

DIRETTIVI

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)

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 leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

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 ⁽³⁾ (il-"Ftehim dwar il-ħruġ") ġie konkluż f'isem l-Unjoni permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135 ⁽⁴⁾ u daħal fis-seħħ fl-1 ta' Frar 2020. Il-perjodu ta' tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 126 tal-Ftehim dwar il-ħruġ, li matulu d-dritt tal-Unjoni komplja japplika għar-Renju Unit u fir-Renju Unit f'konformità mal-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-ħruġ, intemm fil-31 ta' Diċembru 2020. Fil-25 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni ħarġet Avviż ⁽⁵⁾ dwar l-applikazzjoni tal-*acquis* farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li huma storikament dipendenti fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali li jiġu jew jgħaddu mill-Gran Brittanja, jiġifieri Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq, mit-tmiem ta' dak il-perjodu tranżizzjonali sal-31 ta' Diċembru 2021.
- (2) F'konformità mal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq (il-"Protokoll"), li jiffirma parti integrali mill-Ftehim dwar il-ħruġ, id-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll japplikaw, bil-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness, għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Dik il-lista tinkludi l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ dwar il-manifattura u l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali investigattivi, id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾ u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾. Għalhekk, il-prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq iridu jikkonformaw ma' daww id-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni.

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

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

⁽³⁾ ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7.

⁽⁴⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135 tat-30 ta' Jannar 2020 dwar il-konkluzjoni tal-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika (ĠU L 29, 31.1.2020, p. 1).

⁽⁵⁾ Avviż tal-Kummissjoni — L-applikazzjoni tal-*acquis* farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista ta' mediċini minn jew permezz tal-Gran Brittanja wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni (2021/C 27/08) (ĠU C 27, 25.1.2021, p. 11).

⁽⁶⁾ Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twertiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).

⁽⁷⁾ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandha x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁽⁸⁾ 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).

- (3) Id-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE jistabbilixxu r-regoli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali investigattivi maħsuba biex jitqieghdu fis-suq fl-Istati Membri.
- (4) Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq ilhom storikament jiddependu fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali li jiġu jew jgħaddu minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, u l-ktajjen tal-provvista għal dawk is-swieq għadhom ma ġewx adattati bis-shih biex jikkonformaw mad-dritt tal-Unjoni. Biex jiġi evitat in-nuqqas ta' prodotti mediċinali u fl-aħhar mill-aħhar biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, id-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE jenhtieg li jiġu emendati sabiex jipprevedu derogi għall-prodotti mediċinali fornuti lil Ċipru, lill-Irlanda, lil Malta u lill-Irlanda ta' Fuq li jiġu jew jgħaddu minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq. Sabiex tiġi żgurata applikazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni fl-Istati Membri, id-derogi applikabbli f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta jenhtieg li jkunu ta' natura temporanja biss.
