



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 28 ta' Frar 2023
(OR. en)

6928/23

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0064(COD)

UK 26

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	27 ta' Frar 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2023) 122 final
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar regoli speċifiċi relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument COM(2023) 122 final.

Mehmuz: COM(2023) 122 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar regoli speċifiċi relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mahsuba
biex jitqieghdu fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

F'konformità mal-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika (il-Ftehim dwar il-ħruġ)¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq ("il-Protokoll"), flimkien mal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004² u d-Direttiva 2001/83/KE³ kif ukoll l-atti tal-Kummissjoni bbażati fuqhom, japplikaw għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq.

Għalhekk, il-mediċini mqieghda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq iridu jkunu koperti minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida maħruġa mill-Kummissjoni (awtorizzazzjoni għall-UE kollha) jew mir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-atti msemmija hawn fuq.

Minkejja l-perjodu ta' tranżizzjoni previst fil-Ftehim dwar il-ħruġ, kien diffiċli għal ċerti operatori ekonomiċi bbażati f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq li jadattaw u jmexxu l-funzjonijiet ta' konformità regolatorja rilevanti (jigifieri, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità (tal-lottijiet), il-persuni kwalifikati responsabbli għall-ittestjar u r-rilaxx tal-lottijiet u għall-farmakovigilanza) lejn l-Irlanda ta' Fuq jew l-Unjoni fir-rigward ta' mediċini awtorizzati fil-livell nazzjonali, kif mehtieg mill-Protokoll.

Sabiex tiġi żgurata l-provvista mingħajr interruzzjoni ta' mediċini koperti mill-awtorizzazzjonijiet nazzjonali tar-Renju Unit mill-Gran Brittanja lill-Irlanda ta' Fuq, kif ukoll lil swieq oħra li storikament kienu dipendenti fuq il-provvisti mis-suq tar-Renju Unit, l-Unjoni adottat id-Direttiva (UE) 2022/642⁴, li introduċiet derogi minn ċerti obbligi li jikkonċernaw ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li saru disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq (u f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta). Dawn id-derogi ppermettew lill-operatori ekonomiċi jzommu l-ittestjar tal-lottijiet u r-rilaxx u l-manifattura / funzjonijiet regolatorji f'partijiet tar-Renju Unit għajr fl-Irlanda ta' Fuq.

Id-Direttiva (UE) 2022/642 introduċiet ukoll soluzzjoni tranżitorja dwar mediċini godda li skont il-liġi tal-Unjoni huma awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata prevista mir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dik is-soluzzjoni tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit jawtorizzaw il-provvista lill-pazjenti fl-Irlanda

¹ ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7.

² Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (Test b'rilevanza għaž-ŻEE) ĠU L 136, 30.4.2004.

³ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ĠU L 311, 28.11.2001.

⁴ Id-Direttiva (UE) 2022/642 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' April 2022 li temenda d-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE fir-rigward ta' derogi minn ċerti obbligi li jikkonċernaw id-disponibbiltà ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, u f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta (Test b'rilevanza għaž-ŻEE) ĠU L 118, 20.4.2022.

ta' Fuq ta' medicina ġdida li għaliha tkun inharget awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, anki meta ma tkunx għadha ngħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess medicina fl-Unjoni. Din il-possibbiltà ngħatat fuq bażi temporanja, sakemm tingħata jew tigi rrifjutata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni, u fi kwalunkwe każ għal perjodu massimu ta' 6 xhur.

L-applikazzjoni Prattika tad-dispożizzjonijiet ta' hawn fuq dwar medicini ġodda wriet li kull divergenza bejn it-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija għall-istess medicina fl-Unjoni u fir-Renju Unit tkun tirrikjedi li l-manifatturi jipprovdu pakketti u fuljetti tal-pazjenti separati għall-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq. Dan ikun jirrappreżenta piż ekonomiku sinifikanti għall-manifatturi kkonċernati meta mqabbel mad-daqs żgħir tas-suq tal-Irlanda ta' Fuq u jista' jpoġġi f'riskju l-provvista mingħajr interruzzjoni ta' medicini ġodda lill-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq. Kemm l-awtoritajiet tar-Renju Unit kif ukoll il-partijiet ikkonċernati qajmu wkoll tħassib li l-koeżistenza ta' awtorizzazzjonijiet potenzjalment divergenti għall-istess medicina għat-tqegħid fis-suq għall-Gran Brittanja u għall-Irlanda ta' Fuq toħloq inċertezza legali fir-rigward tar-regoli applikabbli għall-medicini li jehtieg li jkunu disponibbli f'kull hin fir-Renju Unit għall-istess koorti ta' pazjenti.

