



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE fir-rigward ta' derogi minn ċerti obbligi li jikkoncernaw id-disponibbiltà ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Skont il-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq ("il-Protokoll") 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 Atomika¹ ("il-Ftehim dwar il-ħruġ"), il-mediċini mqiegħda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq iridu jkunu koperti minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida maħruġa mill-Kummissjoni (awtorizzazzjonijiet madwar l-UE) jew mir-Renju Unit (UK) fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Dawn l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għandhom ikunu konformi mal-obbligi tal-*acquis* tal-UE għall-prodotti mediċinali.

Matul dawn l-aħħar snin, ir-Renju Unit kif ukoll is-swieq żgħar tal-Unjoni Ewropea (jiġifieri Malta, l-Irlanda u Ċipru) li jiddependu fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali mir-Renju Unit qajmu l-problemi fir-rigward tal-kapaċità tal-operaturi ekonomiċi li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet kollha tal-*acquis* għall-**mediċini** wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni previst fil-Ftehim dwar il-ħruġ (*de facto* l-aktar għall-mediċini ġeneriċi u għall-mediċini li jinxtrow mingħajr riċetta). Hemm żewġ rotot ta' awtorizzazzjoni nazzjonali possibbli: awtorizzazzjonijiet nazzjonali purament għar-Renju Unit ("awtorizzazzjonijiet għall-Irlanda ta' Fuq biss"), li jikkonċernaw mediċini li jkunu disponibbli biss fl-Irlanda ta' Fuq, u awtorizzazzjonijiet nazzjonali tar-Renju Unit maħruġa skont il-proċeduri tad-dritt tal-Unjoni li jinvolvu mill-inqas Stat Membru ieħor (Proċeduri ta' Rikonossiment Reċiproku jew Proċeduri Deċentralizzati²).

L-Avviż tal-Kummissjoni tal-25 ta' Jannar 2021³ jipprevedi perjodu ta' grazzja ta' sena (sal-aħħar ta' Diċembru 2021) għaż-żamma tal-ittejtjar tal-lottijiet u tal-manifattura / il-loġistika f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq biex tiġi żgurata provvista mingħajr interruzzjoni ta' mediċini lill-Irlanda ta' Fuq, lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta.⁴

Minkejja l-perjodu ta' tranżizzjoni, għadu diffiċli ħafna għal ċerti operaturi li bħalissa huma bbażati f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq biex jadattaw u jmexxu l-funzjonijiet ta' konformità regolatorji rilevanti (jiġifieri, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-kontroll tal-kwalità (l-ittejtjar tal-lottijiet), il-

¹ ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7.

² Skont dawn il-proċeduri, Stat Membru jiehu t-tmun tat-tmexxija fil-valutazzjoni ("Stat Membru ta' Referenza") u joħroġ l-ewwel awtorizzazzjoni, li abbażi tagħha mbagħad jinħarġu awtorizzazzjonijiet nazzjonali identiċi mill-Istati Membri l-oħra kkonċernati. Skont il-Protokoll, l-Irlanda ta' Fuq tipparteċipa f'dawn iż-żewġ proċeduri iżda r-Renju Unit ma jistax ikollu r-rwol tat-tmexxija.

³ Avviż tal-Kummissjoni tal-25 ta' Jannar 2021 dwar l-applikazzjoni tal-*acquis* farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista ta' mediċini mill-Gran Brittanja jew permezz tal-Gran Brittanja wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, [ĠU C 27, 25.1.2021, p. 11](#).

