

Brussell, 19 ta' Jannar 2021
(OR. en)

5371/21

PHARM 9
SAN 20
MI 22
COMPET 31
DELECT 6
UK 14

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Jannar 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2021) 251 final
Sugġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 13.1.2021 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 fir-rigward ta' deroga mill-obbligu tal-grossisti li jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti esportati lejn ir-Renju Unit

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument C(2021) 251 final.

Mehmuż: C(2021) 251 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.1.2021
C(2021) 251 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 13.1.2021

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 fir-rigward ta' deroga mill-obbligu tal-grossisti li jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti esportati lejn ir-Renju Unit

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

Mill-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit hareg mill-Unjoni Ewropea u sar "pajjiż terz"¹. Il-Ftehim dwar il-Hruġ² jipprevedi perjodu ta' tranżizzjoni li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2020. Sa dik id-data, id-dritt tal-Unjoni fl-intier tiegħu japplika għar-Renju Unit u fih³.

Il-karatteristiki tas-sigurtà (jiġifieri l-apparat kontra t-tbagħbis u l-identifikatur uniku) huma obligatorji għall-prodotti mediċinali mqieghda fis-suq fl-UE/fiż-ŻEE kif stabbilit fl-Artikoli 54(o) u 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161.

Peress li permezz tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, fil-verzjoni attwali tiegħu, id-Direttiva 2001/83/KE hija applikabbli wkoll għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, il-karatteristiki tas-sigurtà stabbiliti fl-Artikoli 54(o) u 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE japplikaw ukoll għall-prodotti mediċinali mqieghda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq. Mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni ta' din il-legiżlazzjoni tal-Unjoni għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali fi kwalunkwe parti oħra tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq mhuwiex se jehtieg l-użu ta' dawn il-karatteristiki tas-sigurtà, bħall-identifikatur uniku, previst fid-dritt tal-Unjoni.

Dan ifisser li, mill-1 ta' Jannar 2021, il-pakketti ta' mediċini destinati lejn il-Gran Brittanja jenhtieg li jkunu separati mill-pakketti destinati lejn Ċipru, l-Irlanda, Malta jew l-Irlanda ta' Fuq – anke fil-każ li r-rotta tal-provvista tghaddi mill-Gran Brittanja. Bhal fil-każ ta' kwalunkwe prodott mediċinali mqieghed fis-suq fl-Unjoni, l-informazzjoni tal-pakketti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tal-Irlanda ta' Fuq jehtieg li tittella' fil-hub Ewropew, jew fis-sistemi ta' repożitorju tat-territorji rispettivi. Dan ma japplikax għall-informazzjoni tal-pakketti b'destinazzjoni finali fi kwalunkwe parti oħra tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq (il-Gran Brittanja).

Fir-rigward tal-pakketti esportati mill-Unjoni lejn kwalunkwe pajjiż terz bħar-Renju Unit, l-Artikolu 22(a) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 jobligha lill-grossisti li jesportaw il-prodotti mediċinali jivverifikaw u jiddeattivaw kwalunkwe identifikatur uniku li jaf ikun diġà twaħħal mal-pakkett qabel l-esportazzjoni.

Imbagħad, meta l-prodotti mediċinali jiġu pprovduti, permezz tal-Gran Brittanja, lil Ċipru, lill-Irlanda, lil Malta jew lill-Irlanda ta' Fuq, fil-prinċipju jkun f'idejn l-importatur li jkollu awtorizzazzjoni tal-manifattura li jwaħħal identifikatur uniku gdid fuq il-prodotti mediċinali inkwistjoni meta dawn jitqieghdu fis-suq (ara l-Artikolu 4 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161). Madankollu, attwalment ma hemm l-ebda importatur li għandu awtorizzazzjoni tal-manifattura f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq, bil-kapaċità li jissodisfa l-obbligu li jwaħħal identifikatur uniku gdid kif mehtieg mid-dritt tal-Unjoni mill-1 ta' Jannar 2021 tant li l-konformità tkun prattikament impossibbli. Fl-istess hin, irid jiġi evitat li

¹ Pajjiż terz huwa pajjiż mhux membru tal-UE.

² Il-Ftehim dwar il-hruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, GU L 29, 31.1.2020, p. 7 ("Ftehim dwar il-Hruġ").

³ Soġġett għal ċerti eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Hruġ, li l-ebda waħda minnhom ma hija rilevanti fil-kuntest ta' dan l-avviż.

l-prodotti mediċinali mingħajr il-karatteristiki tas-sigurtà jithallew fis-suq tal-Unjoni, biex b'hekk jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tiġi evitata l-preżenza fl-Unjoni ta' prodotti mediċinali ffalsifikati.

Għalhekk, il-Kummissjoni ddecidiet li tneħhi l-obbligu li l-identifikatur uniku jiġi deattivat meta l-prodotti jinħarġu għad-distribuzzjoni lejn ir-Renju Unit għal perjodu ta' tnax-il xahar biex tiġi żgurata l-preżenza ta' identifikatur uniku fis-swieq iż-żgħar li jiddependu fuq ir-Renju Unit.