Barra minn hekk, il-medicini soġġetti għal riċetta tat-tabib maħsuba għas-suq tal-Irlanda ta' Fuq irid ikollhom karatteristiċi ta' sikurezza f'konformità mal-liġi tal-Unjoni. Biex jiġi pprevenut li medicini esportati jiddaħhlu mill-ġdid fis-suq uniku tal-UE, l-Artikolu 22(a) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161⁵ jobbliga lill-grossisti li jiddekummissjonaw l-identifikatur uniku fuq il-medicini kollha li jesportaw barra l-Unjoni qabel ma jiġu esportati. Jekk il-medicini esportati sussegwentement jiġu rimportati fl-Unjoni, ir-rekwiżiti għall-importazzjoni skont id-Direttiva 2001/83/KE jridu jiġu ssodisfati u jrid jitwāhhal identifikatur uniku ġdid u jittella' fis-sistema tar-repożitorji. Dawn l-operazzjonijiet jistgħu jitwettqu biss mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura u ta' importazzjoni. F'Diċembru 2021, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/315⁶ emenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 bil-ħsieb li jintroduċi deroga mill-obbligu tal-grossisti li jiddekummissjonaw l-identifikatur uniku tal-prodotti medicinali esportati lejn ir-Renju Unit għal perjodu ta' 3 snin. Dan kien biex jipprevjeni l-interruzzjonijiet tal-provvista fl-Irlanda ta' Fuq peress li kienu nxtraw bosta medicini mir-Renju Unit minn grossisti li ma għandhomx awtorizzazzjoni ta' manifattura u ta' importazzjoni u għaldaqstant ma jistgħux jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-importazzjoni stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE u fir-Regolament Delegat (UE) 2016/161.

Minkejja d-derogi msemmija hawn fuq, ir-Renju Unit u ċerti partijiet ikkonċernati bbazati fir-Renju Unit qajmu tħassib li l-htieġa ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq separati għall-Gran Brittanja u għall-Irlanda ta' Fuq fir-rigward ta' medicini ġodda u l-applikazzjoni tar-rekwiżit ta' identifikatur uniku tal-Unjoni għall-medicini soġġetti għal riċetta tat-tabib jimponu piżijiet amministrattivi żejda għal medicini li

⁵ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem (Test b'rilevanza għaż-ŻEE) ĠU L 32, 9.2.2016.

⁶ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/315 tas-17 ta' Diċembru 2021 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 fir-rigward tad-deroga mill-obbligu tal-grossisti li jiddekummissjonaw l-identifikatur uniku tal-prodotti medicinali esportati lejn ir-Renju Unit (Test b'rilevanza għaż-ŻEE) ĠU L 55, 28.2.2022.

għandhom jitqiegħdu biss fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq u li mhux se jkunu disponibbli fl-ebda Stat Membru.

Il-Kummissjoni u l-Gvern tar-Renju Unit għalhekk laħqu sett komprensiv ta' soluzzjonijiet kongunti biex jindirizzaw dan it-tħassib, filwaqt li jipproteġu l-integrità kemm tas-swieġ interni tal-Unjoni kif ukoll tar-Renju Unit.

Dawn is-soluzzjonijiet kongunti jimmarkaw triq 'il quddiem ġdida biex jiġi implimentat il-Protokoll biex jiġu żgurati ċ-ċarezza legali, il-prevedibbiltà u l-prosperità għan-nies u n-negozji fl-Irlanda ta' Fuq filwaqt li fl-istess hin jiġi evitat kull riskju għas-saħħa pubblika fis-suq intern.

Din il-Proposta tirrifletti dawn is-soluzzjonijiet kongunti, biex tipprevedi li:

- Il-medicini godda u innovattivi mqiegħda legalment fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq għandhom ikunu koperti biss minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida maħruġa mir-Renju Unit skont il-liġi tar-Renju Unit. It-tqegħid fis-suq ta' dawn il-medicini għalhekk mhux se jibqa' jiġi rregolat minn awtorizzazzjonijiet madwar l-UE kollha mogħtija mill-Kummissjoni.
- Il-karatteristiċi ta' sikurezza tal-UE li jridu jintwerew fuq il-pakketti tal-medicini soġġetti għal riċetta tat-tabib fl-Unjoni ma għandhomx jidhru fuq il-pakketti ta' medicini li jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq.

