laquelle des opérateurs cessent d'approvisionner Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord en médicaments ou réduisent sensiblement la quantité de médicaments fournis, il est nécessaire de déroger exceptionnellement à cette exigence dans certaines conditions et de permettre les importations de médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord par des grossistes qui ne détiennent pas l'autorisation de fabrication pertinente, tout en garantissant un niveau équivalent de protection de la santé humaine.
- (11) Dans une situation où des médicaments sont exportés d'un État membre vers des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, puis importés à Chypre, en Irlande, à Malte ou en Irlande du Nord, il devrait être possible de renoncer à des contrôles spécifiques, à savoir les essais de contrôle de la qualité destinés à garantir la qualité de ces médicaments importés depuis des pays tiers, à condition que des dispositions appropriées aient été prises par l'Union pour garantir que les contrôles nécessaires soient effectués dans le pays exportateur.

- (12) Il résulte de l'article 48 de la directive 2001/83/CE, lu en liaison avec l'article 49 de ladite directive et avec le protocole, que le titulaire de l'autorisation de fabrication doit disposer d'une personne qualifiée qui réside et exerce ses activités dans l'Union ou en Irlande du Nord. Afin de garantir aux patients établis en Irlande du Nord un accès continu à certains médicaments, il convient d'autoriser la personne qualifiée responsable à résider et à exercer ses activités dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.
- (13) Il résulte de l'article 104, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, lu en liaison avec le protocole, que la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance doit résider et exercer ses activités dans l'Union ou en Irlande du Nord. Plusieurs opérateurs n'ont pas été en mesure de se conformer à cette exigence au 31 décembre 2021. Afin de garantir que l'accès des patients de l'Irlande du Nord à certains médicaments n'est pas entravé, il convient d'autoriser la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance à résider et à exercer ses activités dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

- (14) Afin d'éviter des pénuries de médicaments à Chypre et à Malte, les autorités compétentes de Chypre et de Malte devraient être autorisées, pour des raisons de santé publique et pour une période donnée, à délivrer, maintenir en vigueur et prolonger les autorisations de mise sur le marché visées à l'article 126 *bis* de la directive 2001/83/CE qui reposent sur des autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités compétentes de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, même si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est plus établi dans l'Union, pour autant que certaines conditions soient respectées. Étant donné que le droit de l'Union ne s'applique plus dans les parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, il est nécessaire de prévoir que les autorités compétentes de Chypre et de Malte veillent à ce que ces autorisations soient conformes au droit de l'Union. Afin de veiller à ce que le fonctionnement du marché de l'Union ne soit pas compromis, il est nécessaire d'établir les conditions d'une surveillance et d'une application renforcées des règles pertinentes pour l'application des dérogations introduites par la présente directive. La Commission devrait suivre, dans les parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, les évolutions qui pourraient affecter le niveau de protection en ce qui concerne les fonctions réglementaires couvertes par la présente directive. Si la Commission estime que le niveau de protection de la santé publique assuré par le Royaume-Uni par le biais de règles régissant la production, la distribution et l'utilisation des médicaments, ainsi que par le biais de l'application effective de ces règles, n'est plus substantiellement équivalent à celui garanti dans l'Union, ou si elle ne dispose pas d'informations lui permettant d'évaluer si un niveau de protection substantiellement équivalent est garanti, elle devrait engager des consultations avec le Royaume-Uni afin de trouver une solution mutuellement convenue à cette situation. Si une telle solution n'est pas trouvée dans le délai prescrit, la Commission devrait, en dernier recours, être habilitée à adopter des actes délégués suspendant l'application d'une ou de plusieurs des dispositions introduites par la présente directive.

- (15) Afin d'assurer la transparence, les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande, de Malte et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord devraient publier une liste des médicaments auxquels elles ont l'intention d'appliquer ou ont appliqué les dérogations prévues par la présente directive. Pour que cette liste soit aisément consultable, elle devrait contenir les mêmes informations que celles qui figurent dans la notice ou le résumé des caractéristiques du produit des médicaments concernés.
- (16) Étant donné que les objectifs de la présente directive 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, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (17) Il convient donc de modifier les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE en conséquence.
- (18) Afin d'assurer la continuité juridique des opérateurs actifs dans le secteur pharmaceutique et de garantir un accès continu aux médicaments aux patients de Chypre, de l'Irlande, de Malte et de l'Irlande du Nord, il convient que la présente directive entre en vigueur de toute urgence le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne* et que les mesures adoptées par les États membres pour s'y conformer s'appliquent rétroactivement à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

À l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/20/CE, l'alinéa suivant est ajouté:

"Par dérogation au premier alinéa, les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte autorisent l'importation de médicaments expérimentaux en provenance de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord sans une telle autorisation, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies:

- a) les médicaments expérimentaux importés à Chypre, en Irlande, à Malte ou en Irlande du Nord ont fait l'objet d'un certificat de libération des lots soit dans l'Union, comme prévu au paragraphe 3, point a), soit dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, conformément aux exigences énoncées au paragraphe 3, point b);
- 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

La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:

1) L'article suivant est inséré:

### "Article 5 bis

Par dérogation à l'article 6, les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord peuvent autoriser temporairement la délivrance aux patients d'Irlande du Nord d'un médicament appartenant aux catégories visées à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 726/2004, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies:

- a) le médicament concerné a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente du Royaume-Uni pour les parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
- b) le médicament concerné est uniquement mis à la disposition des patients ou des consommateurs finaux sur le territoire de l'Irlande du Nord et n'est pas mis à disposition dans un autre État membre.

L'autorisation temporaire a une validité maximale de six mois. Nonobstant la validité spécifiée, l'autorisation temporaire devient caduque si le médicament concerné a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 726/2004 ou si une telle autorisation de mise sur le marché a été refusée conformément audit article."

2) À l'article 8, les paragraphes suivants sont insérés:

"2 *bis*. Par dérogation au paragraphe 2, des autorisations de mise sur le marché peuvent être délivrées par les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord à des demandeurs établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

2 *ter*. Par dérogation au paragraphe 2, des autorisations de mise sur le marché peuvent être délivrées par les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, par les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte, conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure décentralisée prévue au chapitre 4 du présent titre, aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

Les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte peuvent prolonger les autorisations de mise sur le marché déjà délivrées avant le ... [JO: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur de la présente directive modificative] aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

Les autorisations de mise sur le marché délivrées ou prolongées par les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande ou de Malte conformément aux premier et deuxième alinéas deviennent caduques au plus tard le 31 décembre 2026."

3) L'article suivant est inséré:

*"Article 18 bis*

1. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, deuxième alinéa, à l'article 17, paragraphe 2, et à l'article 18, si une demande d'autorisation de mise sur le marché est présentée dans un ou plusieurs États membres et au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, ou si une demande d'autorisation de mise sur le marché est présentée au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord pour un médicament qui fait déjà l'objet d'un examen ou qui a déjà été autorisé dans un État membre, la demande pour le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ne doit pas être présentée conformément aux articles 28 à 39, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies:
  - a) l'autorisation de mise sur le marché pour le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord est délivrée par l'autorité compétente du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord dans le respect du droit de l'Union, et ce respect du droit de l'Union est assuré pendant la durée de validité de ladite autorisation de mise sur le marché;
  - b) les médicaments autorisés par l'autorité compétente du Royaume-Uni pour l'Irlande du Nord sont uniquement mis à la disposition des patients ou des consommateurs finaux sur le territoire de l'Irlande du Nord et ne sont mis à disposition dans aucun État membre.

2. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a déjà été délivrée pour le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord conformément aux articles 28 à 39 avant le ... [JO: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur de la présente directive modificative] est autorisé à retirer l'autorisation de mise sur le marché pour le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de la procédure décentralisée et à soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché pour ce médicament aux autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord conformément au paragraphe 1."

4) À l'article 20, le paragraphe suivant est ajouté:

"En ce qui concerne les essais de contrôle de la qualité effectués dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord concernant des médicaments inscrits sur la liste visée à l'article 127 quinquies autres que ceux qui sont autorisés par la Commission, les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte peuvent considérer qu'il existe un "cas justifié" au sens du premier alinéa, point b), sans qu'il soit nécessaire de procéder à une évaluation au cas par cas, à condition que:

a) chaque lot des médicaments concernés soit libéré par une personne qualifiée sur un site dans l'Union ou en Irlande du Nord ou par une personne qualifiée sur un site dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord qui applique des normes de qualité équivalentes à celles prévues à l'article 51;

- b) l'établissement désigné par le tiers qui effectue les essais de contrôle de la qualité soit supervisé par l'autorité compétente du Royaume-Uni, y compris au moyen de contrôles sur place;
- c) si la libération des lots est effectuée par une personne qualifiée qui réside et exerce ses activités dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, le titulaire de l'autorisation de fabrication déclare ne pas disposer d'une personne qualifiée qui réside et exerce ses activités dans l'Union le ... [JO: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur de la présente directive modificative].".

5) L'article 40 est modifié comme suit:

a) le paragraphe suivant est inséré:

"1 *bis*. Par dérogation au paragraphe 1 du présent article, les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte, autorisent l'importation de médicaments en provenance de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord par les titulaires d'une autorisation de distribution en gros visée à l'article 77, paragraphe 1, qui ne sont pas en possession d'une autorisation de fabrication correspondante, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies:

- a) les médicaments ont fait l'objet d'essais de contrôle de la qualité soit dans l'Union, comme prévu à l'article 51, paragraphe 3, soit dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, conformément à l'article 20, premier alinéa, point b);
- b) les médicaments ont fait l'objet d'une procédure de libération des lots effectuée par une personne qualifiée dans l'Union conformément à l'article 51, paragraphe 1, ou, pour les médicaments autorisés par les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande, de Malte et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord appliquant des normes de qualité équivalentes à celles prévues à l'article 51, paragraphe 1;

- c) l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné a été délivrée conformément au droit de l'Union, par l'autorité compétente d'un État membre ou par la Commission, ou, en ce qui concerne les médicaments mis sur le marché de l'Irlande du Nord, par l'autorité compétente du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord;
- d) les médicaments sont uniquement mis à la disposition des patients ou des consommateurs finaux dans l'État membre dans lequel ils sont importés ou, s'ils sont importés en Irlande du Nord, sont uniquement mis à la disposition des patients ou des consommateurs finaux en Irlande du Nord;
- e) les médicaments portent les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o).

L'article 80, premier alinéa, point b), ne s'applique pas aux importations qui remplissent les conditions énoncées au premier alinéa du présent paragraphe.";

b) le paragraphe suivant est inséré:

"3 *bis*. Pour les lots de médicaments qui sont exportés vers des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord en provenance d'un État membre puis importés en Irlande du Nord ou, jusqu'au 31 décembre 2024, à Chypre, en Irlande ou à Malte, les contrôles à l'importation visés à l'article 51, paragraphe 1, premier et deuxième alinéas, ne sont pas requis, pour autant que ces lots aient été soumis à ces contrôles dans un État membre avant d'être exportés vers des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord et qu'ils soient accompagnés des comptes rendus de contrôle visés à l'article 51, paragraphe 1, troisième alinéa."

6) À l'article 48, le paragraphe suivant est ajouté:

"3. Lorsque l'autorisation de fabrication est délivrée par l'autorité compétente du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, la personne qualifiée visée au paragraphe 1 peut résider et exercer ses activités dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord. Le présent paragraphe ne s'applique pas lorsque le titulaire de l'autorisation de fabrication dispose déjà d'une personne qualifiée qui réside et exerce ses activités dans l'Union le ... [JO: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur de la présente directive modificative]."

7) À l'article 104, paragraphe 3, l'alinéa suivant est ajouté:

"Par dérogation au deuxième alinéa, lorsque l'autorisation de mise sur le marché est délivrée par l'autorité compétente du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, la personne qualifiée visée au premier alinéa, point a), peut résider et exercer ses activités dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord. Le présent alinéa ne s'applique pas lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose déjà d'une personne qualifiée qui réside et opère dans l'Union le ... [JO: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur de la présente directive modificative]."

8) L'article suivant est inséré:

*"Article 111 quater*

1. La Commission surveille de façon continue les évolutions au Royaume-Uni qui pourraient affecter le niveau de protection en ce qui concerne les fonctions réglementaires visées à l'article 8, paragraphes 2 *bis* et 2 *ter*, à l'article 20, deuxième alinéa, à l'article 40, paragraphes 1 *bis* et 3 *bis*, à l'article 48, paragraphe 3, à l'article 104, paragraphe 3, et à l'article 126 *quater*, qui sont exercées dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, en tenant notamment compte:
  - a) des règles régissant la délivrance d'autorisations de mise sur le marché, les obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la délivrance d'autorisations de fabrication, les obligations du titulaire de l'autorisation de fabrication, les personnes qualifiées et leurs obligations, les essais de contrôle de la qualité, la libération des lots et la pharmacovigilance, telles qu'établies dans la législation du Royaume-Uni;
  - b) du fait de savoir si les autorités compétentes du Royaume-Uni assurent l'application effective sur leur territoire des règles visées au point a), au moyen, entre autres, d'inspections et d'audits des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des titulaires d'autorisations de fabrication et des grossistes établis sur leur territoire, ainsi que de contrôles sur place effectués dans leurs locaux concernant l'exercice des fonctions réglementaires visées au point a).

2. Lorsque la Commission estime que le niveau de protection de la santé publique assuré par le Royaume-Uni par le biais de règles régissant la production, la distribution et l'utilisation des médicaments ainsi que de l'application effective de ces règles n'est plus substantiellement équivalent à celui garanti dans l'Union, ou lorsqu'elle ne dispose pas d'informations suffisantes lui permettant de déterminer que le Royaume-Uni assure un niveau substantiellement équivalent de protection de la santé publique, elle informe le Royaume-Uni par notification écrite de cette constatation et des raisons détaillées qui la motivent.

Pendant une période de six mois suivant la notification écrite effectuée en vertu du 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 certains cas justifiés, la Commission peut étendre cette période de trois mois.

3. S'il n'est pas remédié à la situation ayant donné lieu à la rédaction de la notification écrite en vertu du paragraphe 2, premier alinéa, dans le délai visé au paragraphe 2, deuxième alinéa, la Commission est habilitée à adopter un acte délégué précisant les dispositions dont l'application est suspendue parmi celles visées au paragraphe 1.
4. Lorsqu'un acte délégué a été adopté en vertu du paragraphe 3, les dispositions visées à la phrase introductive du paragraphe 1, 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.

5. Lorsqu'il a été remédié à la situation ayant donné lieu à l'adoption de l'acte délégué en vertu du paragraphe 3, la Commission adopte un acte délégué précisant les dispositions suspendues qui s'appliquent à nouveau. Dans ce cas, les dispositions précisées dans l'acte délégué adopté en vertu du présent paragraphe s'appliquent à nouveau le premier jour du mois suivant l'entrée en vigueur de l'acte délégué visé dans le présent paragraphe."

9) L'article 121 *bis* est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, l'alinéa suivant est ajouté:

"Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 111 *quater*, paragraphes 3 et 5, est conféré à la Commission pour une période indéterminée à compter du ... [JO: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur de la présente directive modificative];";

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. La délégation de pouvoir visée à l'article 14, paragraphe 1, aux articles 22 *ter*, 23 *ter*, 46 *bis*, 47, 52 *ter*, 54 *bis*, à l'article 111 *quater*, paragraphes 3 et 5, et à l'article 120 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.";

c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

"6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 14, paragraphe 1, des articles 22 *ter*, 23 *ter*, 46 *bis*, 47, 52 *ter*, 54 *bis*, de l'article 111 *quater*, paragraphe 3 ou 5, ou de l'article 120 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."

10) L'article suivant est inséré:

*"Article 126 quater*

1. Par dérogation à l'article 126 *bis*, jusqu'au 31 décembre 2024, en l'absence d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en cours, les autorités compétentes de Chypre et de Malte peuvent, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser la mise sur leur marché national d'un médicament autorisé dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

Les autorités compétentes de Chypre et de Malte peuvent également maintenir en vigueur ou, jusqu'au 31 décembre 2024, prolonger les autorisations de mise sur le marché délivrées en vertu de l'article 126 *bis* avant le ... [JO: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur de la présente directive modificative] qui autorisent la mise sur leur marché national d'un médicament autorisé dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

Les autorisations délivrées, prolongées ou maintenues en vigueur en vertu du premier ou du deuxième alinéa ne sont pas valables après le 31 décembre 2026.

2. Par dérogation à l'article 8, paragraphe 2, les autorités compétentes de Malte et de Chypre peuvent délivrer les autorisations de mise sur le marché visées au paragraphe 1 du présent article aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.
3. Lorsque les autorités compétentes de Chypre ou de Malte délivrent ou prolongent une autorisation de mise sur le marché telle que visée au paragraphe 1, elles veillent au respect des exigences de la présente directive.
4. Avant de délivrer une autorisation de mise sur le marché en vertu du paragraphe 1, les autorités compétentes de Chypre ou de Malte:
  - a) notifient au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord la proposition de délivrer une autorisation de mise sur le marché ou de prolonger une autorisation de mise sur le marché en vertu du présent article pour le médicament concerné;

- b) peuvent demander à l'autorité compétente du Royaume-Uni de soumettre les informations pertinentes concernant l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné."

11) Les articles suivants sont insérés:

*"Article 127 quater*

Les dérogations prévues à l'article 8, paragraphes 2 *bis* et 2 *ter*, à l'article 18 *bis*, à l'article 20, deuxième alinéa, à l'article 40, paragraphes 1 *bis* et 3 *bis*, à l'article 48, paragraphe 3, à l'article 104, paragraphe 3 *bis*, et à l'article 126 *quater* n'affectent pas les obligations incombant au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament mis sur les marchés de Chypre, de l'Irlande, de Malte ou de l'Irlande du Nord définies dans la présente directive.

*Article 127 quinquies*

1. Au plus tard le ... [30 jours après l'entrée en vigueur de la présente directive modificative], les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande, de Malte et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord établissent, notifient à la Commission et publient sur leur site internet une liste des médicaments auxquels elles ont appliqué ou ont l'intention d'appliquer les dérogations prévues par la présente directive.
2. Les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande, de Malte et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord veillent à ce que la liste visée au paragraphe 1 soit mise à jour et gérée de manière indépendante, au minimum sur une base semestrielle."

### *Article 3*

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de quatre mois à compter de la date de son entrée en vigueur. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 4*

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à ..., le

*Par le Parlement européen*

*La présidente*

*Par le Conseil*

*Le président*

---