⁴ Il-flessibbiltajiet attwali jippermettu: (i) li d-distributuri bl-ingrossa fl-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta iqiegħdu l-prodotti mediċinali importati minn partijiet oħra tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq mingħajr ma jkollhom bżonn l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi; (ii) li l-ittejtjar tal-lottijiet li normalment irid isir fl-Unjoni (jew fl-Irlanda ta' Fuq skont il-Protokoll) qabel ma jitqiegħdu fis-suq il-prodotti mediċinali, isir f'partijiet oħra tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq; (iii) derogi relatati mat-tqegħid tal-identifikatur uniku għall-mediċini għall-użu mill-bniedem.

persuni kkwalifikati responsabbli mill-farmakoviġilanza tal-ittestjar tal-lottijiet) lejn l-Irlanda ta' Fuq jew lejn l-UE fir-rigward ta' prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali, kif meħtieġ mill-Protokoll. Ir-raġunijiet ewlenin huma l-kostijiet ta' aġġustament għoljin wisq meta mqabbla mad-daqs żgħir tas-suq tal-Irlanda ta' Fuq u l-loġistika kumplessa involuta, li għaliha ma gie identifikat l-ebda centru loġistiku alternattiv vijabbli fl-Irlanda ta' Fuq.

Bl-istess mod, il-biċċa l-kbira tal-atturi tal-industrija li bħalissa huma bbażati f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq ma humiex lesti li jagħmlu l-bidliet regolatorji meħtieġa biex ikomplu jaqdu lill-Istati Membri tal-UE (Ċipru, l-Irlanda, Malta) li kienu tradizzjonalment dipendenti fuq il-provvista ta' mediċini minn jew permezz ta' partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq. Il-mediċini għal dawn is-swieq għadhom prinċipalment distribwiti mill-bejjiegha bl-ingrossa b'centri loġistiċi f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq. Il-fuljett komuni bl-Ingliz fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, Ċipru, l-Irlanda u Malta huwa wkoll wieħed mill-elementi li l-industrija trid tippreserva.

L-objettivi ta' din il-proposta huma li jiġu indirizzati l-kwistjonijiet relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jiġi evitat in-nuqqas ta' mediċini u li jiġi żgurat livell adegwat ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fl-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta.

Din il-proposta tippermetti b'mod eċċezzjonali li:

- Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jkun stabbilit f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq;
- Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura jista' jkun jinsab f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq;
- L-ittestjar tal-lott jista' jitwettaq f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq;
- Il-persuna kkwalifikata għall-ittestjar tal-lott u għall-farmakoviġilanza tista' tkun ibbażata f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq;
- Bejjiegh bl-ingrossa tal-UE li jinsab fl-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda, jew f'Malta jista' jixtri u jikseb il-mediċini minn pajjiż terz (partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq) mingħajr ma jkollu awtorizzazzjoni għall-importazzjoni tal-manifattura u mingħajr ma jerġa' jittestja l-prodotti.

L-Unjoni għandha sistema aġli biex tawtorizza prodotti mediċinali godda u innovattivi permezz tal-proċedura ċentralizzata prevista mir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawk il-prodotti mediċinali se jkunu disponibbli għall-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq. Madankollu, huwa possibbli li għal xi wħud minn dawn il-prodotti, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward ta' partijiet oħra tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq joħorġu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, filwaqt li tkun għadha ma nġhatat l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-istess prodott mediċinali fl-Unjoni. F'każ eċċezzjonali bħal dan, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq ikunu jistgħu jfornu dawk il-prodotti mediċinali lill-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq b'mod temporanju u sakemm tingħata jew tiġi rifjutata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni. Dawk l-awtorizzazzjonijiet temporanji jenħtieġ li jkunu limitati fiż-żmien u għandhom jieqfu fi kwalunkwe każ għaladarba tittiehed deċiżjoni mill-Kummissjoni dwar il-prodott mediċinali li tagħti jew li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għas-suq ta' dak il-prodott.

Barra minn hekk, 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, il-proposta tipprevedi li l-applikant jista' jagħzel bejn il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku/proċedura deċentralizzata u l-proċedura ta' awtorizzazzjoni nazzjonali fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq.

Bl-istess mod, il-proposta tipprevedi li d-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 mar-rikonossiment reċiproku jew mal-proċedura deċentralizzata, jista' jirtira l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq mill-proċedura ta' rikonossiment reċiproku u l-proċedura deċentralizzata u 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-proċedura ta' awtorizzazzjoni nazzjonali.

