Jeudi 7 avril 2022

P9_TA(2022)0117

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

Résolution législative du Parlement européen du 7 avril 2022 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 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 (COM(2021)0998 — C9-0476/2021 — 2021/0432(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2022/C 434/24)

Le Parlement européen,

— vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2021)0998),

— vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0476/2021),

— vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

— vu l'avis du Comité économique et social européen du 24 février 2022 [1],

— après consultation du Comité des régions,

— vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 30 mars 2022, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

— vu les articles 59 et 163 de son règlement intérieur,

1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;

2. prend note de la déclaration de la Commission annexée à la présente résolution;

3. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;

4. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P9_TC1-COD(2021)0432

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

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) 2022/641.)

---

[1] Non encore paru au Journal officiel.

Jeudi 7 avril 2022

ANNEXE À LA RÉSOLUTION LÉGISLATIVE

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

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

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

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

La Commission est pleinement déterminée à accompagner Chypre, l'Irlande et Malte dans leurs efforts visant à supprimer progressivement les dérogations temporaires prévues par le règlement (UE) 2022/641 ([1]) et la directive (UE) 2022/642 ([2]) dans un délai de trois ans.

À cette fin, conformément au droit de l'Union et dans le plein respect de la répartition des compétences entre l'Union et les États membres dans le domaine des médicaments à usage humain, la Commission suivra en permanence l'évolution de la situation dans les États membres concernés et accompagnera étroitement les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte dans les efforts qu'elles déploient pour réduire la dépendance de leurs marchés nationaux à l'égard de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

La Commission invitera les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte à lui fournir régulièrement des informations sur ces efforts.

Compte tenu de ces informations, la Commission fera rapport par écrit au Parlement européen et au Conseil, dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement (UE) 2022/641 et de la directive (UE) 2022/642 sur les progrès accomplis à Chypre, en Irlande et à Malte en vue de la suppression complète des dérogations et sur les mesures prises par la Commission pour accompagner étroitement les autorités compétentes de ces États membres à cet égard.

La Commission rappellera aux opérateurs industriels concernés qui doivent encore modifier leurs chaînes d'approvisionnement qu'ils devraient procéder d'urgence aux adaptations nécessaires pour garantir l'accès aux médicaments sur les petits marchés. Dans ce contexte, la Commission suivra les progrès accomplis par les opérateurs intervenant dans la fourniture de médicaments dans ces États membres en ce qui concerne leur capacité à satisfaire aux exigences du droit de l'Union pour lesquelles le règlement (UE) 2022/641 et la directive (UE) 2022/642 prévoient des dérogations temporaires.

En outre, et au-delà de ces mesures immédiates et nécessaires, comme annoncé dans la «stratégie pharmaceutique pour l'Europe» ([3]), la Commission présentera d'ici la fin de 2022 des propositions en vue de réviser la législation pharmaceutique de l'Union. Ces propositions viseront à apporter des solutions structurelles à plus long terme, en particulier en ce qui concerne la question de l'accès aux médicaments, et plus spécifiquement le renforcement de la sécurité d'approvisionnement et la lutte contre les risques de pénurie sur les petits marchés de l'Union.

([1]) Règlement (UE) 2022/641 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 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 (JO L 118 du 20.4.2022, p. 1).

([2]) Directive (UE) 2022/642 du Parlement européen et du Conseil du 12 avril 2022 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 (JO L 118 du 20.4.2022, p. 4).

([3]) Communication de la Commission intitulée «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe», COM(2020)0761 final du 25.11.2020.