

Bruxelles, le 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

ANNEXE

de la

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL EUROPÉEN, AU CONSEIL, À LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE,
AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN, AU COMITÉ DES
RÉGIONS ET À LA BANQUE EUROPÉENNE D'INVESTISSEMENT**

**Faire face aux conséquences d'un retrait sans accord au Royaume-Uni de l'Union:
l'approche coordonnée de l'Union**

**Médicaments et dispositifs médicaux:
approche coordonnée en cas de retrait sans accord du Royaume-Uni de l'Union**

1. INTRODUCTION

Le 29 mars 2017, le Royaume-Uni a notifié son intention de se retirer de l'Union. La Commission continue de penser qu'un retrait ordonné du Royaume-Uni de l'Union sur la base de l'accord de retrait pour lequel le gouvernement du Royaume-Uni avait marqué son approbation et que le Conseil européen (article 50) a fait sien le 25 novembre 2018 est la meilleure solution. La Commission continue d'axer ses efforts sur cet objectif. Toutefois, deux jours avant l'échéance prorogée du 12 avril 2019 fixée par le Conseil européen¹, la probabilité d'un retrait désordonné du Royaume-Uni de l'Union a sensiblement augmenté.

2. PREPARATION DANS LE SECTEUR MEDICAL

Dès le départ, le secteur médical a été une priorité des travaux de préparation de la Commission européenne. La conformité totale des médicaments (à usage humain et à usage vétérinaire) et des dispositifs médicaux à la législation de l'UE est essentielle pour la sécurité des patients, et cruciale pour assurer leur disponibilité continue en cas de retrait du Royaume-Uni sans accord.

La Commission a invité les parties prenantes à se préparer à l'éventualité d'une absence d'accord dès le mois de mai 2017, lorsqu'elle a publié sa première communication relative aux médicaments². Depuis, plusieurs communications et listes de questions et réponses sur les médicaments et les dispositifs médicaux ont été publiées et régulièrement mises à jour³. Ces communications invitent les parties prenantes concernées à se préparer à l'éventualité d'un retrait sans accord du Royaume-Uni de l'Union européenne et à déterminer toutes les actions requises.

Les opérateurs économiques sont chargés de prendre les mesures nécessaires pour s'assurer de continuer à respecter la législation de l'UE, notamment en ce qui concerne les exigences en matière d'établissement dans l'UE pour certaines fonctions (par exemple, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments ou les représentants autorisés pour les dispositifs médicaux) et certaines activités (par exemple, les sites de libération des lots), ainsi que le remplacement des autorités compétentes et des organismes notifiés du Royaume-Uni par les autorités compétentes et les organismes notifiés des États membres de l'Union post-Brexit dans la procédure d'autorisation de mise sur le marché de l'UE.

Dans certains cas, la Commission, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les États membres de l'Union post-Brexit transfèrent le rôle de l'État membre rapporteur depuis le Royaume-Uni vers un État membre de l'Union post-Brexit et facilitent le transfert du rôle de l'État membre de référence, le cas échéant. En outre, la Commission a publié des orientations⁴ à l'intention des États membres de l'Union post-Brexit pour remédier aux

¹ Décision (UE) 2019/476 du Conseil européen, prise en accord avec le Royaume-Uni, du 22 mars 2019 prorogeant le délai au titre de l'article 50, paragraphe 3, du TUE, JO L 80I du 22.3.2019, p. 1.

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medical_products_fr_0.pdf

³ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-ga_fr_0.pdf

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_fr_1.pdf

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_fr_1.pdf

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/documents/brexit_batchtesting_medicalproducts_en.pdf