Għal Ċipru, l-Irlanda u Malta, id-derogi huma temporanji peress li huwa mistenni li dawn is-swieq gradwalment jiġu forniti mill-Istati Membri. Għalhekk, perjodu ta' tranzizzjoni ta' tliet snin jidher suffiċjenti.

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

Ġie stabbilit qafas leġiżlattiv komprensiv tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali, b'mod partikolari d-Direttiva 2001/83/KE⁵ u d-Direttiva 2001/20/KE⁶, li huma ta' rilevanza għal din l-inizjattiva li se tikkomplementahom u temendahom.

Din il-proposta hija konsistenti mal-oġġettiv li tiġi protetta s-saħħa pubblika fis-swieq iż-żgħar tal-Unjoni u fl-Irlanda ta' Fuq.

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

Din il-proposta ma taffettwax politiki oħra tal-Unjoni, hliet ir-regoli dwar is-saħħa u s-suq intern. B'konsegwenza ta' dan, il-valutazzjoni tal-konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni ma hijiex meqjusa neċessarja.

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

- **Baži ġuridika**

Peress li l-inizjattiva temenda d-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2001/20/KE, l-istess baži ġuridika – l-Artikolu 114 tat-TFUE – hija meqjusa bħala l-baži ġuridika xierqa għal din il-proposta wkoll.

⁵ 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).

⁶ Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet 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).

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

Din il-proposta tipprevedi eżenzjonijiet għad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE u tista' tinkiseb biss permezz ta' emenda tal-atti bażiċi rilevanti fil-livell tal-UE.

Il-Kummissjoni Ewropea esplorat il-possibbiltà mogħtija mill-implimentazzjoni tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/83/KE li jintużaw mediċini mhux konformi skont il-proċedura ta' użu kompassjonali għall-finijiet tal-provvista ta' mediċini lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta.

Madankollu, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati ma jridux jittrasferixxu r-responsabbiltà li jgħorru magħhom dawn id-derogi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Barra minn hekk, jenhtieg li l-użu kompassjonali jkun ristrett għal għadd limitat ta' prodotti mediċinali fuq bażi ta' każ b'każ skont ċirkostanzi partikolari.

Din il-proposta għandha l-għan li tipprevedi d-derogi għall-prodotti mediċinali distribwiti lill-Irlanda ta' Fuq, lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta.

- **Proporzjonalità**

Il-proposta tkopri l-eżenzjonijiet għall-funzjonijiet regolatorji li ma kinux ġew ittrasferiti mill-industrija lill-UE jew lill-Irlanda ta' Fuq qabel it-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni previst fil-Ftehim dwar il-Ħruġ. Din il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li huwa assolutament meħtieġ biex jiġi żgurat li tkompli l-provvista ta' prodotti mediċinali (għall-użu mill-bniedem).

Il-proposta hija ristretta għall-prodotti mediċinali disponibbli esklussivament fl-Irlanda ta' Fuq u fis-swieq iż-żgħar tal-Unjoni li huma dipendenti fuq is-suq tar-Renju Unit għall-provvisti tal-mediċini tagħhom.

- **Għażla tal-istrument**

Peress li l-inizjattiva temenda d-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2001/20/KE, huwa meqjus li proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tkun l-istrument ix-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 giet proposta wara diskussjoni bilaterali mal-awtoritajiet nazzjonali u mal-industrija kkonċernati, mad-distributori bl-ingrossa u mal-ispizjara, li esprimew tħassib qawwi rigward ir-riskju ta' nuqqas ta' provvisti ta' mediċini.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-proposta hija eżentata mill-valutazzjoni tal-impatt minhabba l-urgenza tas-sitwazzjoni, biex tiġi żgurata s-saħħa pubblika billi titkompla l-provvista ta' prodotti mediċinali fl-Irlanda ta' Fuq u fis-swieq iż-żgħar tal-Unjoni li jiddependu fuq ir-Renju Unit għall-provvisti tagħhom.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Billi tneħhi ċerti rekwiżiti regolatorji għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali, dment li jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet, il-proposta tnaqqas il-kostijiet tal-konformità b'mod partikolari fir-rigward tal-SMEs.

