



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

**Brussell, 12 ta' April 2022
(OR. en)**

**2021/0432 (COD)
LEX 2158**

**PE-CONS 7/1/22
REV 1**

**UK 15
PHARM 22
SAN 86
MI 106
COMPET 87
CODEC 143**

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL LI JEMENDA R-
REGOLAMENT (UE) NRU 536/2014 FIR-RIGWARD TA' DEROGA MINN ĊERTI OBBLIGI LI
JIKKONĊERNAW PRODOTTI MEDIĊINALI FIL-FAŽI TA' INVESTIGAZZJONI MAGĦMULA
DISPONIBBLI FIR-RENJU UNIT FIR-RIGWARD TAL-IRLANDA TA' FUQ U F'ĊIPRU, FL-
IRLANDA U F'MALTA**

REGOLAMENT (UE) 2022/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-12 ta' April 2022

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward ta' deroga minn ċerti obbligi li
jikkonċernaw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni magħmula disponibbli fir-Renju
Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq u f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta**

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), punt (c), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw lill-Komitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja²,

¹ Opinjoni tal-24 ta' Frar 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

² Il-Požizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' April 2022. (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċizzjoni tal-Kunsill tat-12 ta' April 2022.

Billi:

- (1) Il-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika¹ (il-“Ftehim dwar il-Ħruġ”) gie konkluz f'isem l-Unjoni permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135² u daħal fis-seħħ fl-1 ta' Frar 2020. Il-perjodu ta' tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 126 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, li matulu d-dritt tal-Unjoni kompli japplika għar-Renju Unit u fir-Renju Unit f'konformità mal-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, intemm fil-31 ta' Diċembru 2020. Fil-25 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni harget Avviż³ dwar l-applikazzjoni tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li huma storikament dipendenti fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali mill-Gran Brittanja jew permezz tagħha, jiġifieri Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq, wara t-tmiem ta' dak il-perjodu ta' tranżizzjoni. Dak l-Avviż jinkludi spjegazzjonijiet dwar kif il-Kummissjoni kellha tapplika l-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni f'dawk is-swieq fir-rigward tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni. Dak l-Avviż waqaf japplika fil-31 ta' Diċembru 2021.

¹ ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7.

² Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135 tat-30 ta' Jannar 2020 dwar il-konkluzjoni tal-Ftehim dwar il-Ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika (ĠU L 29, 31.1.2020, p. 1).

³ Avviż tal-Kummissjoni — L-Applikazzjoni tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista ta' mediċini minn jew permezz tal-Gran Brittanja wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni (2021/C 27/08) (ĠU C 27, 25.1.2021, p. 11).

- (2) F'konformità mal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq (il-“Protokoll”), li jiffirma parti integrali mill-Ftehim dwar il-Hruġ, id-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 għall-Protokoll japplikaw, taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness, għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Dik il-lista tinkludi l-Kapitolu IX tar-Regolament (UE) Nru 536/2014¹ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-manifattura u l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u prodotti mediċinali awżiljarji. Għalhekk, il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni użati fil-provi kliniċi fl-Irlanda ta' Fuq iridu jikkonformaw ma' dawk id-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni.
- (3) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jistabbilixxi r-regoli għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni maħsuba biex jintużaw fi provi kliniċi fl-Unjoni. Dak ir-Regolament japplika mill-31 ta' Jannar 2022.

¹ Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

- (4) F'konformità mal-Artikolu 61(1) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, li jinqara flimkien mal-Protokoll, l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni jew l-Irlanda ta' Fuq hija soġġetta għaż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni. Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq storikament kienu jiddependu fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali, inklużi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, jew permezz tagħha, u l-ktajjen tal-provvista għal dawk is-swieq għadhom ma ġewx adattati bis-sħiħ biex jikkonformaw mad-dritt tal-Unjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-partecipanti fil-provi kliniċi fl-Irlanda ta' Fuq, kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta jkomplu jkollhom aċċess għal trattamenti ġodda, innovattivi jew imtejba, huwa meħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 536/2014 jiġi emendat biex jipprovdi għal deroga mir-rekwiżit taż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni importati f'dawk is-swieq minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq. Sabiex tiġi żgurata l-kwalità ta' dawk il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni kif ukoll sabiex jiġi evitat li tiġi kompromessa l-integrità tas-suq intern, jenhtieg li jiġu stabbiliti ċerti kundizzjonijiet.

- (5) Minhabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu minflok, minhabba l-iskala u l-effetti tal-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Union, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.
- (6) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.
- (7) Sabiex tiġi żgurata applikazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni fl-Istati Membri, id-derogi applikabbli f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta jenħtieġ li jkunu ta' natura temporanja biss.
- (8) Sabiex tiġi żgurata l-kontinwità legali għall-operaturi attivi fis-settur farmaċewtiku u sabiex jiġi ggarantit l-aċċess kontinwu tal-parteciċipanti fil-provi kliniċi f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, dan ir-Regolament jenħtieġ li jidhol fis-seħh b'urgenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jenħtieġ li japplika b'mod retroattiv mill-31 ta' Jannar 2022,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 61(1) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, se jizdied is-subparagrafu li ġej:

“Madankollu, l-importazzjoni ta’ prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni minn partijiet oħra tar-Renju Unit lejn l-Irlanda ta’ Fuq u, sal-31 ta’ Diċembru 2024, lejn Ċipru, l-Irlanda u Malta ma għandhiex tkun soġġetta għaž-żamma ta’ tali awtorizzazzjoni, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) il-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni jkunu għaddew miċ-ċertifikazzjoni tar-rilaxx tal-lott jew fl-Unjoni jew f’partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq sabiex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1);
- (b) il-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni jsiru disponibbli biss għas-soġġetti fl-Istat Membru li fih jiġu importati dawk il-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni jew, jekk jiġu importati fl-Irlanda ta’ Fuq, isiru disponibbli biss għas-soġġetti fl-Irlanda ta’ Fuq.”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-31 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President