Dawn is-soluzzjonijiet huma akkumpanjati minn salvagwardji biex jiġi żgurat li l-medicini kollha mqiegħda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ma jkunu disponibbli fl-ebda Stat Membru. Dawn jinkludu t-tikkettar tal-pakketti tar-Renju Unit b'tikketta speċifika: "UK only", monitoraġġ kontinwu mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit kif ukoll il-possibbiltà li l-Kummissjoni tissospendi unilaterament l-applikazzjoni tar-regoli l-godda f'każ ta' nuqqas ta' konformità tar-Renju Unit mal-obbligi tiegħu.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Huwa stabbilit qafas leġiżlattiv komprensiv tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali, inkluż ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE, li huma ta' rilevanza għal din l-inizjattiva li se tikkomplementahom u temendahom.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Din il-proposta ma taffettwax politiki oħra tal-Unjoni, hlief ir-regoli dwar is-saħħa u s-suq intern. Għalhekk, il-valutazzjoni tal-konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni ma hijiex meqjusa neċessarja.

2. **BAZI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

- **Baži ġuridika**

L-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li huwa l-istess baži ġuridika għal-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

Din il-Proposta tipprevedi regoli speċifiċi għat-tqegħid fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

- **Proporzjonalità**

Din il-Proposta tistabbilixxi qafas komprensiv ta' kundizzjonijiet, regoli speċifiċi u salvagwardji. Tistabbilixxi regoli speċifiċi għat-tqegħid fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' medicini għall-użu mill-bniedem. Tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta l-atti

delegati meħtieġa għas-sospensjoni ta' regoli speċifiċi jekk ikun hemm evidenza li r-Renju Unit ma jihux miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ripetut tar-regoli speċifiċi. L-att jipprevedi wkoll għadd ta' mekkaniżmi ta' salvagwardja biex jiġi żgurat li l-integrità tas-suq intern tal-Unjoni tkun protetta.

- **Għażla tal-istrument**

Peress li l-inizjattiva tikkonċerna l-adozzjoni ta' regoli speċifiċi f'qasam li għalih japplikaw diversi atti tal-Unjoni, proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill titqies bħala l-istrument xieraq.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET EX POST, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet ex post/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Mhux applikabbli

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Din l-inizjattiva hija proposta wara diskussjonijiet bilaterali mar-Renju Unit u mal-assoċjazzjonijiet tal-industrija u ma' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra. Mhi se ssir l-ebda konsultazzjoni pubblika miftuħa.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Mhux applikabbli

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-proposta hija eżentata mill-valutazzjoni tal-impatt minhabba l-urgenza tas-sitwazzjoni.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Mhux applikabbli

- **Drittijiet fundamentali**

Ir-Regolament propost jikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem kif stabbilit fl-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

4. IMPLIKAZZJONIJIET GĦALL-BAGĦT

Ma hemm l-ebda implikazzjoni għall-baġit tal-Unjoni.

5. ELEMENTI OĦRA

Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rappurtar

Mhux applikabbli

- **Dokumenti ta' spjegazzjoni (għad-direttivi)**

Mhux applikabbli

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**
Mhux applikabbli

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar regoli speċifiċi relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mahsuba biex jitqieghdu fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq

(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 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni²,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

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 Atomika (il-Ftehim dwar il-ħruġ) ġie konkluż f'isem l-Unjoni permezz tad-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135³ u daħal fis-seħh fl-1 ta' Frar 2020. Il-perjodu ta' tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 126 tal-Ftehim dwar il-ħruġ, li matulu l-ligi tal-Unjoni baqgħet tapplika għar-Renju Unit u fir-Renju Unit f'konformità mal-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-ħruġ, intemm fil-31 ta' Diċembru 2020.
- (2) Il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq (il-Protokoll) jiffirma parti integrali mill-Ftehim dwar il-ħruġ.
- (3) Id-dispożizzjonijiet tal-ligi tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll japplikaw ukoll, bil-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness, għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Il-lista tinkludi d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴ u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u

¹ ĠU C , , p. .

² ĠU C , , p. .

³ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135 tat-30 ta' Jannar 2020 dwar il-konklużjoni 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).

⁴ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

tal-Kunsill⁵, iżda mhijiex limitata għalihom. Għalhekk, il-prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq iridu jikkonformaw ma' daww id-dispożizzjonijiet tal-ligi tal-Unjoni.