- **Drittijiet fundamentali**

Id-Direttiva proposta tikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem kif stabbilit fl-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Ma hija prevista l-ebda implikazzjoni baġitarja.

5. ELEMENTI OHRA

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

L-inizjattiva tapplika għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq li trid timplimentaha u trid tinnotifika lill-Kummissjoni bl-ippjanar tal-implimentazzjoni assoċjat ma' din l-inizjattiva. L-Istati Membri kkonċernati jridu jieħdu wkoll il-miżuri meħtieġa biex jimplimentaw l-inizjattiva. Il-Kummissjoni se tkompli timmonitorja l-implimentazzjoni tagħha permezz tal-mekkaniżmu ta' superviżjoni u kontroll stabbilit fiha, bl-appoġġ tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

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

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jittrasponu din il-proposta fiż-żmien stabbilit u jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva.

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

Mhux applikabbli għal din il-proposta.

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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, kif ukoll 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 leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

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

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Il-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika¹ (il-“Ftehim dwar il-ħruġ”) ġie konkluż f'isem l-Unjoni permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135² u daħal fis-sehħ fl-1 ta' Frar 2020. Il-perjodu ta' tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 126 tal-Ftehim dwar il-ħruġ, li matulu d-dritt tal-Unjoni kompli japplika għar-Renju Unit u fir-Renju Unit f'konformità mal-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-ħruġ (il-“perjodu ta' tranżizzjoni”), intemm fil-31 ta' Diċembru 2020. Fil-25 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni ħarġet Avviż³ dwar l-applikazzjoni tal-*acquis* farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li huma storikament dipendenti fuq il-provvista ta' mediċini minn jew permezz tal-Gran Brittanja, jġifieri Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq, mit-tmiem tal-perjodu tranżizzjonali sal-31 ta' Diċembru 2021.
- (2) F'konformità mal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, li jiffirma parti integrali mill-Ftehim dwar il-ħruġ, il-prodotti mediċinali mqieghda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq iridu jikkonformaw mad-dritt tal-Unjoni.

¹ ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7.

² 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-Energija Atomika, (ĠU L 29, 31.1.2020, p. 1).

³ 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).

- (3) Id-Direttivi 2001/20/KE⁴ u 2001/83/KE⁵ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jistabbilixxu r-regoli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali fil-faži ta' investigazzjoni maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri.
- (4) Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq ilhom storikament jiddependu fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali minn jew permezz ta' partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq, u l-ktajjen tal-provvista għal dawn is-swieq għadhom ma gewx adattati bis-sħiħ biex jikkonformaw mad-dritt tal-Unjoni. Sabiex jiġi evitat in-nuqqas ta' mediċini u fl-aħħar mill-aħħar biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, id-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE jenħtieġ li jiġu emendati sabiex jipprevedu derogi għall-prodotti mediċinali fornuti lil Ċipru, lill-Irlanda, lil Malta u lill-Irlanda ta' Fuq minn partijiet tar-Renju Unit barra 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 jenħtieġ 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 fil-faži ta' investigazzjoni minn pajjiżi terzi hija soġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura u għall-importazzjoni. Sabiex jiġi żgurat li jitkompla l-aċċess għal trattamenti ġodda, innovattivi jew imtejba għall-parteciċipanti fil-provi kliniċi fl-Irlanda ta' Fuq, kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta wara l-31 ta' Diċembru 2021, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni ma tkunx meħtieġa għall-prodotti mediċinali fil-faži ta' investigazzjoni importati f'dawk is-swieq minn partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq, dment li jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet. Sabiex tiġi żgurata applikazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni fl-Istati Membri, id-derogi applikabbli f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta jenħtieġ li jkunu ta' natura temporanja biss.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶ jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali. Mal-awtorizzazzjoni fl-Unjoni, il-prodotti mediċinali jkunu disponibbli għall-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq. Madankollu, huwa possibbli li għal xi wħud mill-prodotti mediċinali, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward ta' partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq joħorġu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, filwaqt li tkun għadha ma nġhatat l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq 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 ħin mal-pazjenti f'partijiet oħra tar-Renju Unit, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jenħtieġ li jkunu jistgħu jfornu dawk il-prodotti mediċinali lill-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq b'mod temporanju u sakemm tingħata jew tiġi rrifjutata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni. Sabiex tiġi żgurata l-effettività sħiħa tal-proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-

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

⁵ 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).