- (5) Skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/20/KE, li jinqara flimkien mal-Protokoll, l-importazzjoni fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali investigattivi minn pajjiżi terzi hija soġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura u għall-importazzjoni. Biex jiġi żgurat li jitkompla l-aċċess għal trattamenti godda, innovattivi jew imtejba għall-partecipanti fil-provi kliniċi fl-Irlanda ta' Fuq, kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta wara l-31 ta' Diċembru 2021, jenhtieg li tali awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni ma tkunx meħtieġa għall-prodotti mediċinali investigattivi importati f'dawk is-swieq minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, dment li jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet. Biex tiġi żgurata applikazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni fl-Istati Membri, id-derogi applikabbli f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta jenhtieg li jkunu ta' natura temporanja biss.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali. Mal-awtorizzazzjoni fl-Unjoni, il-prodotti mediċinali jkunu disponibbli għall-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq. Huwa possibbli, madanakollu, li l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward ta' partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq joħroġu awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali qabel l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tkun inghatat għall-istess prodott mediċinali fl-Unjoni. F'każijiet eċċezzjonali bħal dawn, u sabiex jiġi żgurat li l-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq ikollhom aċċess għal dawk il-prodotti mediċinali fl-istess hin mal-pazjenti f'partijiet oħra tar-Renju Unit, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jenhtieg li jkunu jistgħu jfornu dawk il-prodotti mediċinali lill-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq b'mod temporanju u sakemm tinghata jew tiġi rrifjutata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni. Sabiex tiġi żgurata l-effettività shiha tal-proċedura centralizzata għall-ġhoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, dawk l-awtorizzazzjonijiet temporanji jenhtieg li jkunu limitati fiż-żmien u jenhtieg li jieqfu jkunu validi meta l-Kummissjoni tiehu deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta l-awtorizzazzjoni biex tqieghed fis-suq dak il-prodott mediċinali.
- (7) F'konformità mal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, li jinqara flimkien mal-Protokoll, awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tinghata biss lil applikant stabbilit fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq. Għadd ta' operaturi ma setgħux jikkonformaw ma' dak ir-rekwiżital-31 ta' Diċembru 2021. Sabiex jiġi żgurat l-aċċess għal ċerti prodotti mediċinali fl-Irlanda ta' Fuq, huwa kruċjali li d-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jithallew jiġu stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq. Bl-istess mod, biex jiġi żgurat l-aċċess għal ċerti prodotti mediċinali f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq, jeħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tal-Irlanda ta' Fuq jithallew jagħtu awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq fil-kuntest tal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku jew tal-proċedura decentralizzata lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.
- (8) Meta l-Artikolu 17 u l-Artikolu 18 tad-Direttiva 2001/83/KE, jinqraw flimkien mal-Protokoll, jirriżulta li l-applikanti għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jixtiequ jiksbu kemm awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Stat Membru wiehed jew aktar, jenhtieg li jinkludu lir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq fil-kamp ta' applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-applikazzjoni tagħhom, f'konformità mar-rikonoxximent reċiproku jew mal-proċedura decentralizzata. Meta l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati wkoll f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, ir-rekwiżit ta' konformità ma' dak l-obbligu jista' jfixxkel li jitkompla l-aċċess għall-prodotti mediċinali mill-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq. Biex tiġi evitata dik il-kwistjoni, jeħtieġ li l-applikanti f'sitwazzjonijiet bħal dawn jinghataw il-possibiltà li japplikaw għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku jew mal-proċedura decentralizzata, jew f'konformità mal-proċedura nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq applikabbli għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Fil-każ ta' tali proċedura nazzjonali ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jenhtieg li tinghata f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, inklużi r-rekwiżiti dwar kwalità, sikurezza u effikaċja tal-prodotti mediċinali.