- (4) Id-Direttiva 2001/83/KE tistabbilixxi r-regoli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (5) Sabiex titqies is-sitwazzjoni speċifika tal-Irlanda ta' Fuq, huwa xieraq li jiġu adottati regoli speċifiċi relatati mat-tqegħid fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (6) Huwa xieraq li jiġi ċċarat li d-dispożizzjonijiet elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll japplikaw fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq sakemm ma jiġux stabbiliti dispożizzjonijiet speċifiċi minn dan ir-Regolament. Fejn japplikaw id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dan ir-Regolament, u fil-każ ta' xi inkonsistenza bejn daww id-dispożizzjonijiet speċifiċi u d-dispożizzjonijiet elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll, daww id-dispożizzjonijiet speċifiċi jenhtieg li jieħdu preċedenza.
- (7) Barra minn hekk, huwa importanti li jiġu stabbiliti regoli li jiżguraw li l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament ma twassalx għal riskju akbar għas-saħħa pubblika fis-suq intern.
- (8) Ir-regoli speċifiċi jenhtieg li jinkludu l-projbizzjoni li jintwerew il-karatteristiċi ta' sikurezza msemija fid-Direttiva 2001/83/KE fuq l-imballaġġ ta' barra jew, fejn ma jkun hemm l-ebda imballaġġ estern, fuq l-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq, u l-projbizzjoni li jitqiegħdu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq prodotti mediċinali godda u innovattivi li jkunu ngħataw awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Barra minn hekk, ir-regoli speċifiċi jenhtieg li jinkludu ċerti rekwiżiti ta' tikkettar għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq. B'konsegwenza ta' dan, jenhtieg li r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161⁶ ma japplikax għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq.
- (9) Fir-rigward ta' prodotti godda u innovattivi, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti fl-Irlanda ta' Fuq ladarba jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet, inkluż li l-awtorizzazzjoni tingħata f'konformità mal-ligi tar-Renju Unit u li l-prodotti jitqiegħdu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq skont it-termini tal-awtorizzazzjoni mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, li dawn il-prodotti jikkonformaw ma' ċerti rekwiżiti ta' tikkettar, u fl-aħħar nett li l-garanziji bil-miktub ikunu ġew ipprovduti mir-Renju Unit lill-Kummissjoni Ewropea.

⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁶ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 32, 9.2.2016, p. 1).

- (10) Fl-istess hin, jenhtieg li jiġu stabbiliti salvagwardji xierqa għall-Unjoni sabiex jiġi żgurat li l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi ma żżidx ir-riskji għas-saħħa pubblika fis-suq intern. Jenhtieg li tali salvagwardji jinkludu monitoraġġ kontinwu mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit dwar it-tqegħid fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem soġġetti għal regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament u projbizzjoni totali fuq il-moviment lejn jew it-tqegħid fis-suq fi Stat Membru ta' prodotti mediċinali soġġetti għar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (11) Barra minn hekk, huwa xieraq li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati biex tissospendi l-applikazzjoni ta' wħud mir-regoli speċifiċi jew tar-regoli speċifiċi kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament fejn ikun hemm evidenza li r-Renju Unit ma jhux miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ripetut ta' dawn ir-regoli speċifiċi. F'każ bħal dan, huwa xieraq li jiġi previst mekkaniżmu formali ta' informazzjoni u ta' konsultazzjoni b'perjodi ta' żmien ċari li fihom il-Kummissjoni jenhtieg li taġixxi.
- (12) Fil-każ tas-sospensjoni tar-regoli speċifiċi għat-tqegħid fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq tal-prodotti mediċinali, id-dispożizzjonijiet rilevanti elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll jenhtieg li jerġgħu japplikaw għal tali prodotti mediċinali.
- (13) Sabiex tiġi żgurata reazzjoni effettiva u rapida għal kwalunkwe riskju akbar għas-saħħa pubblika, jenhtieg li dan ir-Regolament jipprevedi l-possibbiltà li l-Kummissjoni tadotta atti delegati f'konformità ma' proċedura ta' urġenza.
- (14) Huwa xieraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni għall-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li diġà jinsabu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq.
- (15) Bħala konsegwenza tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, id-Direttiva 2001/83/KE jenhtieg li tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli speċifiċi relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jitqieghdu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE.
2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll regoli dwar is-sospensjoni tal-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.
3. Id-dispożizzjonijiet elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq (il-Protokoll) għandhom japplikaw fir-rigward tat-tqegħid fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq tal-prodotti mediċinali msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, sakemm ma jkunux stabbiliti dispożizzjonijiet speċifiċi f'dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 726/2004, inklużi d-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 3