⁶ 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).

tqeghid fis-suq kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, dawk l-awtorizzazzjonijiet temporanji jenhtieg li jkunu limitati fiz-żmien u jenhtieg li jieqfu meta l-Kummissjoni tiehu deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta l-awtorizzazzjoni biex tqiegħed 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' tingħata biss lil applikant stabbilit fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq. Għadd ta' operaturi għadhom ma setgħux jikkonformaw ma' dan ir-rekwiżit u ma huwiex probabbli li se jkunu jistgħu jikkonformaw sal-31 ta' Diċembru 2021. Sabiex jiġi żgurat l-aċċess għal ċerti mediċini fl-Irlanda ta' Fuq, huwa kruċjali li d-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq maħruġa mill-awtoritajiet nazzjonali tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jiġihallaw jiġu stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq. Bl-istess mod, biex jiġi żgurat l-aċċess għal ċerti mediċini f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq, jehtieg li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tal-Irlanda ta' Fuq jagħtu awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq fil-kuntest tal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku u tal-proċedura deċentralizzata lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit barra 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 awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll 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 mal-proċedura deċentralizzata jew mal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku. Meta l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati wkoll f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq, ir-rekwiżit ta' konformità ma' dan l-obbligu jista' jfjixkel li jitkompla l-aċċess għall-mediċini mill-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq. Biex dan jiġi evitat, jehtieg li l-applikanti f'sitwazzjonijiet bħal dawn jingħataw 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 deċentralizzata, jew f'konformità mal-proċedura nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq applikabbli għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. F'dan l-aħħar każ, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jenhtieg li tingħata f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, flimkien mar-rekwiżiti dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-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 barra l-Irlanda ta' Fuq. Filwaqt li titqies id-dipendenza storika ta' Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq fuq il-provvista ta' mediċini minn partijiet oħra tar-Renju Unit, u r-riskji relatati ta' nuqqas ta' mediċini f'dawk il-ġurisdizzjonijiet, "każ ġustifikabbli" skont it-tifsira tal-Artikolu 20(b), tad-Direttiva 2001/83/KE jenhtieg li jitqies li jseħh meta kull lott tal-prodott mediċinali kkonċernat jinhareġ minn persuna kkwalfikata f'sit fl-Unjoni jew minn persuna kkwalfikata f'sit f'partijiet tar-Renju Unit barra 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, jeħtieġ li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet li jarmonizzaw l-implimentazzjoni ta' dik id-dispożizzjoni fir-rigward tal-prodotti mediċinali fornuti lil Ċipru, lill-Irlanda, lil Malta u lill-Irlanda ta' Fuq minn partijiet tar-Renju Unit barra 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 jenħtieġ li jkollhom awtorizzazzjoni tal-manifattura maħruġa 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 jiġi evitat li l-operaturi jirtiraw il-provvista tal-mediċini lil Ċipru, lill-Irlanda, lil Malta u lill-Irlanda ta' Fuq jew inaqqsuha b'mod sinifikanti, jeħtieġ 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 partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq minn distributuri bl-ingrossa li ma jkollhomx il-bżonn ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura, li kieku tkun meħtieġa għall-importazzjoni, filwaqt li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.
- (11) Barra minn hekk, f'sitwazzjoni meta prodott mediċinali jiġi esportat minn Stat Membru lejn partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq, u sussegwentement jiġi importat f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta jew fl-Irlanda ta' Fuq, jenħtieġ li jkun possibbli li jitneħħew kontrolli speċifiċi (ittestjar tal-kontroll tal-kwalità) sabiex tiġi garantita l-kwalità tal-prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi dment li jkunu saru arrangamenti 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 tagħha u mal-Protokoll, huwa mifhum li dan jirrikjedi li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kkwalifikata stabbilita fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq u li topera minn hemm. Sabiex jiġi żgurat aċċess kontinwu għal ċerti mediċini mill-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq, jixraq li l-persuna kkwalifikata responsabbli tithalla tgħix u topera f'partijiet tar-Renju Unit barra 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 jenħtieġ li tkun stabbilita fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq u topera minn hemm. Għadd ta' operaturi għadhom ma setgħux jikkonformaw ma' dan ir-rekwiżit, u ma huwiex probabbli li se jkunu jistgħu jikkonformaw sal-31 ta' Diċembru 2021. Sabiex jiġi żgurat li l-aċċess għal ċerti mediċini mill-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq ma jifxkilx, jixraq li l-persuna kkwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza tkun stabbilita f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq.
- (14) Sabiex jiġu evitati nuqqasijiet ta' mediċini f'Ċipru u f'Malta, jenħtieġ 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 jkunu qed jibbażaw fuq awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti ta' partijiet tar-Renju Unit barra 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 barra l-Irlanda ta' Fuq, jehtieg li jiġi previst li l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru u ta' Malta għandhom 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-tisħih 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 barra 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-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' 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 jenhtieg li tidhol f'konsultazzjonijiet mar-Renju Unit, sabiex issib rimedju miftiehem b'mod reċiproku għal dik is-sitwazzjoni. Jekk it-tali rimedju ma jinstabx f'perjodu stabbilit, jenhtieg li bħala l-aħħar alternattiva, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati li jissospendu l-applikazzjoni ta' dispozizzjoni waħda jew aktar ta' din id-Direttiva.