Il-preżenza ta' identifikatur uniku fuq il-prodotti mediċinali importati fl-Irlanda ta' Fuq, fl-Irlanda, f'Ċipru u f'Malta permezz tal-Gran Brittanja hija rekwiżit essenzjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika f'dawk il-pajjiżi, u din il-preżenza tista' tinkiseb biss permezz ta' distributori bl-ingrossa li jinsabu fl-Unjoni u li ma jiddeattivawx l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Il-Kummissjoni Ewropea rċeviet opinjoni pożittiva dwar l-emenda proposta tal-Att Delegat dwar il-karatteristiki tas-sikurezza għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mingħand il-Grupp ta' Esperti tal-Kummissjoni Ewropea fil-laqgħa tiegħu li saret fit-8 ta' Diċembru 2020.

Il-Grupp appoġġa l-proposta tat-tneħhija tad-deattivazzjoni tal-identifikaturi uniċi fuq il-pakketti maħsuba biex imorru fis-swieq iż-żgħar fl-UE. Madankollu, il-Grupp ikkunsidra li l-katina tal-provvista mhux se tiġi organizzata mill-ġdid fi żmien sitt xhur u li deroga ta' 12-il xahar tkun iktar xierqa.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

L-Artikolu 22(a) tar-Regolament Delegat huwa emendat biex jitneħha l-obbligu ta' deattivazzjoni tal-identifikatur uniku matul perjodu ta' 12-il xahar meta l-prodotti mediċinali jiġu esportati lejn ir-Renju Unit.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 13.1.2021

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 fir-rigward ta' deroga mill-obbligu tal-grossisti li jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti esportati lejn ir-Renju Unit

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat 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-bniedem⁴, u b'mod partikolari l-Artikolu 54a(2)(d) tagħha,

Billi:

- (1) L-Artikolu 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jipprevedi li l-prodotti mediċinali soġġetti għal riċetta għandu jkollhom karatteristiki tas-sikurezza.
- (2) Skont l-Artikolu 22(a) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161⁵, grossista għandu jiddeattiva l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali li jkun bihsiebu jiddistribwixxi 'l barra mill-Unjoni.
- (3) Fl-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit ħareġ mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika. Skont l-Artikoli 126 u 127 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 (il-“Ftehim dwar il-Ħruġ”), id-dritt tal-Unjoni huwa applikabbli għar-Renju Unit u fih matul perjodu ta' tranzizzjoni li għandu jintemm fil-31 ta' Diċembru 2020 (“perjodu ta' tranzizzjoni”).
- (4) F'konformità mal-Artikolu 185 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ u mal-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali tapplika fl-Irlanda ta' Fuq wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni.
- (5) Għalhekk, fin-nuqqas ta' deroga mir-regoli applikabbli, il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni jkollu l-effett li l-identifikaturi uniċi jridu jiġu deattivati għall-prodotti mediċinali maħsuba għad-distribuzzjoni fir-Renju Unit.
- (6) Għadd ta' prodotti mediċinali jiġu pprovduti lil Ċipru, lill-Irlanda, lil Malta jew lill-Irlanda ta' Fuq permezz tal-Gran Brittanja. Wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, f'konformità mal-Artikolu 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, ikun f'idejn l-importaturi li jkollhom awtorizzazzjoni tal-manifattura f'dawk iż-żoni li jwajhlu identifikatur uniku ġdid fuq il-prodotti mediċinali meta jitqiegħdu fis-suq. Madankollu, attwalment ma hemm l-ebda importatur b'awtorizzazzjoni tal-manifattura f'Ċipru, fl-Irlanda,

⁴ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

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 mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 32, 9.2.2016, p. 1).

f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq u għalhekk l-ebda importatur f'dawk iż-żoni li jista' jissodisfa dak l-obbligu mill-1 ta' Jannar 2021. Sabiex jiġi żgurat li l-provvisti jkunu konformi mal-obbligu li jitwāħhal identifikatur uniku ġdid, jeħtieġ li l-ktajjen tal-provvista jiġu ddisinjati mill-ġdid.

- (7) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali jiġu kkummerċjalizzati b'identifikatur uniku fis-swieq iż-żgħar li attwalment jiddependu fuq ir-Renju Unit għall-provvisti tagħhom ta' prodotti mediċinali, jeħtieġ li tingħata deroga temporanja mill-obbligu tal-grossisti li jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti li jkunu biħsiebhom jiddistribwixxu fir-Renju Unit peress li dawk il-prodotti jistgħu jiġu esportati mill-ġdid lejn l-Unjoni. Jenħtieġ li din id-deroga ma taffettwax l-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq tal-Ftehim dwar il-Ħruġ flimkien mal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll.
- (8) Għalhekk, ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.
- (9) Wara li jiġi kkunsidrat it-tmiem imminenti tal-perjodu ta' tranżizzjoni, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh bħala kwistjoni ta' urġenza. Peress li l-perjodu ta' tranżizzjoni tal-Ftehim dwar il-Ħruġ jintemm fil-31 ta' Diċembru 2020, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Jannar 2021,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 22 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161, jizdied il-paragrafu li ġejj:

“Permezz ta' deroga mill-punt (a), mill-1 ta' Jannar 2021 sal-31 ta' Diċembru 2021, l-obbligu li jiġi deattivat l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali li l-grossista jkun biħsiebu jiddistribwixxi 'l barra mill-Unjoni ma għandux japplika għall-prodotti li jkun biħsiebu jiddistribwixxi fir-Renju Unit*.

- * 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-Energija Atomika, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq flimkien mal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll, għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, ir-referenzi għar-Renju Unit ma jinkludux l-Irlanda ta' Fuq.”

Artikolu 2

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

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2021.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 13.1.2021

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN