COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 29.11.2024
COM(2024) 565 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur l'évaluation des garanties écrites fournies par le Royaume-Uni à la Commission en vertu de l'article 8 du règlement (UE) 2023/1182 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

TABLE DES MATIERES

SYNTHÈSE 2
1. INTRODUCTION ET CADRE JURIDIQUE 4
2. ÉVALUATION DES GARANTIES ECRITES 4
2.1. Garanties au regard de l'article 5 du règlement (UE) 2023/1182 5
2.2. Garanties au regard de l'article 3 du règlement (UE) 2023/1182 8
2.3. Garanties au regard de l'article 4 du règlement (UE) 2023/1182 11
3. CONCLUSION 12

SYNTHÈSE

Le règlement (UE) 2023/1182[1] s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord au titre du cadre de Windsor[2] en vertu de la décision nº 2/2023 du comité mixte institué par l'accord de retrait[3]. Le règlement (UE) 2023/1182 prévoit des règles spécifiques concernant les médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord. Il met en œuvre les solutions communes retenues en février 2023 par la Commission européenne et le gouvernement du Royaume-Uni pour assurer la continuité de l'approvisionnement en médicaments des patients en Irlande du Nord de la même manière et en même temps que dans le reste du Royaume-Uni.

En application de ces règles, les nouveaux médicaments[4] destinés au marché de l'Irlande du Nord seront autorisés conformément aux seules règles et procédures d'autorisation du Royaume-Uni. En outre, les médicaments soumis à prescription mis sur le marché de l'Irlande du Nord ne devraient pas comporter les dispositifs de sécurité[5] (identifiant unique/code-barres) qui sont obligatoires dans l'Union européenne pour empêcher la circulation de médicaments falsifiés dans le marché intérieur, afin qu'ils puissent être facilement distingués de ceux mis sur le marché de l'Union.

En vertu du règlement (UE) 2023/1182, le Royaume-Uni doit mettre en place des garanties appropriées pour faire en sorte que les médicaments autorisés par le Royaume-Uni ne finissent sur le marché d'aucun État membre de l'UE. Ces garanties comprennent l'exigence selon laquelle les boîtes individuelles de tous les médicaments mis sur le marché de l'Irlande du Nord doivent porter une étiquette indiquant «UK only» (Royaume-Uni uniquement).

À cet égard, conformément à l'article 8 du règlement (UE) 2023/1182, le 20 novembre 2024, le Royaume-Uni a fourni à la Commission des garanties écrites prévoyant que la mise sur le

---

1 Règlement (UE) 2023/1182 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 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 (JO L 157 du 20.6.2023, p. 1).

2 «Cadre de Windsor» est la nouvelle dénomination donnée au protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord conformément à la déclaration commune nº 1/2023 de l'Union et du Royaume-Uni au sein du comité mixte institué par 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 du 24 mars 2023 (JO L 102 du 17.4.2023, p. 87).

3 Décision nº 2/2023 du comité mixte institué par 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 du 3 juillet 2023 ajoutant deux actes de l'Union nouvellement adoptés à l'annexe 2 du cadre de Windsor (JO L 184 du 21.7.2023, p. 109).

4 Dans ce contexte, par «nouveaux médicaments» il convient d'entendre les médicaments qui relèvent des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) nº 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).

5 Il s'agit des «dispositifs de sécurité» visés à l'article 54, point o), de la 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).

marché en Irlande du Nord de médicaments à usage humain visés à l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2023/1182 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. Il s'agit également de garanties prévoyant que les opérateurs économiques se conforment aux exigences spécifiques en matière d'étiquetage établies à l'article 5 du règlement (UE) 2023/1182 et que la surveillance, l'application et les contrôles effectifs des nouvelles règles spécifiques établies aux articles 3, 4 et 5 du règlement (UE) 2023/1182 sont en place et sont assurés au moyen, entre autres, d'inspections et d'audits.

Conformément à l'article 14, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2023/1182, le règlement est applicable à partir du 1er janvier 2025[6], à condition que le Royaume-Uni ait fourni les garanties écrites visées à l'article 8 dudit règlement et que la Commission ait publié avant cette date au *Journal officiel de l'Union européenne* un avis indiquant la date à partir de laquelle le règlement est applicable.