- (9) F'konformità mal-Artikolu 51(1), il-punt (b), tad-Direttiva 2001/83/KE, il-prodotti mediċinali importati fl-Unjoni jridu jgħaddu minn ittestjar għall-kontroll tal-kwalità fl-Unjoni. L-Artikolu 20, punt (b), ta' dik id-Direttiva jippermetti li l-importaturi li jqiegħdu prodotti mediċinali li jiġu fornuti jew li jgħaddu minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, fis-swieq f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta jew fl-Irlanda ta' Fuq, jew distributuri bl-ingrossa li jqiegħdu t-tali prodotti mediċinali f'dawk is-swieq, sabiex, f'każijiet ġustifikabbli, ċerti kontrolli jitwettqu f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq. Filwaqt li titqies id-dipendenza storika ta' Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali minn jew permezz ta' partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq u r-riskji relatati ta' nuqqas ta' prodotti mediċinali f'dawk il-ġurisdizzjonijiet, 'każ ġustifikabbli' skont it-tifsira tal-Artikolu 20(b), tad-Direttiva 2001/83/KE jenhtieg li jitqies li jsehh meta kull lott tal-prodott mediċinali kkonċernat jinhareg minn persuna kkwalifikata f'sit fl-Unjoni jew minn persuna kkwalifikata f'sit f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, li japplikaw standards ta' kwalità ekwivalenti għal dawk stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni, u b'hekk jiġi żgurat livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Minhabba li l-Artikolu 20(b), tad-Direttiva 2001/83/KE jipprevedi li l-ittestjar tal-lottijiet jitwettaq f'pajjiż terz fuq bażi ta' każ b'każ biss, jehtieg li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet li jarmonizzaw l-implimentazzjoni ta' dik id-dispożizzjoni fir-rigward tal-prodotti mediċinali fornuti lil Ċipru, lil-Irlanda, lil Malta u lill-Irlanda ta' Fuq minn jew permezz ta' partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.
- (10) Meta l-Artikolu 40(3) tad-Direttiva 2001/83/KE jinqara flimkien mal-Protokoll, jirriżulta li l-importaturi li jimpurtaw il-prodotti mediċinali minn pajjiżi terzi għal go Stat Membru jenhtieg li jkollhom awtorizzazzjoni tal-manifattura mogħtija mill-Istat Membru fejn ikun stabbilit l-importatur, jew fil-każ ta' importaturi stabbiliti fl-Irlanda ta' Fuq, mir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Sabiex tiġi evitata sitwazzjoni li fiha l-operaturi jirtiraw il-provvista tal-prodotti mediċinali lil Ċipru, lil-Irlanda, lil Malta u lill-Irlanda ta' Fuq jew inaqqsuha b'mod sinifikanti, jehtieg li ssir deroga eċċezzjonali minn dak ir-rekwiżit taħt ċerti kundizzjonijiet u li jkunu permessi l-importazzjonijiet f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali minn jew permezz ta' partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq minn distributuri bl-ingrossa li ma jkollhomx l-awtorizzazzjoni tal-manifattura rilevanti, filwaqt li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.
- (11) F'sitwazzjoni meta prodotti mediċinali jiġu esportati minn Stat Membru lejn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, u sussegwentement jiġu importati f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta jew fl-Irlanda ta' Fuq, jenhtieg li jkun possibbli li jitnehhew kontrolli speċifiċi, jiġifieri l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità maħsub sabiex tiġi garantita l-kwalità ta' dawk il-prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, dment li jkunu saru arranġamenti xierqa mill-Unjoni biex jiġi żgurat li l-kontrolli meħtieġa jitwettqu fil-pajjiż esportatur.
- (12) Meta l-Artikolu 48 tad-Direttiva 2001/83/KE jinqara flimkien mal-Artikolu 49 ta' dik id-Direttiva u mal-Protokoll, jirriżulta li d-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura jenhtieg li jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kkwalifikata li tirrisjedi u topera fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq. Biex jiġi żgurat aċċess kontinwu għal ċerti prodotti mediċinali għall-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq, jixraq li l-persuna kkwalifikata tithalla tirrisjedi u topera f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.
- (13) Meta l-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE jinqara flimkien mal-Protokoll, jirriżulta li l-persuna kkwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza jenhtieg li tkun tirrisjedi u topera fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq. Għadd ta' operaturi ma setgħux jikkonformaw ma' dak ir-rekwiżital-31 ta' Diċembru 2021. Sabiex jiġi żgurat li l-aċċess għal ċerti prodotti mediċinali għall-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq ma jifxklix, jixraq li l-persuna kkwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza tithalla tirrisjedi u topera f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.
- (14) Sabiex jiġu evitati nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali f'Ċipru u f'Malta, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru u ta' Malta jithallew, għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u għal ċertu perjodu, jagħtu, iżommu fis-seħħ u jestendu l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq abbażi tal-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE li jibbażaw fuq awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti ta' partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, anke jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma għadux stabbilit fl-Unjoni, sakemm jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet. Minhabba li d-dritt tal-Unjoni ma għadux japplika f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, jehtieg li jiġi previst li l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru u ta' Malta jiżguraw li t-tali awtorizzazzjonijiet jikkonformaw mad-dritt tal-Unjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-funzjonament tas-suq tal-Unjoni ma jiġix imminat, jehtieg li jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet għat-tishih tas-superviżjoni u l-infurzar tar-regoli rilevanti għall-applikazzjoni tad-derogi introdotti minn din id-Direttiva. Jenhtieg li l-Kummissjoni timmonitorja l-iżviluppi

