



Bruxelles, le 7 avril 2022  
(OR. fr)

---

---

**Dossier interinstitutionnel:**  
**2021/0432(COD)**

---

---

7830/22  
ADD 1

CODEC 426  
UK 61  
PHARM 60  
SAN 203  
MI 251  
COMPET 206

#### **NOTE POINT "I/A"**

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Projet de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 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 ( <b>première lecture</b> ) - Adoption de l'acte législatif = Déclaration

---

#### **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 la directive [XXX] et le règlement [XXX] 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 de la directive [XXX] et du règlement [XXX], 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 la directive [XXX] et le règlement [XXX] prévoient des dérogations temporaires.

En outre, et au-delà de ces mesures immédiates et nécessaires, comme annoncé dans la «stratégie pharmaceutique pour l'Europe»<sup>1</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> Communication de la Commission intitulée «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe», COM(2020) 761 final du 25.11.2020.