La Commission a procédé à son évaluation sur la base des informations figurant dans les garanties écrites et en prenant également en considération les instruments juridiques et les orientations connexes que le Royaume-Uni a adoptés et publiés en ce qui concerne la mise en œuvre du règlement (UE) 2023/1182. Sur cette base, il peut être conclu que les mesures présentées dans les garanties écrites, si elles sont pleinement mises en œuvre, fournissent une assurance raisonnable quant à leur conformité avec les exigences visées à l'article 8 du règlement (UE) 2023/1182.

[6] Il est à noter que, conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2023/1182, les médicaments qui ont été légalement mis sur le marché en Irlande du Nord avant la date d'application dudit 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 respecter les règles spécifiques établies aux articles 3, 4 et 5 du règlement.

1. INTRODUCTION ET CADRE JURIDIQUE

Le règlement (UE) 2023/1182 s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord au titre du cadre de Windsor et prévoit que les nouveaux médicaments seront autorisés et mis sur le marché en Irlande du Nord conformément aux seules règles et procédures d'autorisation du Royaume-Uni. Afin de distinguer facilement les médicaments soumis à prescription mis sur le marché de l'Irlande du Nord de ceux mis sur le marché de l'Union, les médicaments mis sur le marché de l'Irlande du Nord ne devraient pas comporter les dispositifs de sécurité (identifiant unique/code-barres) qui sont obligatoires dans l'Union pour empêcher l'entrée de médicaments falsifiés dans les chaînes d'approvisionnement.

Les nouvelles règles vont de pair avec des **garanties appropriées** pour faire en sorte que les médicaments autorisés par le Royaume-Uni ne finissent sur le marché d'aucun État membre de l'UE. Les boîtes individuelles de tous les médicaments mis sur le marché de l'Irlande du Nord devraient donc porter une étiquette indiquant «UK only» et l'autorité compétente du Royaume-Uni devrait surveiller en permanence leur mise sur le marché en Irlande du Nord. La Commission contrôlera l'application des règles par le Royaume-Uni et prendra les mesures appropriées en cas de non-respect de ces règles.

Conformément à l'article 8 du règlement (UE) 2023/1182, le Royaume-Uni doit fournir à la Commission des garanties écrites prévoyant que la mise sur le marché de médicaments 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 du règlement;

b) la surveillance, l'application et les contrôles effectifs des règles spécifiques établies aux articles 3, 4 et 5 du règlement sont en place et sont assurés au moyen, entre autres, d'inspections et d'audits.

Conformément à l'article 14, quatrième alinéa, du règlement (UE) 2023/1182, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil contenant son évaluation de ces garanties dans un délai d'un mois à compter de leur présentation.

Le 20 novembre 2024, le Royaume-Uni a fourni à la Commission les garanties écrites visées à l'article 8 du règlement (UE) 2023/1182. Le présent rapport présente au Parlement européen et au Conseil l'évaluation de ces garanties par la Commission. La Commission a procédé à son évaluation sur la base des informations figurant dans les garanties écrites et a également pris en considération les instruments juridiques et orientations connexes adoptés par le Royaume-Uni en ce qui concerne la mise en œuvre du règlement (UE) 2023/1182.

2. ÉVALUATION DES GARANTIES ECRITES

Les garanties écrites fournies par le Royaume-Uni sont structurées en trois parties essentielles qui sont analysées successivement dans les sous-sections suivantes.

Dans l'introduction des garanties, le Royaume-Uni décrit la répartition des responsabilités et les modalités de travail entre les services gouvernementaux compétents chargés de la mise en œuvre et de l'application des règles applicables aux médicaments à usage humain visées à l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2023/1182. Il s'agit notamment du Department of Health and Social Care (ministère de la santé et de la protection sociale, ci-après le «DHSC»), de la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé, ci-après la «MHRA») et du Medicines Regulatory Group (groupe de réglementation des médicaments, ci-après le «MRG»), qui fait partie du Department of Health (ministère de la santé, ci-après le «DOH») de l'exécutif d'Irlande du Nord.

Conformément à l'article 7 du règlement (UE) 2023/1182, dans ses garanties écrites, le Royaume-Uni fait référence aux garanties existantes dans le UK Human Medicines Regulations 2012 (règlement britannique de 2012 sur les médicaments à usage humain)[7], qui assurent que les médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord ne seront pas déplacés ou mis sur le marché dans un État membre. Conformément au UK Human Medicines Regulations 2012, les opérateurs du Royaume-Uni devraient également agir conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), aux bonnes pratiques de distribution et à l'autorisation de mise sur le marché (points 37, 43 et 46). Pour les entreprises titulaires d'une licence valable en Irlande du Nord, le UK Human Medicines Regulations 2012 exigerait le respect des principes et lignes directrices de l'UE concernant les bonnes pratiques de distribution des médicaments, tels qu'énoncés à l'article 84 de la directive 2001/83/CE. Le UK Human Medicines Regulations 2012 imposerait également aux grossistes de prendre les mesures appropriées pour garantir que les médicaments autorisés conformément à la législation du Royaume-Uni n'entrent pas sur le marché de l'Union. La Commission estime que ces garanties sont adéquates et nécessaires pour veiller à ce que les médicaments autorisés par le Royaume-Uni ne soient pas mis sur le marché d'un État membre de l'UE, comme le prévoit l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) 2023/1182.

2.1. Garanties au regard de l'article 5 du règlement (UE) 2023/1182

La présente section traite spécifiquement des mesures présentées dans les garanties écrites visant à assurer l'application des exigences spécifiques en matière d'étiquetage des médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord prévues à l'article 5, points a) et b), du règlement.

Article 5

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

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

[7] The Human Medicines (Amendments relating to the Windsor Framework) Regulations 2024 [règlement de 2024 sur les médicaments à usage humain (amendements liés au cadre de Windsor)] (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

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».

La Commission reconnaît que les garanties écrites confirment que, en vertu du UK Human Medicines Regulations 2012, l'inclusion d'une mention «UK only» sur l'étiquetage de tous les médicaments à usage humain mis sur le marché en Irlande du Nord est une exigence légale applicable à partir du 1er janvier 2025. Il semble raisonnable que le Royaume-Uni autorise une période de transition limitée de six mois jusqu'au 30 juin 2025, au cours de laquelle l'application de l'étiquette «UK only» pourrait prendre la forme d'un autocollant indélébile conforme aux exigences énoncées à l'article 5 du règlement (UE) 2023/1182. Après le 30 juin 2025, la mention «UK only» devrait obligatoirement être imprimée directement sur l'emballage et l'utilisation d'un autocollant indélébile ne serait plus autorisée. Les garanties écrites indiquent que le respect des exigences établies à l'article 5 du règlement (UE) 2023/1182 fera l'objet d'une surveillance, d'une application et de contrôles effectifs par le Royaume-Uni.

Les garanties écrites décrivent plusieurs mesures visant à favoriser le respect des règles spécifiques en matière d'étiquetage des médicaments à usage humain. Elles fournissent également des informations sur les processus de surveillance réglementaire et sur les inspections et contrôles.

Dans le cadre des mesures visant à favoriser le respect des règles, les garanties écrites indiquent que des orientations relatives aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage ont été publiées dans le but de favoriser la conformité du secteur[8].

En outre, les garanties écrites prévoient également qu'avant d'apporter des modifications à l'étiquetage ou à l'emballage, les entreprises doivent notifier à la MHRA, avant le 31 décembre 2024, toutes les modifications envisagées dans le document, et la MHRA vérifiera leur conformité avec les exigences légales. Les garanties écrites décrivent trois options réglementaires permettant aux entreprises de notifier à la MHRA les mises à jour de l'étiquetage ou de l'emballage:

1. la soumission des modifications envisagées du document, assortie d'une autre demande (telle qu'une variation) et dans le cadre de cette dernière, ainsi que la mise en œuvre des documents après approbation formelle;

2. la soumission d'une notification d'autocertification distincte permettant au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (ci-après le «titulaire de l'AMM») de mettre en

[8] Étiquetage et emballage des médicaments à usage humain à la suite de l'accord sur le cadre de Windsor (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

œuvre les modifications proposées et soumises avant la réception de l'approbation formelle de l'autorité, avant le 1er janvier 2025;

3. la soumission d'une notification d'autocertification sans mise à jour initiale du dossier technique électronique commun (eCTD) au plus tard le 31 décembre 2024, et la soumission d'une séquence d'eCTD mise à jour jusqu'au 31 décembre 2025.

L'état d'avancement de la soumission de ces modifications d'étiquetage ferait l'objet d'une surveillance par la MHRA afin de recenser les cas de non-conformité après le 1er janvier 2025 en vue d'une enquête plus approfondie et de mesures réglementaires correctives, le cas échéant.