f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq li jistgħu jaffettwaw il-livell ta' protezzjoni fir-rigward tal-funzjonijiet regolatorji koperti minn din id-Direttiva. Jekk il-Kummissjoni ssib li l-livell ta' protezzjoni tas-sahha pubblika żgurat mir-Renju Unit permezz ta' regoli li jirregolaw il-produzzjoni, id-distribuzzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali kif ukoll permezz tal-infurzar effettiv ta' dawk ir-regoli, ma għadux essenzjalment ekwivalenti għal dak garantit fl-Unjoni, jew jekk il-Kummissjoni ma jkollhiex l-informazzjoni li biha tkun tista' tivvaluta huwiex garantit livell essenzjalment ekwivalenti ta' protezzjoni, il-Kummissjoni jenħtieġ li tidhol f'konsultazzjoni mar-Renju Unit sabiex issib rimedju miftiehem b'mod reċiproku għal dik is-sitwazzjoni. Jekk it-tali rimedju ma jinstabx fil-perjodu stabbilit, jenħtieġ li bhala l-aħħar alternattiva, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati li jissospendu l-applikazzjoni ta' dispożizzjoni waħda jew aktar introdotti permezz ta' din id-Direttiva.

- (15) Sabiex tkun żgurata t-trasparenza, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jipubblikaw lista ta' prodotti mediċinali li behsiebhom japplikawhom jew li diġà applikawhom id-derogi skont kif stabbilit f'din id-Direttiva. Sabiex dik il-lista tkun tista' titfittex faċilment, jenħtieġ li jkun fiha l-istess informazzjoni bħal dik li jkun hemm fil-fuljett ta' tagħrif jew fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodotti mediċinali kkonċernati.
- (16) Minhabba li l-oġġettivi ta' din id-Direttiva ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu pjuttost, minhabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE). F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-oġġettivi.
- (17) Għalhekk jenħtieġ li d-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE jiġu emendati kif xieraq.
- (18) Sabiex tiġi żgurata l-kontinwità legali għall-operaturi attivi fis-settur farmaċewtiku u biex jiġi ggarantit li l-pazjenti f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq jibqgħu jkollhom aċċess għall-prodotti mediċinali, jenħtieġ li din id-Direttiva tidhol fis-seħh b'urgenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u jenħtieġ li l-miżuri adottati mill-Istati Membri biex jikkonformaw magħha japplikaw b'mod retroattiv mill-1 ta' Jannar 2022,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/20/KE, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“B'deroga mill-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq u, sal-31 ta' Dicembru 2024, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta għandhom jippermettu li l-prodotti mediċinali investigattivi jiġu importati minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq mingħajr tali awtorizzazzjoni, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) il-prodotti mediċinali investigattivi importati f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta jew fl-Irlanda ta' Fuq ikunu għaddew minn ċertifikazzjoni tar-rilaxx tal-lott jew fl-Unjoni, kif previst fil-paragrafu 3, punt (a), jew f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3, punt (b);
- (b) il-prodotti mediċinali investigattivi jsiru disponibbli għall-sugġetti fl-Istat Membru biss li fih dawk il-prodotti mediċinali investigattivi jiġu importati, jew, jekk jiġu importati fl-Irlanda ta' Fuq, isiru disponibbli biss għall-sugġetti fl-Irlanda ta' Fuq.”.

Artikolu 2

Id-Direttiva 2001/83/KE hija emendata kif ġej:

- (1) jiddaħhal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 5a

B'deroga mill-Artikolu 6, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu jawtorizzaw temporanjament il-provvista, lill-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq, ta' prodott mediċinali li jappartjeni għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u fl-Artikolu (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 dment li l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jiġu ssodisfati:

- (a) il-prodott mediċinali kkonċernat ikun ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit għall-partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq;
- (b) il-prodott mediċinali kkonċernat isir disponibbli biss għall-pazjenti jew għall-konsumaturi finali fit-territorju tal-Irlanda ta' Fuq u ma jsir disponibbli f'ebda Stat Membru.

Il-validità massima tal-awtorizzazzjoni temporanja għandha tkun ta' sitt xhur. Minkejja l-validità speċifikata, l-awtorizzazzjoni temporanja ma għandhiex tibqa' valida jekk il-prodott mediċinali kkonċernat ikun ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew jekk it-tali awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun giet irrifjutata f'konformità ma' dak l-Artikolu.”;

- (2) fl-Artikolu 8, jiddaħhlu l-paragrafi li ġejjin:

“2a. B'deroga mill-paragrafu 2, jistgħu jingħataw awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq lil applikanti stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.

2b. B'deroga mill-paragrafu 2, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jistgħu jingħataw mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq u, sal-31 ta' Diċembru 2024, mill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta, f'konformità mal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku jew mal-proċedura deċentralizzata stabbilita fil-Kapitolu 4 ta' dan it-Titolu, lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.

L-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq u, sal-31 ta' Diċembru 2024, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta, jistgħu jestendu l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li diġà ngħataw qabel l-20 ta' April 2022 għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.