Regoli speċifiċi għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(1)

1. L-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu jippermettu li l-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament jiġu importati fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa li ma jkollhomx fil-pussess awtorizzazzjoni tal-manifattura rilevanti dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 40(1a), il-punti (a) sa (d) tad-Direttiva 2001/83/KE.
2. Il-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija fl-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83/KE ma għandhomx jidhru fuq l-imballaġġ ta' barra jew, fejn ma jkun hemm l-ebda imballaġġ ta' barra, fuq l-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament.
3. Meta prodott mediċinali msemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament ikollu l-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija fl-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83/KE, dawn għandhom jitnehhew kompletament jew jitgħattew.
4. Il-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 48 tad-Direttiva 2001/83/KE għandha, fil-każ ta' prodott mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament, tiżgura li l-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija fl-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83/KE ma jkunux twaħħlu fuq l-imballaġġ tal-prodott mediċinali.
5. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ma għandhomx ikunu mehtieġa li:
 - (a) jivverifikaw il-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 80(ca) tad-Direttiva 2001/83/KE;
 - (b) iżommu r-rekords f'konformità mal-Artikolu 80(e) tad-Direttiva 2001/83/KE.
6. Għall-forniment kollu tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament lil persuna awtorizzata jew intitolata li ttipprovdi l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, kif imsemmi fl-Artikolu 82 tad-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward tar-Renju Unit fir-rispett tal-Irlanda ta' Fuq, il-grossist awtorizzat ma għandux ikun mehtieġ li jdahhal dokument f'konformità mal-aħhar inċiż tal-ewwel paragrafu ta' dak l-Artikolu.

Artikolu 4

Regoli speċifiċi għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament li jappartjenu għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

1. Prodott mediċinali msemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament li jappartjeni għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jkun ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament, ma għandux jitqieghed fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq.
2. Prodott mediċinali msemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament li jappartjeni għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jista' jitqieghed fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit ikunu awtorizzaw it-tqeghid fis-suq tal-prodott f'konformità mal-liġi tar-Renju Unit u skont it-termini tal-awtorizzazzjoni mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit;
- (b) il-prodott mediċinali kkonċernat ikun ittikkettat f'konformità mal-Artikolu 5;
- (c) ir-Renju Unit jipprovdi garanziji bil-miktub lill-Kummissjoni Ewropea f'konformità mal-Artikolu 8.

Artikolu 5

Regoli speċifiċi għar-rekwiżiti tat-tikkettar għall-prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 1(1)

Il-prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 1(1) għandu jkollhom tikketta individwali li għandha tikkonforma mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) għandha titwahhal mal-imballaġġ tal-prodott mediċinali f'post li jidher b'tali mod li jkun jidher faċilment, jinqara b'mod ċar, u ma jithassarx; ma għandhiex tkun bl-ebda mod mohbija, mġhottija, imnaqqa jew imfixkla b'xi kitba oħra jew stampi jew xi materjal ieħor li jintervjeni.
- (b) għandha tiddikjara dan li ġej: "UK only"

Artikolu 6

Monitoraġġ tal-prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 1(1)

L-awtorità kompetenti tar-Renju Unit għandha timmonitorja kontinwament it-tqeghid fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq tal-prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 1(1) u l-infurzar effettiv tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5.

Artikolu 7

Projbizzjoni fuq il-garr lejn xi Stat Membru tal-prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 1(1) u fuq it-tqeghid fis-suq tagħhom

1. Il-prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 1(1) ma għandhomx jingarru mill-Irlanda ta' Fuq lejn Stat Membru jew jitqieghdu fis-suq fi Stat Membru.
2. L-Istati Membri għandhom japplikaw sanzjonijiet dissważivi u proporzjonati effettivi fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mar-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 8

Garanziji bil-miktub mir-Renju Unit lill-Kummissjoni Ewropea

Ir-Renju Unit għandu jipprovdi garanziji bil-miktub lill-Kummissjoni Ewropea li t-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 1(1) ma jzidx ir-riskju għas-saħħa pubblika fis-suq intern u li daww il-prodotti mediċinali mhumieq se jiġu ttrasferiti lejn Stat Membru, inklużi garanziji bl-effett li:

- (a) l-operaturi ekonomiċi jikkonformaw mar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 5;
- (b) ikunu fis-seħħ monitoraġġ, infurzar u kontrolli effettivi tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5, u jitwettqu, fost l-oħrajn, permezz ta' spezzjonijiet u awditi.

Artikolu 9

Sospensjoni tar-regoli speċjali stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5

1. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja kontinwament l-applikazzjoni mir-Renju Unit tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5.
2. Fejn ikun hemm evidenza li r-Renju Unit ma jhux miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ripetut tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5, il-Kummissjoni għandha tinforma lir-Renju Unit permezz ta' notifika bil-miktub.
3. Għal perjodu ta' 3 xhur mid-data tan-notifika bil-miktub, il-Kummissjoni għandha tidhol f'konsultazzjonijiet mar-Renju Unit bil-għan li tirrimedja s-sitwazzjoni li wasslet għal dik in-notifika bil-miktub. F'każijiet ġustifikati, il-Kummissjoni tista' testendi dak il-perjodu bi 3 xhur.
4. Jekk is-sitwazzjoni li twassal għan-notifika bil-miktub imsemmija fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu, ma tigix rimedjata fil-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta att delegat f'konformità mal-Artikoli 10 u 11 ta' dan ir-Regolament, li jispeċifika d-dispożizzjonijiet fost dawk imsemmija fil-paragrafu 1, li l-applikazzjoni tagħhom għandha tkun sospiża b'mod temporanju jew permanenti.
5. Meta jkun ġie adottat att delegat f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, id-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 3, 4 jew 5 kif speċifikat fl-att delegat, għandhom jieqfu japplikaw fl-ewwel jum tax-xahar wara d-dhul fis-seħh tal-att delegat.
6. Meta s-sitwazzjoni li twassal għall-adozzjoni tal-att delegat f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu tkun ġiet rimedjata, il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat li jispeċifika dawk id-dispożizzjonijiet sospiżi tal-Artikoli 3, 4 jew 5 li għandhom jerggħu japplikaw.
7. F'dak il-każ, id-dispożizzjonijiet speċifikati fl-att delegat adottat skont dan il-paragrafu għandhom jerggħu japplikaw fl-ewwel jum tax-xahar wara d-dhul fis-seħh tal-att delegat imsemmi f'dan il-paragrafu.

Artikolu 10

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adoxxjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li tadotta atti delegati msemija fl-Artikolu 9 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-data tal-applikazzjoni msemija fl-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament. Id-delega tas-setgħa għandha tigi estiża awtomatikament għal perjodi ta' tul identiku identika, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikolu 9 tista' tigi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' ebda att delegat li jkun diġà fis-seħh.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta l-esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 9 għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 11 *Proċedura ta' urġenza*

1. L-atti delegati adottati skont dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-seħh mingħajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma tkun ġiet espressa l-ebda oġġezzjoni f'konformità mal-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tagħti r-raġunijiet li għalihom tkun intużat il-proċedura ta' urġenza.
2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 10(6). F'dak il-każ, il-Kummissjoni għandha tassar l-att minnufih wara n-notifika tad-deċizjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Artikolu 12 *Dispożizzjonijiet tranżizzjonali għar-rekwiżiti ta' salvagwardji*

Il-prodotti mediċinali li jkunu tqiegħdu b'mod legali fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq qabel id-data tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament, u li ma jkunux ippakkjati mill-ġdid jew ittikkettati mill-ġdid wara dik id-data, jistgħu jibqgħu disponibbli fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq sad-data tal-iskadenza tagħhom mingħajr ma jkunu meħtieġa jikkonformaw mar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 jew 5.

Artikolu 13 *Emenda għad-Direttiva 2001/83/KE*

L-Artikolu 5a tad-Direttiva 2001/83/KE jiġi tassar mid-data tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 14 *Dhul fis-seħh u applikazzjoni*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh l-għada tal-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2025, dment li r-Renju Unit ikun ipprova l-garanziji bil-miktub imsemmija fl-Artikolu 8.

Fil-każ li dawk il-garanziji bil-miktub jinghataw qabel l-1 ta' Jannar 2025 jew aktar tard minn dik id-data, dan ir-Regolament għandu japplika mill-ewwel jum tax-xahar wara x-xahar li matulu r-Renju Unit jipprovdi dawn il-garanziji bil-miktub.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika Avviż f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* li jindika d-data minn meta jibda japplika dan ir-Regolament.

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