La Commission reconnaît que le programme d'inspection et de contrôle des BPF de la MHRA serait mis à jour à partir du 1er janvier 2025 afin d'intégrer les nouvelles exigences en matière d'étiquetage établies dans le règlement (UE) 2023/1182. La MHRA effectuerait des inspections des bonnes pratiques de fabrication et de distribution auprès des grossistes, fabricants et importateurs de produits pharmaceutiques en Irlande du Nord. Le MRG inspecterait également d'autres entités à la fin de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, telles que les pharmacies d'officine et hospitalières, les hôpitaux privés et les hôpitaux du UK National Health Service (service national de la santé britannique, ci-après le «NHS»). Les inspections suivraient une approche fondée sur les risques et se concentreraient sur la gestion du changement, qui intègre les nouvelles règles d'étiquetage spécifiques établies à l'article 5 du règlement (UE) 2023/1182. La MHRA continuera à assurer le suivi et le contrôle des opérateurs économiques qui n'ont pas présenté de modifications du document. Si des écarts devaient être constatés, la MHRA informerait le RMG et assurerait un suivi auprès de l'opérateur économique concerné en exigeant des mesures de mise en conformité, effectuerait des inspections de suivi ou suspendrait l'autorisation en cas de non-conformité persistante. Le DOH fournirait également des garanties à la MHRA quant à la mise en place du suivi et des contrôles d'application appropriés, comme l'exige la loi, afin d'assurer le respect de l'article 5 du règlement (UE) 2023/1182, dans les domaines relevant de la responsabilité du DOH. En ce qui concerne les inspecteurs, la MHRA fournirait aux inspecteurs une formation appropriée leur permettant d'évaluer le respect du règlement (UE) 2023/1182 au plus tard le 1er janvier 2025.

Compte tenu des garanties susmentionnées fournies par le Royaume-Uni en ce qui concerne les règles spécifiques d'étiquetage applicables aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord établies à l'article 5 du règlement (UE) 2023/1182, la Commission considère que les mesures prises par le Royaume-Uni traitent de manière appropriée tous les aspects pertinents de l'article 5 étant donné que les mesures juridiques requises ont été prises, que des orientations adéquates ont été publiées à l'intention de toutes les parties prenantes concernées et que des procédures appropriées sont en place pour garantir la mise à jour/l'introduction des documents. À cet égard, les garanties fournies semblent donc suffisantes pour faire en sorte que les opérateurs économiques respectent ces exigences, conformément aux objectifs énoncés à l'article 8 du règlement (UE) 2023/1182. En outre, la

surveillance, l'application et les contrôles effectifs des règles spécifiques établies à l'article 5 sont en place et sont assurés au moyen, entre autres, d'inspections et d'audits.

2.2. Garanties au regard de l'article 3 du règlement (UE) 2023/1182

La présente section porte spécifiquement sur les mesures présentées dans les garanties écrites visant à satisfaire à l'exigence selon laquelle la surveillance, l'application et les contrôles effectifs des règles spécifiques établies à l'article 3 du règlement (UE) 2023/1182 sont en place et sont effectués, entre autres, au moyen d'inspections et d'audits, y compris pour veiller à ce que 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 mis sur le marché en Irlande du Nord, conformément à l'article 3 du règlement (UE) 2023/1182.

Article 3

Règles spécifiques relatives aux médicaments visés à l'article 1er, 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 1er, 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 1er, paragraphe 1, du présent règlement.

3. Lorsqu'un médicament visé à l'article 1er, 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 1er, 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 1er, 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 1er, 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.

Selon les garanties écrites, conformément au UK Human Medicines Regulations 2012 révisé, à compter du 1er janvier 2025, les dispositifs de sécurité au sens de l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE seront interdits sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire des médicaments. Tout dispositif intégré aux fins du respect des exigences de la directive de l'UE sur les médicaments falsifiés devrait être

retiré ou recouvert. Les titulaires de l'AMM devraient mettre à jour leurs documents en conséquence à la prochaine occasion réglementaire.