L-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija jew estiżi mill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda jew ta' Malta f'konformità mal-ewwel u mat-tieni subparagrafu ma għandhomx jibqgħu validi sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2026.”;

- (3) jiddaħhal l-artikolu li ġej:

“Artikolu 18a

1. B'deroga mill-Artikolu 17(1), it-tieni subparagrafu, l-Artikolu 17(2) u l-Artikolu 18, jekk applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi sottomessa fi Stat Membru wiehed jew aktar u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, jew jekk applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi sottomessa fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq għal prodott mediċinali li diġà jkun qiegħed jiġi eżaminat jew li diġà kien awtorizzat fi Stat Membru, l-applikazzjoni għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq ma għandhiex għalfejn tiġi sottomessa f'konformità mal-Artikolu 28 sal-Artikolu 39 dment li l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jiġu ssodisfati:

- (a) l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq tingħata mill-awtorità kompetenti għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, u t-tali konformità mad-dritt tal-Unjoni tiġi żgurata matul il-perjodu ta' validità ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(b) il-prodotti mediċinali awtorizzati mill-awtorità kompetenti għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jitqiegħdu għad-disponibbiltà tal-pazjenti jew tal-konsumaturi finali biss fit-territorju tal-Irlanda ta' Fuq, u ma jsiru disponibbli febda Stat Membru.

2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali li għalih tkun diġà nġhatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 28 sal-Artikolu 39 qabel l-20 ta' April 2022 għandu jithalla jirtira l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku jew mill-proċedura decentralizzata u għandu jithalla jippreżenta applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dak il-prodott mediċinali lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-paragrafu 1.”;

(4) fl-Artikolu 20, jiddied il-paragrafu li ġej:

“Fir-rigward tal-ittejtjar tal-kontroll tal-kwalità mwettaq f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq fir-rigward ta' prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 127d għajr dawk awtorizzati mill-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq u, sal-31 ta' Diċembru 2024, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta jistgħu jkunu tal-fehma li hemm każ ġustifikabbli skont it-tifsira tal-punt (b) tal-ewwel paragrafu, mingħajr ma jwettqu valutazzjoni każ b'każ dment li:

(a) kull lott tal-prodotti mediċinali kkonċernati jiġi rilaxxat minn persuna kkwalfikata f'sit fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq jew minn persuna kkwalfikata f'sit f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq li tapplika standards ta' kwalità li huma ekwivalenti għal dawk stabbiliti fl-Artikolu 51;

(b) l-istabbiliment mahtur mill-parti terza li jmessi l-ittejtjar tal-kontroll tal-kwalità huwa ssorveljat mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit, inkluż bit-twettiq ta' kontrolli fuq il-post;

(c) meta r-rilaxx tal-lott jitwettaq minn persuna kkwalfikata li ttrissjedi u topera f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura jiddikjara li ma għandux għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kkwalfikata li ttrissjedi u topera fl-Unjoni fl-20 ta' April 2022.”;

(5) l-Artikolu 40 huwa emendat kif ġej:

(a) jiddahħal il-paragrafu li ġej:

“1a. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq u, sal-31 ta' Diċembru 2024, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta għandhom jippermettu li l-prodotti mediċinali jiġu importati minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa kif imsemmi fl-Artikolu 77(1) li ma għandhomx awtorizzazzjonighall-manifattura rilevanti dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) il-prodotti mediċinali jkunu għaddew minn ittejtjar għall-kontroll tal-kwalità jew fl-Unjoni, kif previst fl-Artikolu 51(3), jew f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 20, l-ewwel paragrafu, il-punt (b);

(b) il-prodotti mediċinali ġew soġġetti għar-rilaxx tal-lott minn persuna kwalifikata fl-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 51(1) jew, għal prodotti mediċinali awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, f'partijiet tar-Renju Unit barra fl-Irlanda ta' Fuq li japplikaw standards ta' kwalità li huma ekwivalenti għal dawk stabbiliti fl-Artikolu 51(1);

(c) l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat tkun mogħtija, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew mill-Kummissjoni jew, fir-rigward ta' prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq, mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq;

(d) il-prodotti mediċinali jkunu magħmulin disponibbli biss għall-pazjenti jew għall-konsumaturi finali fl-Istat Membru li fih jiġu importati l-prodotti mediċinali, jew, jekk jiġu importati fl-Irlanda ta' Fuq, ikunu disponibbli biss għall-pazjenti jew għall-konsumaturi finali fl-Irlanda ta' Fuq;

(e) il-prodotti mediċinali għandhom il-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija f'punt (o) tal-Artikolu 54.

