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]](#footnote-2), 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 726/2004[[2]](#footnote-3) u d-Direttiva 2001/83/KE[[3]](#footnote-4) kif ukoll l-atti tal-Kummissjoni bbażati fuqhom, japplikaw għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta’ Fuq.

Għalhekk, il-mediċini mqiegħda 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 operaturi ekonomiċi bbażati f’partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq li jadattaw u jmexxu l-funzjonijiet ta’ konformità regolatorja rilevanti (jiġifieri, 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-farmakoviġilanza) lejn l-Irlanda ta’ Fuq jew l-Unjoni fir-rigward ta’ mediċini awtorizzati fil-livell nazzjonali, kif meħtieġ 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) 2022/642[[4]](#footnote-5), 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-operaturi ekonomiċi jżommu 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 ġodda 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 ta’ Fuq ta’ mediċina ġdida li għaliha tkun inħarġet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, anki meta ma tkunx għadha ngħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess mediċina fl-Unjoni. Din il-possibbiltà ngħatat fuq bażi temporanja, sakemm tingħata jew tiġi 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 mediċini ġodda wriet li kull diverġenza bejn it-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija għall-istess mediċina 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’ mediċini 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 diverġenti għall-istess mediċina għat-tqegħid fis-suq għall-Gran Brittanja u għall-Irlanda ta’ Fuq toħloq inċertezza legali fir-rigward tar-regoli applikabbli għall-mediċini li jeħtieġ li jkunu disponibbli f’kull ħin fir-Renju Unit għall-istess koorti ta’ pazjenti.

Barra minn hekk, il-mediċini 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 mediċini esportati jiddaħħlu mill-ġdid fis-suq uniku tal-UE, l-Artikolu 22(a) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161[[5]](#footnote-6) jobbliga lill-grossisti li jiddekummissjonaw l-identifikatur uniku fuq il-mediċini kollha li jesportaw barra l-Unjoni qabel ma jiġu esportati. Jekk il-mediċini esportati sussegwentement jiġu rimportati fl-Unjoni, ir-rekwiżiti għall-importazzjoni skont id-Direttiva 2001/83/KE jridu jiġu ssodisfati u jrid jitwaħħal 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) 2022/315[[6]](#footnote-7) emenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 bil-ħsieb li jintroduċi deroga mill-obbligu tal-grossisti li jiddekummissjonaw l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali 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 mediċini 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 bbażati fir-Renju Unit qajmu tħassib li l-ħtieġa ta’ awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq separati għall-Gran Brittanja u għall-Irlanda ta’ Fuq fir-rigward ta’ mediċini ġodda u l-applikazzjoni tar-rekwiżit ta’ identifikatur uniku tal-Unjoni għall-mediċini soġġetti għal riċetta tat-tabib jimponu piżijiet amministrattivi żejda għal mediċini li 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 konġunti biex jindirizzaw dan it-tħassib, filwaqt li jipproteġu l-integrità kemm tas-swieq interni tal-Unjoni kif ukoll tar-Renju Unit.

Dawn is-soluzzjonijiet konġunti 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 ħin jiġi evitat kull riskju għas-saħħa pubblika fis-suq intern.

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

* Il-mediċini ġodda 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-mediċini 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-mediċini soġġetti għal riċetta tat-tabib fl-Unjoni ma għandhomx jidhru fuq il-pakketti ta’ mediċini li jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pazjenti fl-Irlanda ta’ Fuq.

Dawn is-soluzzjonijiet huma akkumpanjati minn salvagwardji biex jiġi żgurat li l-mediċini 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 unilateralment l-applikazzjoni tar-regoli l-ġodda 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 tikkumplementahom u temendahom.

• Konsistenza ma’ politiki oħra tal-Unjoni

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

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

• Bażi ġuridika

L-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li huwa l-istess bażi 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’ mediċini 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 jiħux 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-PARTIJIET 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 minħabba l-urġenza 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-BAĠIT

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

5. ELEMENTI OĦRA

 Pjanijiet ta’ implimentazzjoni u arranġamenti 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

2023/0064 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT 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

(Test b’rilevanza għaż-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 Ewropew[[7]](#footnote-8),

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[[8]](#footnote-9),

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-Enerġija Atomika (il-Ftehim dwar il-Ħruġ) ġie konkluż f’isem l-Unjoni permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135[[9]](#footnote-10) u daħal fis-seħħ fl-1 ta’ Frar 2020. Il-perjodu ta’ tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 126 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, li matulu l-liġi 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) jifforma parti integrali mill-Ftehim dwar il-Ħruġ.

(3) Id-dispożizzjonijiet tal-liġi 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-Kunsill[[10]](#footnote-11) u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[[11]](#footnote-12), iżda mhijiex limitata għalihom. Għalhekk, il-prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq fl-Irlanda ta’ Fuq iridu jikkonformaw ma’ dawk id-dispożizzjonijiet tal-liġi 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 dawk id-dispożizzjonijiet speċifiċi u d-dispożizzjonijiet elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll, dawk id-dispożizzjonijiet speċifiċi jenħtieġ 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 jenħtieġ li jinkludu l-projbizzjoni li jintwerew il-karatteristiċi ta’ sikurezza msemmija 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 ġodda u innovattivi li jkunu ngħataw awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f’konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Barra minn hekk, ir-regoli speċifiċi jenħtieġ 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, jenħtieġ li r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161[[12]](#footnote-13) ma japplikax għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq fl-Irlanda ta’ Fuq.

(9) Fir-rigward ta’ prodotti ġodda u innovattivi, jenħtieġ 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-liġi 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.

(10) Fl-istess ħin, jenħtieġ 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. Jenħtieġ 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 jiħux 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ li jerġgħu japplikaw għal tali prodotti mediċinali.

(13) Sabiex tiġi żgurata reazzjoni effettiva u rapida għal kwalunkwe riskju akbar għas-saħħa pubblika, jenħtieġ 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-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament, id-Direttiva 2001/83/KE jenħtieġ 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 jitqiegħdu 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 msemmija 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 jitneħħew kompletament jew jitgħattew.

4. Il-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 48 tad-Direttiva 2001/83/KE għandha, fil-każ ta’ prodotti 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 meħtieġa 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 tipprovdi 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 meħtieġ li jdaħħal dokument f’konformità mal-aħħar 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-tqegħid fis-suq f’konformità mal-Artikolu 10 ta’ dak ir-Regolament, ma għandux jitqiegħed 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’ jitqiegħed fis-suq fl-Irlanda ta’ Fuq jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit ikunu awtorizzaw it-tqegħid 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 msemmija fl-Artikolu 1(1)

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

(a) għandha titwaħħal mal-imballaġġ tal-prodott mediċinali f’post li jidher b’tali mod li jkun jidher faċilment, jinqara b’mod ċar, u ma jitħassarx; ma għandhiex tkun bl-ebda mod moħbija, mgħottija, imnaqqsa 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 msemmija fl-Artikolu 1(1)

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

Artikolu 7
Projbizzjoni fuq il-ġarr lejn xi Stat Membru tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(1) u fuq it-tqegħid fis-suq tagħhom

1. Il-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(1) ma għandhomx jinġarru mill-Irlanda ta’ Fuq lejn Stat Membru jew jitqiegħdu 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-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(1) ma jżidx ir-riskju għas-saħħa pubblika fis-suq intern u li dawk il-prodotti mediċinali mhumiex 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 jiħux 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 tidħol 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 tiġix 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-dħul fis-seħħ 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 jerġgħu japplikaw.

7. F’dak il-każ, id-dispożizzjonijiet speċifikati fl-att delegat adottat skont dan il-paragrafu għandhom jerġgħu japplikaw fl-ewwel jum tax-xahar wara d-dħul fis-seħħ tal-att delegat imsemmi f’dan il-paragrafu.

Artikolu 10
Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta’ adozzjoni ta’ atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa li tadotta atti delegati msemmija fl-Artikolu 9 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta’ 5 snin mid-data tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 14 ta’ dan ir-Regolament. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi 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 msemmija fl-Artikolu 9 tista’ tiġi 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-seħħ.

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 jidħol fis-seħħ 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 jidħlu fis-seħħ 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 tħassar l-att minnufih wara n-notifika tad-deċiżjoni 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 jitħassar mid-data tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 14 ta’ dan ir-Regolament.

Artikolu 14
Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ l-għada tal-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Fil-każ li dawk il-garanziji bil-miktub jingħataw 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 Għall-Kunsill

Il-President Il-President

1. ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7. [↑](#footnote-ref-2)
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 għaż-ŻEE) ĠU L 136, 30.4.2004. [↑](#footnote-ref-3)
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. [↑](#footnote-ref-4)
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 għaż-ŻEE) ĠU L 118, 20.4.2022. [↑](#footnote-ref-5)
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 (Test b’rilevanza għaż-ŻEE) ĠU L 32, 9.2.2016. [↑](#footnote-ref-6)
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 mediċinali esportati lejn ir-Renju Unit (Test b’rilevanza għaż-ŻEE) ĠU L 55, 28.2.2022. [↑](#footnote-ref-7)
7. ĠU C , , p. . [↑](#footnote-ref-8)
8. ĠU C , , p. . [↑](#footnote-ref-9)
9. Id-Deċiżjoni 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-Enerġija Atomika (ĠU L 29, 31.1.2020, p. 1). [↑](#footnote-ref-10)
10. 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). [↑](#footnote-ref-11)
11. 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). [↑](#footnote-ref-12)
12. 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). [↑](#footnote-ref-13)