Le 1er janvier 2025, l'organisation européenne de vérification des médicaments (EMVO) déconnecterait le système national de vérification des médicaments (NMVS) britannique (d'Irlande du Nord) du système européen de vérification des médicaments (EMVS) et SecurMed [l'organisation britannique (d'Irlande du Nord) de vérification des médicaments] démantèlerait le NMVS britannique (d'Irlande du Nord). Étant donné que toutes les données relatives aux emballages britanniques générés par le passé seront supprimées et ne seront plus accessibles dans le système, toute tentative de numériser un ancien dossier d'Irlande du Nord ailleurs dans l'Union devrait renvoyer un message d'erreur.

À cet égard, les emballages mis en circulation après le 1er janvier 2025 ne devraient pas être munis d'un code-barres reconnu par le système de l'Union, et tout code de ce type présent devrait être totalement retiré ou recouvert, conformément aux orientations pertinentes publiées par la MHRA[9]. La MHRA a également publié des orientations appropriées sur les obligations juridiques des personnes habilitées à cet égard[10].

Les grossistes et les fabricants de produits pharmaceutiques en Irlande du Nord seraient soumis à des inspections effectuées par des inspecteurs compétents en matière de bonnes pratiques de fabrication/bonnes pratiques de distribution afin de veiller à ce que les exigences relatives à l'étiquetage soient respectées. Si des écarts étaient constatés, les inspecteurs de la MHRA exigeraient des mesures de mise en conformité et le MRG en serait informé. En outre, les inspecteurs du MRG inspecteraient d'autres entités situées à la fin de la chaîne d'approvisionnement, telles que les pharmacies d'officine et hospitalières, les hôpitaux privés et les hôpitaux du NHS. Une partie de ces visites permettrait d'évaluer les médicaments en stock et de veiller à ce que tous les médicaments soient étiquetés de manière appropriée. En cas de manquements constatés, des mesures correctives seraient prises pour garantir la conformité, y compris la saisie de produits non conformes. Ces informations seraient partagées avec la MHRA afin de garantir l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et le respect des règlements applicables de l'Union.

Le DOH fournirait également des garanties à la MHRA quant à la mise en place du suivi et des contrôles d'application appropriés, comme l'exige la loi, afin d'assurer le respect de l'article 3 du règlement (UE) 2023/1182, dans les domaines relevant de la responsabilité du DOH.

---

9 Étiquetage et emballage des médicaments à usage humain à la suite de l'accord sur le cadre de Windsor (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

10 Orientations à destination des grossistes et des fabricants à la suite de l'accord sur le cadre de Windsor (https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework#guidance-for-qps).

Compte tenu des garanties susmentionnées, la Commission estime que les mesures prises par le Royaume-Uni à l'égard de l'Irlande du Nord sont adéquates, étant donné que les mesures juridiques appropriées ont été prises, que des orientations ont été publiées à l'intention des parties prenantes et que des procédures appropriées sont en place pour garantir que les dispositifs de sécurité de l'Union ne figurent pas sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire des médicaments ou, lorsqu'ils apparaissent, qu'ils sont totalement retirés ou recouverts. De telles mesures garantiraient la conformité avec les règles spécifiques établies à l'article 3 du règlement (UE) 2023/1182, qui est nécessaire pour atteindre efficacement l'objectif de santé publique poursuivi et pour faire en sorte que les médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord se distinguent facilement de ceux mis sur le marché de l'Union. De même, la surveillance, l'application et les contrôles effectifs des règles spécifiques établies à l'article 3 du règlement (UE) 2023/1182 ont été mis en place et sont assurés au moyen, entre autres, d'inspections et d'audits.

2.3. Garanties au regard de l'article 4 du règlement (UE) 2023/1182

La présente section traite spécifiquement des mesures présentées dans les garanties écrites visant à satisfaire à l'exigence selon laquelle la surveillance, l'application et les contrôles effectifs des règles spécifiques établies à l'article 4 du règlement (UE) 2023/1182 sont en place et sont assurés au moyen, entre autres, d'inspections et d'audits.

Article 4

Règles spécifiques relatives aux médicaments visés à l'article 1er, paragraphe 1, du présent règlement appartenant aux catégories visées à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) nº 726/2004

1. Un médicament visé à l'article 1er, paragraphe 1, du présent règlement appartenant aux catégories visées à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) nº 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 1er, paragraphe 1, du présent règlement appartenant aux catégories visées à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) no 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.

La Commission fait observer qu'avec la révision du UK Human Medicines Regulations 2012, le Royaume-Uni a pris les mesures nécessaires pour veiller à ce que les médicaments relevant

du champ d'application du règlement (CE) nº 726/2004 ne soient mis sur le marché en Irlande du Nord que s'ils sont autorisés par les autorités du Royaume-Uni.

La Commission reconnaît que, selon les garanties écrites, le programme d'inspection de routine serait mis à jour afin d'inclure des mesures de conformité et d'application qui seraient prises pour garantir le respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution. Conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) 2023/1182, les médicaments autorisés en vertu du droit de l'Union ne seraient plus autorisés à être délivrés en Irlande du Nord et devraient être conformes à la législation du Royaume-Uni à partir du 1er janvier 2025, ce qui serait vérifié lors d'inspections de routine portant sur les bonnes pratiques de fabrication et de distribution. En outre, le programme d'inspection du Royaume-Uni serait mis à jour afin d'intégrer les exigences du règlement (UE) 2023/1182 et les inspecteurs seraient formés pour évaluer la mise en œuvre de ces nouvelles exigences en conséquence. Le Royaume-Uni intégrerait dans sa notation des risques des inspections une attention particulière aux titulaires de l'AMM qui n'ont pas modifié en conséquence leur document avec l'étiquette «UK only» et les exigences correspondantes.

Les garanties écrites comprennent plusieurs moyens de faire respecter les règles applicables en cas de violation constatée dans le cadre des mesures d'application ou d'inspection qui seraient menées selon une approche fondée sur les risques. La Commission estime que les actions proposées sont adéquates et nécessaires. Le Royaume-Uni a indiqué que les mesures visant à faire respecter les règles seraient fonction du préjudice ou de la gravité potentiels de la violation. Ces moyens de faire respecter les règles comprendraient des avertissements écrits, des conseils ou des orientations à l'intention de l'opérateur économique et la mise en œuvre d'un programme d'inspection dans un premier temps. Si l'opérateur économique ne respectait pas les exigences législatives britanniques relatives aux médicaments à usage humain et ne prenait pas de mesures correctives, des mesures formelles seraient adoptées avec l'intervention des organismes de réglementation professionnelle, qui décideraient d'éventuelles poursuites.

Compte tenu des garanties susmentionnées, la Commission estime que les mesures prises par le Royaume-Uni à l'égard de l'Irlande du Nord semblent prévoir la surveillance, l'application et les contrôles effectifs des règles spécifiques établies à l'article 4 du règlement (UE) 2023/1182, étant donné que les mesures juridiques appropriées ont été prises, que des orientations ont été publiées et que des procédures appropriées sont en place.

3. CONCLUSION

Les garanties écrites soumises par le Royaume-Uni en vertu de l'article 8 du règlement (UE) 2023/1182 fournissent l'assurance raisonnable que, sous réserve d'une application effective par les autorités du Royaume-Uni, la mise sur le marché des médicaments visés à l'article 1er, paragraphe 1, ne conduira 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.

Les garanties écrites fournissent également l'assurance raisonnable que:

i. les opérateurs économiques se conformeront aux exigences en matière d'étiquetage établies à l'article 5 du règlement (UE) 2023/1182;

ii. les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE ne figureront pas sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire des médicaments visés à l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2023/1182;

iii. la surveillance, l'application et les contrôles effectifs des règles spécifiques établies aux articles 3, 4 et 5 du règlement (UE) 2023/1182 seront en place et seront assurés au moyen, entre autres, d'inspections et d'audits.

Conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2023/1182, la Commission surveillera en permanence l'application par le Royaume-Uni des règles spécifiques relatives aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord, en particulier celles établies aux articles 3, 4 et 5 du règlement. À cet égard, le Royaume-Uni s'est engagé, dans les garanties écrites, à fournir, sur demande, les informations pertinentes relatives aux activités entreprises à l'appui des garanties écrites.

L'article 9 du règlement (UE) 2023/1882 prévoit également un mécanisme spécifique pour réagir aux infractions graves ou répétées à ces règles spécifiques et habilite la Commission à prendre les mesures appropriées s'il n'est pas remédié à ces infractions.

À la lumière des conclusions qui précèdent et conformément à l'article 14, cinquième alinéa, du règlement (UE) 2023/1182, la Commission publiera au *Journal officiel de l'Union européenne* un avis indiquant que le règlement s'appliquera à partir du 1er janvier 2025.