L-Artikolu 80, l-ewwel subparagrafu, punt (b), ma għandux japplika għall-importazzjonijiet li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu.”;

(b) jiddaħhal il-paragrafu li ġej:

“3a. Għal lottijiet ta' prodotti mediċinali li jiġu esportati lejn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq minn Stat Membru u li sussegwentement jiġu importati fl-Irlanda ta' Fuq jew, sal-31 ta' Diċembru 2024, jiġu importati f'Ċipru, fl-Irlanda jew f'Malta, il-kontrolli mal-importazzjoni msemmija fl-ewwel u fit-tieni subparagrafi tal-Artikolu 51(1), ma għandhomx ikunu meħtieġa, sakemm daww il-lottijiet ikunu għaddew minn tali kontrolli fi Stat Membru qabel ma jkunu ġew esportati lejn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq u li jkunu akkumpanjati mir-rapporti ta' kontroll imsemmija fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 51(1).”;

(6) fl-Artikolu 48, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Fejn l-awtorizzazzjoni tal-manifattura tinghata mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, il-persuna kwalifikata msemmija fil-paragrafu 1 tista' tkun tirrisjedi u topera f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq. Dan il-paragrafu ma għandux japplika għal sitwazzjonijiet fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura diġà jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kkwalfikata li tirrisjedi u topera fl-Unjoni fl-20 ta' April 2022.”;

(7) fl-Artikolu 104(3), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“B'deroga mit-tieni subparagrafu, fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tinghata mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, il-persuna kkwalfikata msemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tista' tkun tirrisjedi u topera f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq. Dan is-subparagrafu ma għandux japplika għal sitwazzjonijiet fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq diġà jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna li tirrisjedi u topera fl-Unjoni fl-20 ta' April 2022.”;

(8) jiddaħhal l-artikolu li ġej:

“Artikolu 111c

1. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja kontinwament l-iżviluppi fir-Renju Unit li jistgħu jaffettwaw il-livell ta' protezzjoni fir-rigward tal-funzjonijiet regolatorji msemmija fl-Artikolu 8(2a) u(2b), l-Artikolu 20, it-tieni paragrafu, l-Artikolu 40(1a) u (3a), l-Artikolu 48(3), l-Artikolu 104(3) u l-Artikolu 126c li jitwettqu f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq filwaqt li jitqiesu, b'mod partikolari, l-elementi li ġejjin:

(a) ir-regoli li jirregolaw l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet tal-manifattura, l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura, il-persuni kkwalfikati u l-obbligi tagħhom, l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità, ir-rilaxx tal-lott u l-farmakovigilanza kif stabbilit fil-liġi tar-Renju Unit;

(b) jekk l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit jiżgurawx l-infurzar effettiv fit-territorju tagħhom skont ir-regoli msemmija fil-punt (a), permezz ta', inter alia, spezzjonijiet u awditi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u tad-distributuri bl-ingrossa li jinsabu fit-territorji tagħhom, u kontrolli fuq il-post fil-bini tagħhom rigward l-eżerċitar tal-funzjonijiet regolatorji msemmija fil-punt (a).

2. Meta l-Kummissjoni ssib li l-livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika żgurat mir-Renju Unit permezz ta' regoli li jirregolaw il-produzzjoni, id-distribuzzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali kif ukoll l-infurzar effettiv ta' daww ir-regoli ma għadux essenzjalment ekwivalenti għal dak garantit fl-Unjoni, jew fejn ma jkunx hemm bizzejjed informazzjoni disponibbli għall-Kummissjoni biex tkun tista' tistabbilixxi jekk livell essenzjalment ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika huwiex żgurat mir-Renju Unit, il-Kummissjoni għandha tinforma lir-Renju Unit permezz ta' notifika bil-miktub ta' dik is-sejba u bir-raġunijiet dettaljati għal dan.

Għal perjodu ta' sitt xhur wara n-notifika bil-miktub magħmula skont l-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tidhol f'konsultazzjonijiet mar-Renju Unit bil-għan li jirrimedja s-sitwazzjoni li wasslet għal dik in-notifika bil-miktub. F'każijiet ġustifikati, il-Kummissjoni tista' testendi dak il-perjodu bi tliet xhur.

3. Jekk is-sitwazzjoni li twassal għan-notifika bil-miktub magħmula skont il-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu, ma tiġix rimedjata fil-limitu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta att delegat li jispeċifika d-dispożizzjonijiet fost dawk imsemmija fil-paragrafu 1, li l-applikazzjoni tagħhom għandha tiġi sospiza.

