



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Bruxelles, 22 maggio 2023
(OR. en)

2023/0064 (COD)

PE-CONS 20/1/23
REV 1

UK 65
PHARM 82
SAN 253
MI 430
COMPET 462
CODEC 647

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati
all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord e che modifica la direttiva
2001/83/CE

REGOLAMENTO (UE) 2023/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del ...

**recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano
destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord
e che modifica la direttiva 2001/83/CE**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ Parere del 27 aprile 2023 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

² Posizione del Parlamento europeo del 9 maggio 2023 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica ("accordo di recesso") è stato concluso a nome dell'Unione con la decisione (UE) 2020/135 del Consiglio¹ ed è entrato in vigore il 1° febbraio 2020. Il periodo di transizione di cui all'articolo 126 dell'accordo di recesso, durante il quale il diritto dell'Unione ha continuato ad applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito conformemente all'articolo 127 dell'accordo di recesso, è terminato il 31 dicembre 2020.
- (2) Il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo") è parte integrante dell'accordo di recesso.

¹ Decisione (UE) 2020/135 del Consiglio, del 30 gennaio 2020, relativa alla conclusione dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 1).

- (3) Le disposizioni del diritto dell'Unione elencate nell'allegato 2 del protocollo si applicano, alle condizioni ivi stabilite, al e nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord, . Tale elenco comprende la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio². Pertanto i medicinali immessi sul mercato in Irlanda del Nord devono essere conformi a tali disposizioni del diritto dell'Unione.
- (4) La direttiva 2001/83/CE stabilisce norme relative ai medicinali per uso umano e il regolamento (CE) n. 726/2004 istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione dei medicinali per uso umano.
- (5) Al fine di tenere conto della situazione specifica dell'Irlanda del Nord, è opportuno adottare norme specifiche relative all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord di medicinali per uso umano.

¹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

² Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

- (6) È opportuno chiarire che le disposizioni del diritto dell'Unione elencate nell'allegato 2 del protocollo dovrebbero applicarsi ai medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord, a meno che non siano previste norme specifiche nel presente regolamento. Qualora si applichino norme specifiche del presente regolamento e in caso di incongruenze tra tali norme specifiche del presente regolamento e le disposizioni del diritto dell'Unione elencate nell'allegato 2 del protocollo, tali norme specifiche dovrebbero prevalere.
- (7) È inoltre importante garantire che l'applicazione delle norme specifiche stabilite nel presente regolamento non comporti un aumento del rischio per la sanità pubblica nel mercato interno.

- (8) Le norme specifiche dovrebbero includere un divieto di apporre le caratteristiche di sicurezza di cui alla direttiva 2001/83/CE sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord e un divieto di immettere sul mercato in Irlanda del Nord medicinali nuovi e innovativi che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione sul mercato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004. Le norme specifiche dovrebbero altresì comprendere prescrizioni di etichettatura relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord. Di conseguenza, il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione¹ non dovrebbe applicarsi ai medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord.

¹ Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

- (9) Per quanto riguarda i medicinali nuovi e innovativi, è opportuno che le autorità competenti del Regno Unito autorizzino l'immissione sul mercato in Irlanda del Nord tali medicinali a condizione che siano soddisfatte determinate condizioni, vale a dire il fatto che l'autorizzazione sia rilasciata a norma del diritto del Regno Unito e che i medicinali siano immessi sul mercato in Irlanda del Nord secondo i termini dell'autorizzazione rilasciata dalle autorità competenti del Regno Unito, che tali medicinali siano conformi a determinate prescrizioni di etichettatura e che il Regno Unito abbia fornito garanzie scritte alla Commissione.
- (10) È inoltre opportuno predisporre adeguate misure di salvaguardia per l'Unione al fine di assicurare che l'applicazione delle norme specifiche non comporti un aumento del rischio per la sanità pubblica nel mercato interno. Tali misure di salvaguardia dovrebbero comprendere il monitoraggio continuo, da parte dell'autorità competente del Regno Unito, dell'immissione sul mercato in Irlanda del Nord dei medicinali per uso umano soggetti alle norme specifiche stabilite nel presente regolamento e il divieto generale di circolazione o immissione sul mercato in uno Stato membro dei medicinali soggetti alle norme specifiche stabilite nel presente regolamento.

- (11) È opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per sospendere l'applicazione di alcune o di tutte le norme specifiche stabilite nel presente regolamento qualora sia comprovato che il Regno Unito non sta adottando misure adeguate per affrontare le violazioni gravi o ripetute di tali norme specifiche. In tal caso, è opportuno prevedere un meccanismo formale di informazione e consultazione con termini precisi entro i quali la Commissione dovrebbe agire. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016¹. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (12) In caso di sospensione delle norme specifiche per l'immissione sul mercato dei medicinali per uso umano in 'Irlanda del Nord, le pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione elencate nell'allegato 2 del protocollo dovrebbero applicarsi nuovamente a tali medicinali.

¹ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

- (13) Al fine di garantire una risposta rapida ed efficace a un aumento del rischio per la sanità pubblica, il presente regolamento dovrebbe prevedere la possibilità per la Commissione di adottare atti delegati secondo una procedura d'urgenza.
- (14) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (15) È opportuno prevedere un periodo transitorio per l'applicazione delle norme specifiche stabilite nel presente regolamento ai medicinali per uso umano già presenti sul mercato in Irlanda del Nord.
- (16) A seguito dell'adozione del presente regolamento, è opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in 'Irlanda del Nord in conformità dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE.
2. Il presente regolamento stabilisce inoltre norme riguardanti la sospensione dell'applicazione delle norme specifiche stabilite nel presente regolamento.
3. Le disposizioni del diritto dell'Unione elencate nell'allegato 2 del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo") si applicano all'immissione sul mercato in 'Irlanda del Nord dei medicinali di cui al paragrafo 1 del presente articolo, a meno che non siano stabilite norme specifiche nel presente regolamento.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 726/2004, comprese le definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 3

Norme specifiche per i medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1

1. Le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possono consentire l'importazione in 'Irlanda del Nord dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento da altre parti del Regno Unito da parte di titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso che non sono in possesso di una pertinente autorizzazione di fabbricazione, a condizione che siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1 bis, primo comma, lettere da a) a d), della direttiva 2001/83/CE.
2. Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE non figurano sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento.
3. Se un medicinale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento reca le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE, tali caratteristiche sono interamente rimosse o coperte.
4. La persona qualificata di cui all'articolo 48 della direttiva 2001/83/CE garantisce, nel caso di un medicinale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento, che le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), di tale direttiva non siano state apposte sull'imballaggio del medicinale.

5. I titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso non sono tenuti a:
- a) verificare i medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento in conformità dell'articolo 80, primo comma, lettera c bis), della direttiva 2001/83/CE;
 - b) conservare la documentazione relativa alle informazioni di cui all'articolo 80, primo comma, lettera e), ultimo trattino, della direttiva 2001/83/CE.
6. Per tutte le forniture di medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento a una persona autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, di cui all'articolo 82 della direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, il grossista autorizzato non è tenuto ad allegare un documento che consenta di conoscere il numero del lotto di fabbricazione dei medicinali conformemente all'articolo 82, primo comma, ultimo trattino, di tale direttiva.

Articolo 4

Norme specifiche per i medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento appartenenti alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004

1. Un medicinale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento, appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004, che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione sul mercato a norma dell'articolo 10 di tale regolamento, non è immesso sul mercato in 'Irlanda del Nord.

2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, un medicinale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento, appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004, può essere immesso sul mercato in 'Irlanda del Nord purchè siano soddisfatte le condizioni seguenti:
- a) le autorità competenti del Regno Unito hanno autorizzato l'immissione sul mercato del medicinale conformemente al diritto del Regno Unito e secondo i termini dell'autorizzazione da esse rilasciata;
 - b) il medicinale in questione è etichettato in conformità dell'articolo 5 del presente regolamento;
 - c) il Regno Unito fornisce garanzie scritte alla Commissione in conformità dell'articolo 8 del presente regolamento.

Articolo 5

Norme specifiche per l'etichettatura dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1

I medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, recano un'etichetta individuale conforme alle prescrizioni seguenti:

- a) è apposta sull'imballaggio del medicinale in una posizione evidente in modo da essere facilmente visibile, chiaramente leggibile e indelebile; non è in alcun modo nascosta, oscurata, limitata o separata da altre indicazioni scritte o grafiche o altri elementi suscettibili di interferire;
- b) contiene la dicitura: "UK only".

Articolo 6

Monitoraggio dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1

L'autorità competente del Regno Unito controlla costantemente l'immissione sul mercato in Irlanda del Nord dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, e l'efficace applicazione delle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5.

Articolo 7

Divieto di circolazione o di immissione sul mercato in uno Stato membro dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1

1. I medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, non devono essere spostati dall'Irlanda del Nord a uno Stato membro né essere immessi sul mercato in uno Stato membro.
2. Gli Stati membri applicano sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di inosservanza delle norme specifiche stabilite nel presente regolamento.

Articolo 8

Garanzie scritte fornite dal Regno Unito alla Commissione

Il Regno Unito fornisce alla Commissione garanzie scritte riguardo al fatto che l'immissione sul mercato dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, non comporta un aumento del rischio per la sanità pubblica nel mercato interno e che tali medicinali non saranno spostati in uno Stato membro, comprese le garanzie seguenti:

- a) gli operatori economici rispettano le prescrizioni di etichettatura di cui all'articolo 5;
- b) il monitoraggio, l'applicazione e i controlli efficaci delle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5 sono effettuati, tra l'altro, mediante ispezioni e audit.

Articolo 9

Sospensione delle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5

1. La Commissione monitora costantemente l'applicazione da parte del Regno Unito delle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5.
2. Qualora sia comprovato che il Regno Unito non sta adottando misure adeguate per far fronte a infrazioni gravi o ripetute delle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5, la Commissione informa il Regno Unito mediante notifica scritta.

Per un periodo di tre mesi a decorrere dalla data della notifica scritta di cui al primo comma, la Commissione avvia consultazioni con il Regno Unito al fine di porre rimedio alla situazione che ha dato origine a tale notifica scritta. In casi giustificati la Commissione può prorogare tale periodo di ulteriori tre mesi.

3. Se non si è posto rimedio alla situazione che ha dato origine alla notifica scritta di cui al paragrafo 2, primo comma, del presente articolo entro il periodo previsto al paragrafo 2, secondo comma, del presente articolo alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato conformemente agli articoli 10 e 11 al fine di integrare il presente regolamento, specificando le norme specifiche, tra quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la cui applicazione deve essere sospesa in modo temporaneo o permanente.

4. Qualora sia stato adottato un atto delegato a norma del paragrafo 3 del presente articolo, le norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5 specificate in tale atto delegato cessano di applicarsi il primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore di tale atto delegato.
5. Qualora sia stato posto rimedio alla situazione che ha dato origine all'adozione dell'atto delegato a norma del paragrafo 3, la Commissione adotta un atto delegato conformemente agli articoli 10 e 11 al fine di integrare il presente regolamento, specificando le norme specifiche sospese di cui agli articoli 3, 4 e 5 che si devono applicare nuovamente.
6. Qualora sia stato adottato un atto delegato a norma del paragrafo 5 del presente articolo, le norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5 specificate in tale atto delegato si applicano nuovamente il primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore di tale atto delegato.

Articolo 10

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 9 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di applicazione di cui all'articolo 14. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 9 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 9 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 11

Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Articolo 12

Disposizioni transitorie per le prescrizioni relative alle misure di salvaguardia

I medicinali che sono stati legalmente immessi sul mercato in Irlanda del Nord prima della data di applicazione di cui all'articolo 14 e che non sono stati riconfezionati o rietichettati dopo tale data, possono essere ulteriormente messi a disposizione sul mercato in Irlanda del Nord fino alla data di scadenza senza essere soggetti alle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5.

Articolo 13

Modifica della direttiva 2001/83/CE

L'articolo 5 bis della direttiva 2001/83/CE è soppresso a decorrere dalla data di applicazione di cui all'articolo 14 del presente regolamento.

Articolo 14

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2025, a condizione che il Regno Unito abbia fornito le garanzie scritte di cui all'articolo 8 e che prima di tale data la Commissione abbia pubblicato l'avviso di cui al quinto comma del presente articolo.

Qualora tali garanzie scritte siano fornite prima del 1° gennaio 2025 o dopo tale data, il presente regolamento si applica a decorrere dal primo giorno del mese successivo al mese in cui il Regno Unito fornisce tali garanzie scritte.

Entro un mese dal ricevimento di tali garanzie scritte, la Commissione presenta una relazione con la valutazione di tali garanzie scritte al Parlamento europeo e al Consiglio.

La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un avviso indicante la data a decorrere dalla quale si applica il presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a ...,

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente
