COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (UE) nº 536/2014 en ce qui concerne une dérogation à certaines obligations relatives aux médicaments expérimentaux mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Conformément au protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après le «protocole») 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[1] (ci-après l'«accord de retrait»), l'importation de médicaments expérimentaux en provenance de pays tiers dans l'Union ou en Irlande du Nord est subordonnée à la possession d'une autorisation de fabrication et d'importation. Ceux-ci doivent être conformes aux exigences de l'acquis de l'UE en matière d'essais cliniques.

Au cours des dernières années, le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord et les petits marchés de l'Union européenne (à savoir Malte, l'Irlande et Chypre) qui dépendent de la fourniture de médicaments en provenance du Royaume-Uni ont fait part de préoccupations concernant la capacité des opérateurs économiques à se conformer à l'ensemble des dispositions de l'acquis relatives aux **médicaments après la fin de la période de transition prévue dans l'accord de retrait, y compris aux médicaments utilisés dans les essais cliniques, au regard notamment des exigences en matière d'importation.**

La communication de la Commission du 25 janvier 2021[2] prévoit une période de transition d'un an (jusqu'à la fin décembre 2021), notamment pour les exigences en matière d'importation de médicaments expérimentaux, afin de garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments en Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande et à Malte.

Malgré la période de transition, il apparaît encore très difficile pour certains opérateurs actuellement établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord de s'adapter comme l'exige le protocole. Les principales raisons sont les coûts d'ajustement trop élevés par rapport à la petite taille du marché nord-irlandais et la complexité de la logistique, pour laquelle aucune autre plateforme logistique viable n'a été recensée en Irlande du Nord.

Les mêmes problèmes se sont posés pour les marchés de Chypre, de Malte et de l'Irlande, sans compter les difficultés qui ont été constatées pour garantir aux participants à des essais cliniques l'accès à certains médicaments en raison de la dépendance des chaînes d'approvisionnement à des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

Une rupture dans l'approvisionnement en médicaments expérimentaux constituerait un risque potentiel pour la sécurité et le bien-être des participants aux essais cliniques en cours ainsi qu'une entrave à la mise en place de nouveaux essais cliniques dans ces États membres et en Irlande du Nord.

La présente proposition vise à résoudre les problèmes liés aux médicaments expérimentaux, à prévenir les effets néfastes sur leur fourniture et, partant, sur la

[1] JO L 29 du 31.1.2020, p. 7.

[2] 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, (JO C 27 du 25.1.2021, p. 11).

conduite d'essais cliniques autorisés en vertu du règlement (UE) nº 536/2014[3] en Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande et à Malte.

La présente proposition permet, à titre exceptionnel, que l'autorisation de fabrication et d'importation ne soit pas requise pour les médicaments expérimentaux importés à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord en provenance de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, pour autant que certaines conditions soient respectées. Pour Chypre, l'Irlande et Malte, cette dérogation revêt un caractère temporaire étant donné que l'on s'attend à ce que ces marchés soient progressivement approvisionnés par des États membres. Une période de transition de trois ans apparaît suffisante.

Bien que le règlement (UE) nº 536/2014 soit entré en vigueur en 2014, son applicabilité a été subordonnée au fait que le portail et la base de données de l'Union soient pleinement opérationnels. La Commission a publié la communication indiquant qu'ils étaient pleinement opérationnels le 31 juillet 2021, déclenchant un délai de six mois avant l'entrée en application le 31 janvier 2022[4]. À titre de mesure transitoire, au cours de la première année (jusqu'au 31 janvier 2023), les promoteurs peuvent choisir de présenter une demande d'essai clinique conformément aux règles du règlement (UE) nº 536/2014 ou à celles de la directive 2001/20/CE[5]. Les essais autorisés en vertu de ladite directive peuvent se poursuivre jusqu'au 31 janvier 2025.

En conséquence, la présente proposition devrait être lue à la lumière des modifications conceptuellement identiques de la directive 2001/20/CE qui sont proposées dans le document COM(2021) 997 du 17 décembre 2021, étant donné que les deux actes juridiques peuvent s'appliquer à différents essais cliniques dans l'UE jusqu'au 31 janvier 2025. C'est la raison pour laquelle la présente proposition distincte a été exemptée d'une fiche supplémentaire pour la planification de l'ordre du jour. Comme ces problèmes appellent une solution urgente, la présente initiative ne fera pas l'objet d'une feuille de route.

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

Un cadre législatif complet à l'échelle de l'Union a été établi en matière de médicaments, notamment par la directive 2001/83/CE[6], la directive 2001/20/CE et le règlement (UE) nº 536/2014, qui s'appliquent à la présente initiative, laquelle les complètera et les modifiera.

La présente proposition est cohérente avec l'objectif de protection des participants aux essais cliniques et de la santé publique sur les petits marchés de l'Union et en Irlande du Nord.

---

3 Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

4 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, (JO C 27 du 25.1.2021, p. 11).

5 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).

6 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).

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

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

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

  Étant donné que la présente proposition modifie le règlement (UE) nº 536/2014, la présente proposition repose sur la même base juridique, à savoir les articles 114 et 168, paragraphe 4, point c), du TFUE.

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

  La présente proposition prévoit des dérogations aux dispositions de la législation pharmaceutique de l'UE et ne peut être réalisée que par une modification de l'acte de base à l'échelle de l'UE.

  La présente proposition vise à prévoir des dérogations pour les médicaments distribués à l'Irlande du Nord, à Chypre, à l'Irlande et à Malte qui sont utilisés comme médicaments expérimentaux dans des essais cliniques dans ces pays.

- **Proportionnalité**

  La proposition couvre la dérogation aux exigences en matière d'importation pour les médicaments expérimentaux afin d'assurer la continuité de leur approvisionnement et d'éviter les retards ou interruptions dans la mise en place et la conduite d'essais cliniques dans l'Union et en Irlande du Nord.

  La proposition se limite aux médicaments expérimentaux exclusivement mis à disposition en Irlande du Nord et sur les petits marchés des États membres de l'UE – à savoir Chypre, Malte et l'Irlande – qui dépendent du marché britannique.

- **Choix de l'instrument**

  Étant donné que l'initiative modifie le règlement (UE) nº 536/2014, l'instrument approprié est une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil.

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

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

  Sans objet

- **Consultation des parties intéressées**

  La présente initiative fait suite à des discussions bilatérales avec les autorités nationales et les associations professionnelles concernées, qui ont exprimé de vives préoccupations face au risque d'interruption des essais cliniques actuels ou futurs en raison des exigences relatives à l'importation de médicaments expérimentaux.

  Étant donné que des consultations ciblées ont eu lieu avec les États membres concernés et les parties intéressées, il ne sera pas organisé d'autre consultation publique ouverte.

- **Analyse d'impact**

  Aucune analyse d'impact de la proposition n'est requise compte tenu de l'urgence de la situation, le but étant de garantir la santé publique par la continuité de l'approvisionnement en médicaments expérimentaux pour les essais cliniques en Irlande du Nord et sur les petits marchés des États membres de l'Union qui dépendent du Royaume-Uni pour leur approvisionnement.

- **Réglementation affûtée et simplification**

  En renonçant à certaines exigences réglementaires pour l'importation de médicaments expérimentaux, pour autant que certaines conditions soient remplies, la proposition réduit les coûts de mise en conformité, en particulier pour les PME.

- **Droits fondamentaux**

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

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Aucune incidence budgétaire attendue

5. AUTRES ÉLÉMENTS

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

  L'initiative s'applique au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, qui doit la mettre en œuvre et notifier à la Commission le plan de mise en œuvre associé. Les États membres concernés doivent également prendre les mesures nécessaires pour mettre en œuvre l'initiative. La Commission continuera à suivre sa mise en œuvre.

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

  Sans objet pour la présente proposition.

2021/0432 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (UE) nº 536/2014 en ce qui concerne une dérogation à certaines obligations relatives aux médicaments expérimentaux mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 114 et 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 européen[1],

vu l'avis du Comité des régions[2],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) L'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique[3] (ci-après l'«accord de retrait») a été conclu au nom de l'Union par la décision (UE) 2020/135 du Conseil[4] et est entré en vigueur le 1er février 2020. La période de transition visée à l'article 126 de l'accord de retrait, durant laquelle le droit de l'Union continue d'être applicable au Royaume-Uni et sur son territoire conformément à l'article 127 dudit accord (ci-après la «période de transition»), a pris fin le 31 décembre 2020. Le 25 janvier 2021, la Commission a publié une communication[5] 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. Cette communication contient des explications sur la manière dont la Commission appliquera l'acquis pharmaceutique de l'Union sur ces marchés en ce qui concerne les

1 JO C , , p. .
2 JO C , , p. .
3 JO L 29 du 31.1.2020, p. 7.
4 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).
5 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).

médicaments expérimentaux. La communication cesse de s'appliquer le 31 décembre 2021.

(2) Conformément au protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, qui fait partie intégrante de l'accord de retrait, les médicaments expérimentaux utilisés dans des essais cliniques en Irlande du Nord doivent être conformes au droit de l'Union.

(3) Le règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil[6] fixe les règles applicables aux médicaments expérimentaux destinés à être utilisés dans des essais cliniques au sein de l'Union. Ce règlement est applicable à partir du 31 janvier 2022.

(4) Conformément à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 536/2014, lu en liaison avec le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, l'importation de médicaments expérimentaux de pays tiers dans l'Union ou en Irlande du Nord est subordonnée à la possession d'une autorisation de fabrication et d'importation. Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord sont des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments, y compris en médicaments expérimentaux, depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, et les chaînes d'approvisionnement de ces marchés n'ont pas encore été entièrement adaptées de manière à être conformes au droit de l'Union. Afin de garantir que les participants aux essais cliniques à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord continuent d'avoir accès à des traitements nouveaux, innovants ou améliorés, il y a lieu de modifier le règlement (UE) nº 536/2014 afin de prévoir une dérogation à l'obligation de détention d'une autorisation de fabrication et d'importation pour les médicaments expérimentaux importés sur ces marchés depuis des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord. Toutefois, afin de garantir la qualité de ces médicaments expérimentaux et d'éviter de compromettre l'intégrité du marché intérieur, il convient de fixer certaines conditions.

(5) Le règlement (UE) nº 536/2014 du Conseil devrait donc être modifié en conséquence.

(6) Compte tenu de l'exigence d'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.

(7) Afin d'assurer la continuité juridique des opérateurs actifs dans ce secteur et de garantir un accès continu aux médicaments expérimentaux à partir de la date d'application du règlement (UE) nº 536/2014 aux participants aux essais cliniques à Chypre, à Malte, en Irlande et en Irlande du Nord, il convient que le présent règlement entre en vigueur de toute urgence et s'applique rétroactivement à partir de la date à laquelle le règlement (UE) nº 536/2014 produit ses effets,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 61, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 536/2014, l'alinéa suivant est ajouté:

«Toutefois, l'importation en Irlande du Nord et, jusqu'au 31 décembre 2024, à Chypre, en Irlande et à Malte, de médicaments expérimentaux en provenance d'autres parties du Royaume-Uni n'est pas soumise à la détention d'une autorisation de fabrication et d'importation, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

[6] Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

a) les médicaments expérimentaux ont fait l'objet d'un certificat de libération des lots, soit dans l'Union, soit dans certaines parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, afin de vérifier le respect des exigences figurant à l'article 63, paragraphe 1;

b) les médicaments expérimentaux ne sont mis à la disposition des participants à des essais cliniques que dans l'État membre dans lequel ils sont importés ou, s'ils sont importés en Irlande du Nord, ne sont mis à la disposition des participants à l'essai clinique qu'en Irlande du Nord.»

Article 2

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 31 janvier 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*