4. Meta jkun gie adottat att delegat skont il-paragrafu 3, id-dispożizzjonijiet imsemmija fis-sentenza introdutturja tal-paragrafu 1, kif speċifikat fl-att delegat, għandhom jieqfu japplikaw fl-ewwel jum tax-xahar wara d-dhul fis-sehh tal-att delegat.

5. Meta s-sitwazzjoni li twassal għall-adozzjoni tal-att delegat skont il-paragrafu 3 tkun giet rimedjata, il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat li jispeċifika dawk id-dispożizzjonijiet sospizi, li għandhom jerġgħu japplikaw. 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-dhul fis-sehh tal-att delegat imsemmi f'dan il-paragrafu.”;

(9) l-Artikolu 121a huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2 jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 111c(3) u (5) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat mill-20 ta' April 2022.”;

(b) il-paragrafu 3 jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikolu 14(1), l-Artikoli 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, l-Artikolu 111c(3) u (5), u l-Artikolu 120 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjem id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehh.”;

(c) il-paragrafu 6 jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 14(1), l-Artikoli 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, l-Artikolu 111c(3) jew (5), jew l-Artikolu 120 għandu jidhol fis-sehh 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 l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.”;

(10) għandu jiddaħhal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 126c

1. B'deroga mill-Artikolu 126a, sal-31 ta' Diċembru 2024, fin-nuqqas ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ta' applikazzjoni pendenti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru u ta' Malta jistgħu jawtorizzaw għal raġunijiet ġustifikati ta' saħha pubblika it-tqegħid fis-suq nazzjonali tagħhom ta' prodott mediċinali awtorizzati f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.

L-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru u ta' Malta jistgħu wkoll iżommu fis-sehh jew, sal-31 ta' Diċembru 2024, jestendu l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li kienu mogħtija skont l-Artikolu 126a qabel l-20 ta' April 2022 li jawtorizza t-tqegħid fis-suq nazzjonali tagħhom ta' prodott mediċinali awtorizzati f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.

L-awtorizzazzjonijiet li huma mogħtija, estiżi jew miżmuma fis-sehh skont l-ewwel jew t-tieni subparagrafu ma għandhomx ikunu validi wara l-31 ta' Diċembru 2026.

2. B'deroga mill-Artikolu 8(2), l-awtoritajiet kompetenti ta' Malta u ta' Ċipru jistgħu jagħtu awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.

3. Meta l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru jew ta' Malta jagħtu jew jestendu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif imsemmi fil-paragrafu 1, għandhom jiżguraw il-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

4. Qabel ma jagħtu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru jew ta' Malta:

(a) għandhom jinnotifikaw lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jkun ibbażat fparti tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq bil-proposta li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew li tiġi estiża awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont dan l-Artikolu fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat;

(b) jistgħu jitolbu lill-awtorità kompetenti fir-Renju Unit tissottometti l-informazzjoni rilevanti dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat.;

(11) jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 127c

Id-derogi stabbiliti fl-Artikolu 8(2a) u (2b), l-Artikolu 18a, l-Artikolu 20, it-tieni paragrafu, l-Artikolu 40(1a) u (3a), l-Artikolu 48(3), l-Artikolu 104(3a) u l-Artikolu 126c ma għandhomx jaffettwaw l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jiżgura l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali mqieghed fis-wieq ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta jew tal-Irlanda ta' Fuq stabbiliti f'din id-Direttiva.

Artikolu 127d

1. Sal-20 ta' Mejju 2022, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq għandhom jistabbilixxu, jinnotifikaw lill-Kummissjoni u jippubblikaw fis-sit web tagħhom lista ta' prodotti mediċinali li jkun applikawhom jew li jkollhom l-intenzjoni li japplikawhom id-derogi kif stabbilit f'din id-Direttiva.

2. L-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq għandhom jiżguraw li l-lista msemmija fil-paragrafu 1 tiġi aġġornata u ġestita b'mod indipendenti, tal-anqas fuq bażi ta' kull sitt xhur.”

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva fi żmien perjodu ta' erba' xhur mid-data tad-dhul fis-seħh tiegħha. Għandhom jinfirmaw bih minnufih lill-Kummissjoni.

Għandhom japplikaw dawk il-miżuri mill-1 ta' Jannar 2022.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn dik ir-referenza meta ssir il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi ta' kif issir tali referenza għandha tkun stabbilita mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tad-dritt nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' April 2022.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
R. METSOLA

Għall-Kunsill
Il-President
C. BEAUNE