situations dans lesquelles il ne serait pas possible de transférer en temps utile des sites d'essais par lots du Royaume-Uni vers l'Union post-Brexit. En particulier, les autorités compétentes peuvent utiliser une exemption prévue dans les directives relatives aux médicaments à usage humain⁵ et à usage vétérinaire⁶, dans des cas dûment justifiés, afin de permettre aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de s'appuyer, pendant une période limitée, sur des contrôles de qualité réalisés au Royaume-Uni.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la Commission et les États membres ont suivi de près la progression continue des transferts de certificats des organismes notifiés au Royaume-Uni vers les organismes notifiés dans l'Union post-Brexit (c'est-à-dire les entités qualifiées désignées par les autorités compétentes des États membres pour accomplir les tâches d'évaluation de la conformité en vertu de la législation de l'Union sur les produits). Ni la Commission ni les États membres ne participent à ce processus. Dans l'éventualité où le transfert de dispositifs médicaux d'importance critique ne pourrait pas être achevé à la date de retrait, la Commission a publié des orientations à l'intention des États membres de l'UE post-Brexit concernant les dérogations nationales prévues dans la directive relative aux dispositifs médicaux⁷ et la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*⁸. Ces dérogations peuvent permettre aux États membres, dans des cas dûment justifiés, d'autoriser les titulaires de certificats britanniques à continuer de commercialiser leurs produits sur le territoire de l'État membre concerné pendant une période limitée.

Les actions de préparation et l'utilisation éventuelle des exemptions et dérogations susmentionnées devraient atténuer sensiblement le risque de pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux d'importance critique en cas d'absence d'accord. C'est la raison pour laquelle aucune action d'urgence au niveau de l'UE n'a été jugée nécessaire pour les médicaments ou les dispositifs médicaux.

3. QUESTIONS EN SUSPENS DANS LE SECTEUR MEDICAL

Selon les informations disponibles, la majorité des produits médicaux concernés par le retrait du Royaume-Uni devraient être conformes à la législation de l'UE à la date du retrait. Il est toutefois possible que, malgré tous les efforts déployés, certains médicaments et dispositifs médicaux ne soient pas conformes en temps voulu et qu'il existe, par conséquent, un risque de pénurie si les opérateurs économiques n'agissent pas rapidement pour remédier à la situation. La Commission et les États membres continueront à suivre de près l'avancement des actions de préparation en cours et à apporter un soutien aux parties prenantes concernées.

⁵ Article 20, point b), 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.

⁶ Article 24, point b), de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

⁷ Voir l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17) et l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁸ Voir l'article 9, paragraphe 12, de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

4. ACTION COORDONNEE POUR GERER LES PENURIES

Afin de garantir une approche coordonnée des pénuries de médicaments potentielles dans l'ensemble du réseau réglementaire européen des médicaments⁹, l'EMA, conjointement avec les autorités nationales de réglementation des médicaments, s'appuiera sur son expérience en matière de réponse à des situations inattendues, telles que des incidents de sécurité ou des pénuries. Cette réponse consiste notamment à assurer la coordination entre les principaux décideurs des autorités nationales de réglementation, de l'EMA et de la Commission afin de surveiller la situation, de traiter les problèmes et d'informer correctement les patients et les médecins. Ce fonctionnement s'appuie sur les stratégies mises en place pour faire face à de tels incidents et pénuries dans le cadre du plan de gestion des incidents du réseau réglementaire européen des médicaments¹⁰, ainsi que de la task-force fondée par l'EMA et les responsables des agences des médicaments (HMA) sur la disponibilité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (TF AAM)¹¹, mais il peut tenir compte des spécificités du retrait du Royaume-Uni.¹²

Dans le domaine des dispositifs médicaux, la Commission travaille en étroite collaboration avec les États membres de l'Union post-Brexit dans le cadre du réseau de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) et du réseau des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux (CAMD), afin de suivre les progrès des transferts de certificats et de déterminer quels dispositifs médicaux d'importance critique pourraient faire l'objet de pénurie. En particulier, la Commission veillera à ce que les États membres, dans l'ensemble de l'UE, utilisent les dérogations nationales de manière transparente, cohérente et coordonnée, afin d'éviter toute fragmentation du marché unique.

5. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les autorités publiques et les parties prenantes trouveront des informations supplémentaires concernant les conséquences d'un retrait désordonné du Royaume-Uni sur les médicaments et les dispositifs médicaux sur les sites web suivants de la Commission et de l'EMA:

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_fr

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>

⁹ Le réseau réglementaire européen des médicaments se compose de la Commission européenne, des autorités nationales compétentes des États membres et de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/incident-management-plan>

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² En outre, en ce qui concerne les radio-isotopes, l'Observatoire européen de l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical surveille l'impact du retrait du Royaume-Uni.