- (15) Sabiex tkun żgurata t-trasparenza, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jipubblikaw lista ta' prodotti li beħsiebhom japplikawhom jew li diġà applikawhom id-derogi skont kif stabbilit f'din id-Direttiva. Sabiex l-informazzjoni tkun tista' titfittex faċilment, jenhtieg li dik il-lista jkun fiha l-istess informazzjoni li jkun hemm fil-fuljett ta' tagħrif jew fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodotti mediċinali kkonċernati.
- (16) Għalhekk jenhtieg li d-Direttiva 2001/20/KE u d-Direttiva 2001/83/KE jiġu emendati kif xieraq.
- (17) Sabiex tiġi żgurata l-kontinwità legali għall-operaturi attivi fis-settur farmaċewtiku u biex jiġi ggarantit li l-pazjenti f'Ċipru, f'Malta, fl-Irlanda u fl-Irlanda ta' Fuq jibqgħu jkollhom aċċess għall-prodotti mediċinali, jenhtieg li din id-Direttiva tidhol fis-seħħ b'urgenza u jenhtieg 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 ġejj:

“B’deroga mill-ewwel paragrafu, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq u, sal-31 ta' Diċembru 2024, l-awtoritajiet kompetenti ta' Malta, ta' Ċipru u tal-Irlanda għandhom jippermettu li l-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jiġu importati minn partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq mingħajr awtorizzazzjoni ta' manifattura u ta' importazzjoni, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-prodotti mediċinali 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 f'paragrafu 3, punt (a), jew f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3, punt (b);
- (b) il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jsiru disponibbli għall-parteciċipanti fi prova klinika fl-Istat Membru biss li fih jiġu importati l-prodotti mediċinali, jew,

jekk jiġu importati fl-Irlanda ta' Fuq, isiru disponibbli biss għall-partecipanti fil-prova klinika fl-Irlanda ta' Fuq.”

Artikolu 2

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

(1) jiddaħħal l-Artikolu 5a 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 jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-prodott mediċinali kkonċernat ikun ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit għall-partijiet tar-Renju Unit barra 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 għandha tieqaf meta l-prodott mediċinali kkonċernat ikun ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew meta t-tali awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun giet irrifjutata f'konformità ma' dak l-Artikolu.”;

(2) fl-Artikolu 8(2), jiddaħħlu l-paragrafi 2a u 2b li ġejjin:

“2a. B'deroga mill-paragrafu 2, tista' tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq lil applikant stabbilit f'partijiet tar-Renju Unit barra 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' rikonossiment 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 barra 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-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet huwa ġentilment mitlub idaħħal id-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva emendatorja] għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit barra 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 għandhom jiskadu mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2026.”;

(3) jiddaħħal l-Artikolu 18a 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 jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
 - (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 f’ebda Stat Membru.
2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta’ prodott mediċinali li għalih tkun diġà nġatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta’ Fuq f’konformità mal-Artikolu 28 sal-Artikolu 39 qabel ... [*L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet huwa gentiment mitlub idahħal id-data tad-dħul fis-seħħ ta’ din id-Direttiva emendatorja*] għandu jithalla jirtira l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta’ Fuq mill-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku u mill-proċedura decentralizzata u għandu jithalla jipprezenta 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, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“Fir-rigward tal-ittejtjar tal-kontroll tal-kwalità mwettaq f’partijiet tar-Renju Unit barra 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 barral-Irlanda ta’ Fuq li tapplika standards ta’ kwalità ekwivalenti għal dawk stabbiliti fl-Artikolu 51;
- (b) l-istabbiliment maħtur mill-parti terza li jmexxi l-ittejtjar tal-kontroll tal-kwalità huwa ssorveljat mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit inkluż bit-twejtq ta’ kontrolli fuq il-post;

(c) meta r-rilaxx tal-lott jitwettaq minn persuna kkwalifikata stabbilita f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura jiddikjara li ma għandux għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kkwalifikata stabbilita fl-Unjoni fil- ... [*L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet huwa gentilmente mitlub idahhal id-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva emendatorja*].”;

(5) fl-Artikolu 40, jiddaħhal il-paragrafu 1a 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 barra l-Irlanda ta’ Fuq minn detenturi ta’ awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa kif imsemmi fl-Artikolu 77(1) li ma għandhomx awtorizzazzjoni rilevanti għall-manifattura, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-prodotti mediċinali jkunu għaddew minn ittestjar għall-kontroll tal-kwalità jew fl-Unjoni, kif previst fl-Artikolu 51(3), jew f’partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta’ Fuq f’konformità mal-Artikolu 20, 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 għajr fl-Irlanda ta’ Fuq li japplikaw standards ta’ kwalità ekwivalenti għal dawk stabbiliti fl-Artikolu 51(1);

(c) l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat tkun inharġet, 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.”;

(6) fl-Artikolu 40, jiddaħhal il-paragrafu 3a li ġej:

“3a. Għal lottijiet ta’ prodotti mediċinali li jiġu esportati lejn partijiet tar-Renju Unit barra 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, jekk dawk il-lottijiet ikunu għaddew minn tali kontrolli fi Stat Membru qabel ma

jkunu ġew esportati lejn partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq u jekk ikunu akkumpanjati mir-rapporti ta' kontroll imsemmija fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 51(1).”

(7) fl-Artikolu 48, jiżdied il-paragrafu 3 li ġej:

“3. Meta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, il-persuna kwalifikata msemmija fil-paragrafu 1 tista' tkun residenti u topera minn partijiet tar-Renju Unit għajr 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 kkwalifikata li hija stabbilita fl-Unjoni fi ... [*L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet huwa ġentilment mitlub idahħal id-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva emendatorja*].”

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

“B'deroga mit-tieni subparagrafu, fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, il-persuna kkwalifikata msemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tista' tkun tirisjedi u topera minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq. Dan is-subparagrafu ma għandux japplika għal sitwazzjonijiet fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq diġà jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kkwalifikata stabbilita fl-Unjoni fi ... [*L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet huwa ġentilment mitlub idahħal id-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva emendatorja*].”

(9) għandu jiddaħħal l-Artikolu 111c 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-Artikoli 8(2a), 8(2b), 20 it-tieni paragrafu, 40(1a), 40(3a), 48(3), 104(3) u 126c li jitwettqu f'partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta' Fuq filwaqt li jitqiesu, b'mod partikolari, l-elementi li ġejjin:
 - (a) ir-regoli li jirregolaw l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet tal-manifattura, l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura, il-persuna kkwalifikata u l-obbligi tagħha, l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità, ir-rilaxx tal-lott u l-farmakoviġilanza 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), fost l-oħrajn, permezz ta' spezzjonijiet u awditi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u tad-distributori 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' dawk ir-regoli ma għadux essenzjalment ekwivalenti għal dak garantit fl-Unjoni, jew fejn ma

jkunx hemm biżżejjed informazzjoni disponibbli għall-Kummissjoni biex tistabilixxi 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 dik in-notifika bil-miktub, il-Kummissjoni għandha tidhol f'konsultazzjonijiet mar-Renju Unit bil-għan li jirrimedja s-sitwazzjoni li wasslet għan-notifika bil-miktub magħmula skont l-ewwel subparagrafu. F'każijiet debitament 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 ġie adottat att delegat skont il-paragrafu 3, id-dispożizzjonijiet imsemmija fl-ewwel sentenza tal-paragrafu 1, kif speċifikat fl-att delegat, għandhom jieqfu japplikaw fl-ewwel jum tax-xahar wara d-dhul fis-seħħ tal-att delegat.
5. Meta s-sitwazzjoni li twassal għall-adozzjoni tal-att delegat skont il-paragrafu 3 tkun ġiet rimedjata, il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat li jispeċifika d-dispożizzjonijiet li fir-rigward tagħhom ikun ġie adottat l-att delegat skont il-paragrafu 3, li għandu jerga' japplika. F'dak il-każ, id-dispożizzjonijiet speċifikati fl-att delegat adottat skont dan il-paragrafu għandhom jerggħu japplikaw fl-ewwel jum tax-xahar wara d-dhul fis-seħħ tal-att delegat imsemmi f'dan il-paragrafu.
6. L-Artikolu 121a (3) – (6) għandu japplika għas-setgħa li jiġu adottati l-atti delegati msemmija fil-paragrafu 3 u fil-paragrafu 5.

(10) għandu jiddaħħal l-Artikolu 126c 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, għal raġunijiet ġustifikati ta’ saħħa pubblika, jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq nazzjonali tagħhom ta’ prodott mediċinali awtorizzati f’partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta’ Fuq.

L-awtoritajiet kompetenti ta’ Ċipru u ta’ Malta jistgħu wkoll iżommu fis-seħħ jew, sal-31 ta’ Diċembru 2024, jestendu l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel [*id-data tad-dhul fis-seħħ ta’ din id-Direttiva emendatorja*] skont l-Artikolu 126a li jawtorizza t-tqegħid fis-suq nazzjonali tagħhom ta’ prodott mediċinali awtorizzati f’partijiet tar-Renju Unit barra l-Irlanda ta’ Fuq.

L-awtorizzazzjonijiet mogħtija, estiżi jew miżmuma fis-seħħ skont l-ewwel u 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 lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq stabbiliti f'partijiet tar-Renju Unit barra 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 tad-Direttiva 2001/83/KE u 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 f'parti tar-Renju Unit barra 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) jiddaħħlu l-Artikolu 127c u l-Artikolu 127d li ġejjin:

“Artikolu 127c

Id-derogi stabbiliti fl-Artikoli 8(2a), 8(2b), 18a, fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 20, 40(1a), 40(3a), 48(3), 104(3a) u 126c ma għandux jaffettwa l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jiżgura l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali mqiegħed fis-swieq ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta jew tal-Irlanda ta' Fuq stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 127d

1. Sa [30 jum wara d-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq għandhom jistabilixxu, jinnotifikaw lill-Kummissjoni u jipubblikaw fis-sit web tagħhom lista ta' prodotti mediċinali li jkunu 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 jipubblikaw, sa mhux iktar tard mit-[30 ta' Ġunju 2022] , il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Jannar 2022.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn dik ir-referenza meta ssir il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Huma l-Istati Membri li għandhom jiddeċiedu kif issir dik ir-referenza.

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 fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President