



**IL-KUMMISSJONI
EWROPEA**

ID-DIRETTORAT ĠENERALI GĦAS-
SAĦĦA U S-SIKUREZZA ALIMENTARI



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Brussell, 13 ta' Marzu 2020
REV3 – tissostitwixxi l-avviż (REV2)
iddatat l-1 ta' Frar 2019 u d-dokument
Mistoqsija u Twegiba (REV4) iddatat l-1
ta' Frar 2019

AVVIŻ LILL-PARTIJET IKKONĊERNATI

**IL-HRUĠ TAR-RENJU UNIT U R-REGOLI TAL-UE DWAR IL-PRODOTTI MEDIĊINALI
GĦALL-UŻU MILL-BNIEDEM U L-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Kontenut

INTRODUZZJONI.....	4
A. SITWAZZJONI ĠURIDIKA META JINTEMM IL-PERJODU TA' TRANŻIZZJONI.....	5
1. KWISTJONIJIET RELATATI MA' AWTORIZZAZZJONI GĦAT- TQEGĦID FIS-SUQ, PROCEDURI TA' AWTORIZZAZZJONI GĦAT- TQEGĦID FIS-SUQ	5
1.1. Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-applikant	5
1.2. Prodott mediċinali ta' referenza (applikazzjoni ġenerika jew ibrida)	6
1.3. Studji ta' bijoekwivalenza	6
1.4. Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (applikazzjonijiet) għall- bijosimili (prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem).....	7
1.5. Użu ben stabbilit.....	7
1.6. Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq globali (Global marketing authorisation, GMA).....	7
1.7. Użu Minuri u Speċijiet Minuri/suq limitat (prodotti mediċinali veterinarji)	8
1.8. Għajnuna finanzjarja u amministrattiva skont ir-Regolament tal- Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 (ir-‘Regolament dwar l-SMEs’)......	8
1.9. “Klawsola ta' estinzjoni”.....	9
1.10. Opinjoni xjentifika tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (Committee for Medicinal Products for Human Use,	

CHMP) għal sustanzi mediċinali anċillari f'mezzi mediċi vvalutati minn korpi notifikati tar-Renju Unit (prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem)	9
1.11. Proċeduri ta' riferiment li jkunu għadhom fis-seħh fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni	10
2. MANIFATTURA U IMPORTAZZJONI TA' PRODOTTI LESTI U INGREDJENTI FARMAĊEWTIĊI ATTIVI	10
2.1. Awtorizzazzjoni ta' importazzjoni	10
2.2. Supervizzjoni tas-siti tal-manifattura tal-prodotti mediċinali f'pajjiżi terzi	10
2.3. Rilaxx tal-lott.....	11
2.4. Rilaxx ta' Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali tal-Kontroll	11
2.5. Riezami Uffiċjali tal-Protokoll tal-Lott (prodotti mediċinali veterinarji)	12
2.6. Importazzjonijiet ta' sustanzi attivi (prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem)	12
3. KUMMERCĠ PARALLEL	13
3.1. Prodotti mediċinali li joriġinaw mir-Renju Unit	13
3.2. Notifiki ta' distribuzzjoni parallela	13
4. IL-FARMAKOVIGILANZA, INKLUŻA PERSUNA KWALIFIKATA GĦAL FARMAKOVIGILANZA U L-PROCEDURI TA' AWTORIZZAZZJONI TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ	14
4.1. Persuna Kwalifikata għall-Farmakovigilanza (Qualified Person for Pharmacovigilance, QPPV).....	14
4.2. Master Fajl għas-Sistema ta' Farmakovigilanza (Pharmacovigilance System Master File, PSMF) (prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem).....	14
4.3. Arrangamenti ta' rizerva għall-Persuna Kwalifikata għall-Farmakovigilanza (QPPV)(prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem).....	14
4.4. Il-komunikazzjoni lil EudraVigilance ta' Rapporti dwar is-Sikurezza ta' Każijiet Individwali (Individual Case Safety Reports, ICSRs) mir-Renju Unit (prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem).....	15
4.5. Rapport Perjodiku ta' Aġġornament dwar is-Sikurezza.....	15
5. MEDIĊINI ORFNI, PRODOTTI MEDIĊINALI ERBALI TRADIZZJONALI (PRODOTTI MEDIĊINALI GĦALL-UŻU MILL-BNIEDEM)	16
5.1. Detentur ta' denominazzjoni orfni.....	16
5.2. Prevalenza għal dezinjazzjoni ta' mediċina orfni.....	16
5.3. Reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali erbali tradizzjonali	16
6. INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT U T-TIKKETTAR	16

6.1.	Rappreżentant lokali li jinsab fir-Renju Unit, u nnominat għal Stati Membri għajr ir-Renju Unit.....	16
6.2.	Rappreżentant lokali għar-Renju Unit imsemmi fl-informazzjoni dwar il-prodott	17
6.3.	“Pakketti għal ħafna pajjizi” li jinkludu r-Renju Unit.....	17
7.	KARATTERISTIĊI TA’ SIKUREZZA (PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM)	18
7.1.	Informazzjoni dwar l-identifikatur uniku mtella’ fir-repożitorju tar-Renju Unit sa tmiem il-perjodu ta’ tranżizzjoni	18
7.2.	Karatteristiċi ta’ sikurezza għal prodotti mediċinali importati.....	18
8.	RIŻULTATI TAL-ISPEZZJONI	19
8.1.	L-eżiti tal-ispezzjonijiet imwettqa mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta’ tranżizzjoni	19
8.2.	Ċertifikat PTM tal-UE maħruġ mill-awtoritajiet tar-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta’ tranżizzjoni	19
B.	DISPOŻIZZJONIJIET TAS-SEPARAZZJONI RILEVANTI TAL-FTEHIM DWAR IL-ĦRUĠ	20
C.	REGOLI APPLIKABBLI FL-IRLANDA TA’ FUQ WARA TMIEM IL-PERJODU TA’ TRANŻIZZJONI.....	20

INTRODUZZJONI

Mill-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit hareġ mill-Unjoni Ewropea u sar "pajjiż terz"¹. Il-Ftehim dwar il-Ħruġ² jipprevedi perjodu ta' tranzizzjoni li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2020³. Sa dik id-data, il-liġi tal-UE kollha kemm hi tapplika ghar-Renju Unit u fih⁴.

Matul il-perjodu ta' tranzizzjoni, l-UE u r-Renju Unit se jinnegozjaw ftehim dwar sħubija ġdida, li jipprovdi b'mod partikolari għal zona ta' kummerċ ħieles. Madankollu, ma hemmx ċertezza dwar jekk hux se jintlaħaq tali ftehim u jekk jidhol fis-seħħ fi tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni. Fi kwalunkwe każ, tali ftehim joħloq relazzjoni li f'termini ta' kundizzjonijiet ta' aċċess għas-suq se tkun differenti ħafna mill-parteciġazzjoni tar-Renju Unit fis-suq intern,⁵ fl-Unjoni Doganali tal-UE, u fil-qasam tal-VAT u s-sisa.

Għaldaqstant, il-partijiet interessati kollha, u speċjalment l-operaturi ekonomiċi, huma mfakkra dwar is-sitwazzjoni ġuridika applikabbli wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni (il-Parti A hawn taħt). Dan l-avviż jispjega wkoll ċerti dispożizzjonijiet rilevanti dwar is-separazzjoni fil-Ftehim dwar il-Ħruġ (il-Parti B hawn taħt) kif ukoll ir-regoli applikabbli għall-Irlanda ta' Fuq wara tmiem l-perjodu ta' tranzizzjoni (il-Parti C hawn taħt).

Rakkomandazzjoni lill-partijiet ikkonċernati

Biex jindirizzaw il-konsegwenzi stabbiliti f'dan l-avviż, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura, kif ukoll il-bejjieġha bl-ingrossa huma b'mod partikolari rakkomandati li:

- jieħdu l-passi kollha biex iqisu li r-Renju Unit ikun barra mis-sistema regolatorja tal-UE għall-prodotti mediċinali f'kull aspekt (proċeduri ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, rekwiżiti ta' importazzjoni, (ko-)tikkertar, sorsi tal-mediċini, eċċ.) wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni;
- iqisu, fid-deċiżjonijiet kummerċjali kollha, li l-prodotti kollha, inklużi l-prodotti mediċinali, ikkonsenjati mir-Renju Unit lejn l-UE se jkunu soġġetti għal proċeduri /

¹ Pajjiż terz huwa pajjiż mhux membru tal-UE.

² 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, ĠU C 29 I, 31.1.2020, p. 7 ("Il-Ftehim dwar il-Ħruġ").

³ Il-perjodu ta' tranzizzjoni jista', qabel l-1 ta' Lulju 2020, jiġi estż darba sa sena jew sentejn (l-Artikolu 132(1) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ). Il-Gvern tar-Renju Unit s'issa eskluđa tali estensjoni.

⁴ Soġġett għal ċerti eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, li l-ebda waħda minnhom ma hija rilevanti fil-kuntest ta' dan l-avviż.

⁵ B'mod partikolari, ftehim ta' kummerċ ħieles ma jipprevidix kunċetti tas-suq intern (fil-qasam tal-prodotti u s-servizzi) bħar-rikonoxximent reċiproku, il-"prinċipju tal-pajjiż ta' oriġini", u l-armonizzazzjoni. Lanqas ma hemm ftehim ta' kummerċ ħieles li jneħhi l-formalitajiet u l-kontrolli doganali, inklużi dawk li jikkonċernaw l-oriġini tal-merkanzija u l-input tagħhom, kif ukoll projbizzjonijiet u restrizzjonijiet fuq l-importazzjonijiet u l-esportazzjonijiet.

kontrolli fir-rigward tar-reqwiziti fiskali (dazji doganali, origini, VAT) u mhux fiskali (rilaxx tal-lott) sa tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni.

A. SITWAZZJONI ĠURIDIKA META JINTEMM IL-PERJODU TA' TRANZIZZJONI

Meta jintemm il-perjodu ta' tranzizzjoni, ir-regoli tal-UE fil-qasam tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 726/2004,⁶ id-Direttiva 2001/83/KE,⁷ u d-Direttiva 2001/82/KE,⁸ ma jibqgħux japplikaw fir-Renju Unit⁹. Dan għandu b'mod partikolari l-konsegwenzi li ġejjin:

1. KWISTJONIJET RELATATI MA' AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ, PROCEDURI TA' AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

1.1. Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-applikant

Skont l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irid ikun stabbilit fl-Unjoni.

Għalhekk, wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq attwalment stabbilit fir-Renju Unit irid ikun ittrasferixxa l-awtorizzazzjoni tiegħu għat-tqeghid fis-suq lil detentur stabbilit fl-UE¹⁰. Dan ifisser li d-destinatarju tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jinbidel għad-destinatarju l-ġdid. It-trasferiment tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irid jiġi kollu kkompletat u implimentat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni..

Kull applikazzjoni għal awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq trid issir minn applikanti stabbiliti fl-Unjoni. Għalhekk, l-applikazzjonijiet li jsiru minn applikanti stabbiliti fir-Renju Unit se jkollhom jinqalbu għal applikant stabbilit fl-UE. Huwa rrakkomandat hafna li l-applikanti stabbiliti fir-Renju Unit jikkunsidraw tali bidla qabel jipprezentaw l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proceduri 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).

⁷ Id-Direttiva 2001/83/KEE 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).

⁸ Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁹ Rigward l-applikabilità tal-liġi tal-UE dwar il-prodotti mediċinali għall-Irlanda ta' Fuq, ara l-Parti C ta' dan l-avviż.

¹⁰ Għal prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment, ara r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2141/96 tas-7 ta' Novembru 1996 li jirrigwarda l-eżami ta' applikazzjoni għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jidhlu fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2309/93, ĠU L 286, 8.11.1996, p. 6. Ara wkoll EMA Q & A dwar it-trasferiment.

1.2. Prodott mediċinali ta' referenza (applikazzjoni ġenerika jew ibrida)

Applikazzjoni ġenerika jew ibrida f'konformità mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE tirreferi għal informazzjoni li tinsab fil-fajl ta' prodott mediċinali ta' referenza li huwa jew li kien awtorizzat fl-Unjoni¹¹.

L-awtorizzazzjonijiet ġeneriċi/ibridi għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni li jirreferu għal prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat mir-Renju Unit (prodott mediċinali ta' referenza tar-Renju Unit) jibqgħu validi fl-UE.

Għal applikazzjonijiet ġeneriċi / ibridi li għalihom se jingħataw awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni japplika dan li ġej:

- Meta prodott mediċinali ta' referenza jkun ġie awtorizzat qabel tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, huwa rakkomandat li l-applikant jirreferi għal prodott mediċinali ta' referenza li jkun ġie awtorizzat fi Stat Membru tal-EU-27. Dan se jiffaċilita l-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott ġeneriku/ibridu fil-fażi ta' wara l-awtorizzazzjoni, meta wiehed iqis, pereżempju, il-ħtieġa li jiġu implimentati bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE anki għall-prodotti ġeneriċi/ibridi¹².
- Meta prodott mediċinali ta' referenza jkun ġie awtorizzat wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, dan irid jiġi awtorizzat fi Stat Membru tal-UE.

1.3. Studji ta' bijoekwivalenza

Skont l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, l-applikant jista' jippreżenta applikazzjoni mqassra jekk jista' juri li l-prodott mediċinali huwa ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza li huwa jew li kien awtorizzat fl-UE għal mill-inqas tmien snin. Skont l-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 13(2)(b) tad-Direttiva 2001/82/KE, prodott mediċinali ġeneriku jfisser prodott mediċinali li jkollu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ta' sustanza attiva u l-istess forma farmaċewtika bħall-prodott mediċinali ta' referenza, u li l-bioekwivalenza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' referenza ntweriet permezz ta' studji ta' bijodisponibbiltà xierqa.

Il-komparatur użat fi studju ta' jkun manifatturat fl-UE.¹³

L-applikazzjonijiet ġeneriċi / ibridi li għalihom se jingħataw awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni jenħtieġ li jirreferu għal

¹¹ Ara wkoll il-formola ta' applikazzjoni elettronika għat-tqegħid fis-suq, it-taqsimi 1.4.2.2 jew 1.4.3.2

¹² Għas-sitwazzjoni (eċċezzjonali) fejn prodott mediċinali ta' referenza jkun jew kien awtorizzat fir-Renju Unit, u jkun meħtieġ aċċess għall-fajl għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE, ara l-Artikolu 45(1) tal-Ftehim dwar il-Hruġ.

¹³ F'kazijiet eċċezzjonali fejn l-istudji ta' bijoekwivalenza huma maħsuba għal użu f'applikazzjonijiet godda li se jiġu ppreżentati qabel tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni u jekk daww l-istudji ta' bijoekwivalenza jkunu diġà tlestew, l-applikanti jistgħu jqisu li jikkuntattjaw lill-awtorità kompetenti biex jiddiskutu ċ-ċirkostanzi partikolari tal-applikazzjoni tagħhom sabiex jevitaw ripetizzjoni bla bżonn ta' studji fil-bnedmin jew fl-animali.

studji ta' riferiment (bijoekwivalenza, testijiet ta' dissoluzzjoni *in vitro* jew studji dwar l-ekwivalenza terapewtika, skont kif xieraq) li jkunu saru bi prodott mediċinali li jorigina mill-UE. F'kazijiet fejn l-istudji tal-bijoekwivalenza jkunu twettqu bi prodott ta' referenza li jkun oriġina mir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni u fejn dan il-prodott ikun l-istess bhal prodott ta' referenza fl-UE, awtorizzat permezz tal-proċedura ċentralizzata jew ir-rikonossiment reċiproku jew permezz ta' proċedura decentralizzata bbażata fuq l-istess fajl, l-applikant jista' jikkunsidra jikkuntattjaw lill-awtorità kompetenti biex jiddiskuti ċ-ċirkostanzi partikolari tal-applikazzjoni anki f'kazijiet fejn l-applikazzjoni ma tistax tiġi pprezentata qabel jintemm il-perjodu ta' tranzizzjoni, sabiex tiġi evitata ripetizzjoni bla bżonn ta' studji bil-bnedmin jew bl-animali.

1.4. Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (applikazzjonijiet) għall-bijosimili (prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem)

Il-kunsiderazzjonijiet deskritti fit-Taqsimiet 1.2 u 1.3 rigward l-għażla ta' prodott mediċinali ta' referenza huma applikabbli wkoll għall-bijosimili¹⁴.

1.5. Użu ben stabbilit

Skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 13a tad-Direttiva 2001/82/KE huwa possibbli li r-riżultati ta' provi pre-kliniċi u kliniċi jiġu sostitwiti b'referenzi dettaljati għal litteratura xjentifika ppubblikata jekk ikun jista' jintwera li s-sustanzi attivi ta' prodott mediċinali fl-indikazzjoni terapewtika asserita u (għal prodotti veterinarji) fl-ispeċi fil-mira, ġew użati b'mod ben stabbilit fl-Unjoni (ŻEE) għal mill-inqas għaxar snin, b'effikaċja rikonossuta u livell ta' sikurezza aċċettabbli. F'dan ir-rigward, iridu japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE jew tal-Anness I tad-Direttiva 2001/82/KE.

Data miksuba mir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni tista' tiġi kkunsidrata biex jintwera li s-sustanzi attivi ta' prodott mediċinali fl-indikazzjoni terapewtika asserita u (għal prodotti veterinarji) fl-ispeċijiet fil-mira ilhom f'użu ben stabbilit fl-UE għal mill-inqas għaxar snin, b'effikaċja rikonossuta u livell ta' sikurezza aċċettabbli.

1.6. Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq globali (Global marketing authorisation, GMA)

Il-kunċett ta' "awtorizzazzjoni globali għat-tqeghid fis-suq" skont it-tifsira tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/82/KE jkopri l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq inizjali u l-iżviluppi sussegwenti kollha tal-prodott mediċinali oriġinali, irrispettivament mill-proċeduri ta' awtorizzazzjoni tagħhom, jiġifieri l-varjazzjoni jew l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq separata lill-istess detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. L-awtorizzazzjoni globali għat-tqeghid fis-suq tiġi akkumpanjata biss b'perjodu wieħed ta' protezzjoni regolatorja tad-*data* li japplika kemm għad-*data* rigward il-prodott mediċinali oriġinali, kif ukoll għad-*data* pprezentata għal kull żvilupp

¹⁴ Il-Linji gwida dwar prodotti mediċinali bijoloġiċi simili jenhtieg madankollu jiġu kkonsultati għall-gwida xjentifika disponibbli meta jkun qed jitqies l-użu ta' komparatur awtorizzat mhux tal-UE (jiġifieri verżjoni awtorizzata mhux tal-UE tal-prodott mediċinali ta' referenza) fl-iżvilupp ta' biosimili.

sussegwenti. Il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-*data* jibda bl-ghoti ta' awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq fl-UE.

L-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni mir-Renju Unit jitqiesu bhala l-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq fl-UE.

1.7. Użu Minuri u Speċijiet Minuri/suq limitat (prodotti mediċinali veterinarji)

Skont l-Artikolu 79 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, fil-każ ta' prodotti veterinarji bi swieq limitati, jew fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-mard b'distribuzzjoni reġjonali, il-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandu distribuzzjoni reġjonali, jista' jadotta l-miżuri neċessarji biex jipprovdni għajnuna lill-kumpaniji meta jissottomettu l-applikazzjoni tagħhom. Dik l-attività tappoġġa lill-applikanti għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, li f'konformità mar-regoli ġenerali jridu jkunu stabbiliti fl-UE.

Jekk is-sostenitur / l-applikant ikun stabbilit fir-Renju Unit, l-inċentivi Użu Minuri u Speċijiet Minuri (Minor Use Minor Species)/suq limitat (minn hawn 'il quddiem "MUMS/suq limitat") ipprovduti fuq il-bażi tal-Artikolu 79 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jibqgħux applikabbli wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, minhabba li sostenitur / applikant stabbilit f'pajjiż terz ma jistax ifittex u jirċievi klassifikazzjoni MUMS/suq limitat fl-UE. Madankollu, klassifikazzjoni MUMS / suq limitat hija konnessa mal-prodott / indikazzjoni u għalhekk trasferibbli flimkien mal-prodott.

Sabiex it-trasferiment jiġi rikonoxxut formalment, l-EMA titlob ittra mingħand is-sostenitur/applikant oriġinali li tinforma uffiċjalment lill-EMA dwar it-trasferiment tal-prodott ta' klassifikazzjoni kif ukoll il-klassifikazzjoni MUMS/suq limitat mingħand is-sostenitur/applikant oriġinali lil sostenitur/applikant stabbilit fl-UE. Din l-ittra jenħtiegħ li ssemmi n-numru ta' referenza tad-dokument tal-ittra ta' ezitu tal-MUMS li tikkonferma l-klassifikazzjoni MUMS.

Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju MUMS/suq limitat diġà awtorizzati, huwa importanti li wiehed jinnota li t-trasferiment tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jinkludix it-trasferiment ta' denominazzjoni MUMS/limitata, peress li għal dan hemm proċedura differenti. Għalhekk, għal dawk il-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu veterinarju MUMS/suq limitat, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikollu jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (ara t-Taqsima 1.1 hawn fuq) u separatament il-klassifikazzjoni MUMS/suq limitat (ara hawn fuq). Il-perjodu ta' validità ta' hames snin għall-klassifikazzjoni MUMS/suq limitat ma huwiex affettwat mit-trasferiment tal-klassifikazzjoni.

1.8. Għajnuna finanzjarja u amministrattiva skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 (ir-'Regolament dwar l-SMEs')

Skont l-Artikolu 2 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005,¹⁵ sabiex ikunu eligibbli għal assistenza finanzjarja u

¹⁵ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 tal-15 ta' Diċembru 2005 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, regoli għall-intrapriżi żgħar u medji dwar hlasijiet lil u jirċievu assistenza amministrattiva mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (GU L 329, 16.12.2005, p. 4).

amministrattiva, il-kumpaniji jridu jkunu stabbiliti fl-UE u jissodisfaw id-definizzjoni ta' SME.

Wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, il-gwida għall-kumpaniji mhux ibbażati fl-UE tkun tapplika wkoll għall-kumpaniji bbażati fir-Renju Unit. Aktar informazzjoni hija disponibbli fuq is-sit web tal-EMA ([link](#)) u fil-Gwida tal-Utenti tal-SMEs ([link](#)).

1.9. “Klawsola ta' estinzjoni”

Skont l-Artikolu 24(4) sa (6) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Artikolu 28(4) sa (6) tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Artikoli 14(4) sa (6) u 39(4) sa (6) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, kull awtorizzazzjoni li fi żmien tliet snin wara li tinghata ta tkunx segwita mit-tqegħid attwali fis-suq tal-prodott awtorizzat fl-Istat Membru li jagħti l-awtorizzazzjoni jew fis-suq tal-Unjoni ma tibqax valida. Meta prodott awtorizzat li preċedement ikun tqieghed fis-suq fl-Istat Membru li jagħti l-awtorizzazzjoni jew fl-Unjoni, ma jkunx għadu attwalment preżenti fis-suq għal perjodu ta' tlett snin konsekuttivi, l-awtorizzazzjoni għal dak il-prodott ma tibqax valida.

F'każ li prodott mediċinali awtorizzat f'livell ċentrali jkun gie mqieghed fis-suq biss fir-Renju Unit, it-tqegħid fis-suq fir-Renju Unit qabel jintemm il-perjodu ta' tranzizzjoni se jkun ikkunsidrat biex jiddetermina l-applikabbiltà tal-klawsola ta' estinzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat. F'dak ir-rigward, jekk wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, il-prodott mediċinali ma jitqieghed f'ebda suq ieħor tal-Istati Membri l-oħrajn, il-perjodu ta' tliet snin għall-klawsola ta' estinzjoni jibda jgħodd mill-aħhar data ta' tqegħid fis-suq tar-Renju Unit tal-prodott mediċinali, meta r-Renju Unit kien għadu Stat Membru tal-Unjoni.

1.10. Opinjoni xjentifika tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) għal sustanzi mediċinali anċillari f'mezzi mediċi vvalutati minn korpi notifikati tar-Renju Unit (prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem)

Skont l-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 93/42/KEE meta mezz ikollu, bħala parti integrali, sostanza li, jekk uzata waħidha, tista' titqies bħala prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KEE u li tista' taġixxi fuq il-ġisem b'azzjoni anċillari għal dik tal-mezz, dak il-mezz għandu jiġi stmat u awtorizzat skont id-Direttiva 93/42/KEE. F'konformità mal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE, għal mezz mediku ġdid, il-korp notifikat jaġixxi bħala l-applikant fi proċedura ta' konsultazzjoni inizjali mal-EMA rigward l-opinjoni xjentifika dwar is-sustanzi mediċinali anċillari inkorporati fil-mezzi mediċi.

Il-legiżlazzjoni tal-prodotti tal-Unjoni teħtieġ li l-Korpi Notifikati jkunu stabbiliti fi Stat Membru u li jiġu nnominati minn awtorità notifikanti ta' Stat Membru.

Wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, il-korpi notifikati tar-Renju Unit se jitilfu l-istatus tagħhom ta' korpi notifikati tal-UE. Huma mhux se jkunu jistgħu aktar ikunu applikant fi proċedura ta' konsultazzjoni inizjali tal-EMA u l-EMA mhux se tkun tista' tohrog opinjoni xjentifika lilhom bħala korpi notifikati ta' pajjiż terz.[Huwa rakkomandat li hawn tiddaħhal ir-referenza tal-avviż tal-Brexit dwar il-mezzi mediċinali / korpi notifikati]

1.11. Proċeduri ta' riferiment li jkunu għadhom fis-seħħ fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni

Il-proċeduri ta' riferiment¹⁶ li jkunu għadhom fis-seħħ fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni se jkomplu, irrISPETTIVAMENT mill-Istat Membru li skatta r-riferiment, bl-eċċezzjoni ta' proċeduri ta' riferiment dwar applikazzjonijiet li għalihom ir-Renju Unit huwa l-istat membru ta' referenza.¹⁷

It-tariffi għar-riferiment huma ddeterminati fid-data tal-bidu tal-proċedura. Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem it-tariffi għar-riferimenti ta' Farmakoviġilanza huma kkalkulati abbażi tal-prodotti awtorizzati fl-UE (kif irreġistrat fil-"bażi tad-*data* tal-Artikolu 57". Sa tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, dan jinkludi prodotti approvati fil-livell nazzjonali tar-Renju Unit.

2. MANIFATTURA U IMPORTAZZJONI TA' PRODOTTI LESTI U INGREDJENTI FARMAĊEWTIĊI ATTIVI

2.1. Awtorizzazzjoni ta' importazzjoni

Skont l-Artikolu 40(3) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 44(3) tad-Direttiva 2001/82/KE, l-awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni jridu jiżguraw li l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni. L-awtorizzazzjoni tingħata meta għadd ta' kundizzjonijiet, kif iddefinit fl-Artikoli 41 u 42 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikoli 45 u 46 tad-Direttiva 2001/82/KE, jkunu ssodisfati (eż.id-disponibbiltà ta' persuna kwalifikata fl-UE, l-ispezzjoni tal-PTM¹⁸).

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, il-prodotti mediċinali kkonsenjati mir-Renju Unit lejn l-UE se jkunu prodotti mediċinali importati, u japplikaw ir-rekwiżiti għall-importaturi¹⁹.

2.2. Superviżjoni tas-siti tal-manifattura tal-prodotti mediċinali f'pajjiżi terzi

Skont l-Artikoli 18 u 43 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, f'każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet superviżorji jridu jkunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membru jew tal-Istati Membri li taw l-awtorizzazzjoni kif previst fl-Artikolu 40(3) tad-Direttiva 2001/83/KE jew fl-Artikolu 44(3) tad-Direttiva 2001/82/KE rispettivament lill-importatur tal-prodott mediċinali kkonċernat.

Wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni, l-awtoritajiet tar-Renju Unit mhux se jibqgħu jiehdu r-rwol ta' awtorità superviżorja.

¹⁶ Ara l-Artikolu 29 *et sequ* tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 33 *et sequ* tad-Direttiva 2001/82/KE.

¹⁷ Ta' min ifakkar li matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, ir-Renju Unit ma jistax jagixxi bhala Stat Membru ta' referenza (l-Artikolu 128(6) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ).

¹⁸ Prattiki tajbin tal-manifattura.

¹⁹ Fil-każ ta' importatur ġdid awtorizzat stabbilit fl-UE, il-varjazzjoni korrispondenti trid tiġi pprezentata (ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet (2013/ C 223/01), il-klassifikazzjoni B.II.b.2).

L-awtorità superviżorja l-ġdida tal-UE responsabbli mis-superviżjoni ta' siti tal-manifattura li jinsabu fir-Renju Unit u siti f'pajjiżi terzi li ġew spezzjonati preċedement mir-Renju Unit se jiddeċiedu, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskji, meta spezzjoni tas-sit(i) kkonċernat(i) se tkun meħtieġa, sabiex jikkonfermaw jew jikkonfermaw mill-ġdid il-konformità mal-PTM.

2.3. Rilaxx tal-lott

F'konformità mal-Artikolu 51(1) tad-Direttiva 2001/83/KE u mal-Artikolu 55(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, il-persuna kwalifikata tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni hija responsabbli li tiċċertifika li kull lott ta' prodott mediċinali maħsub li jitqiegħed fis-suq tal-UE jkun ġie manifatturat f'konformità mar-rekwiżiti tal-PTM tal-UE u mal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Kull lott importat fl-UE, mal-importazzjoni jrid jgħaddi minn analiżi kwalitattiva shiħa, analiżi kwantitattiva ta' mill-inqas is-sustanzi attivi kollha u t-testijiet jew il-verifiki l-oħra kollha meħtieġa biex tkun iggarantita l-kwalità tal-prodotti mediċinali skont ir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq²⁰.

Wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni, dawn ir-rekwiżiti japplikaw għall-prodotti mediċinali importati fl-UE mir-Renju Unit.

2.4. Rilaxx ta' Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali tal-Kontroll

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 82 tad-Direttiva 2001/82/KE, l-Istati Membri jistgħu jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali immunologiku uman jew prodott mediċinali li joriġina mid-demm uman jew plazma jew prodott mediċinali veterinarju immunologiku biex jibgħat kampjuni minn kull lott tal-konsenja u / jew il-prodott mediċinali għal eżami minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) jew laboratorju li Stat Membru jkun innomina għal dak il-għan qabel ir-rilaxx fis-suq. Din il-proċedura hija magħrufa bħala Rilaxx ta' Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali tal-Kontroll (Official Control Authority Batch Release, OCABR).

Skont il-Proċedura Amministrattiva tal-UE għar-Rilaxx ta' Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali tal-Kontroll²¹, qabel it-tqegħid fis-suq fl-UE, il-lottijiet ta' prodotti mediċinali soġġetti għal ittestjar indipendenti jridu jiksbu Ċertifikat ta' Rilaxx ta' Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali tal-Kontroll, li jkun komuni għall-Istati Membri kollha. Tali ċertifikat ikun juri li l-lott tal-prodott mediċinali jkun ġie eżaminat u ttestjat minn OMCL fl-UE f'konformità ma' din il-proċedura u mal-linji gwida tar-Rilaxx ta' Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali tal-Kontroll rigward il-prodott mediċinali, u li jkun konformi mal-ispeċifikazzjonijiet approvati stipulati fil-monografi rilevanti tal-Farmakopea Ewropea (F. Eur.) u fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq rilevanti.

²⁰ Meta sit ta' rilaxx tal-lott jiġi ttrasferit lejn l-UE, il-varjazzjoni korrispondenti trid tiġi pprezentata (ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet (2013/C 223/01), il-klassifikazzjoni B.II.b.2).

²¹ Il-Linja Gwida għall-proċedura amministrattiva li trid tiġi segwita mill-awtoritajiet kompetenti OMCL għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata mid-Direttiva 2004/27/KE, hija disponibbli hawn <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

Għal prodotti mqiegħda fis-suq fi tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, l-OCABR ma jistax jitwettaq minn OMCL li jinsab fir-Renju Unit. L-OCABR irid jitwettaq minn OMCL li jinsab fl-UE. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, għalhekk, se jkollu jidentifika OMCL li jinsab fl-UE għar-rilaxx uffiċjali tal-lott jew sieheb rikonoxxut uffiċjalment (kif dikjarat hawn fuq) għar-rilaxx uffiċjali tal-lott. Lista tal-OMCLs li jistgħu jkunu f'pożizzjoni li jipprovdu ċertifikati OCABR tal-UE għal prodotti differenti hija disponibbli għall-manifatturi mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM) tal-Kunsill tal-Ewropa fuq talba li ssir għand batchrelease@edqm.eu.

Meta l-OCVML tar-Renju Unit ikun hareġ OCABR qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, l-OMCL ta' Stat Membru tal-UE jista' jqis iċ-ċertifikat maħruġ mill-OMCL tar-Renju Unit meta jkun qed johroġ OCABR għal prodotti mqiegħda fis-suq tal-UE wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranzizzjoni.

Ir-Rilaxx ta' Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali tal-Kontroll (OCABR) tal-OMCL ta' Stat Membru tal-UE jibqa' validu anki jekk jinbidel id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq.

2.5. Rieżami Uffiċjali tal-Protokoll tal-Lott (prodotti mediċinali veterinarji)

Skont l-Artikolu 81 tad-Direttiva 2001/82/KE, l-Istati Membri jistgħu jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi li jissottomettu lill-awtoritajiet kompetenti kopji tar-rapporti kollha ta' kontroll iffirmati minn persuna kwalifikata f'konformità mal-Artikolu 55 tad-Direttiva 2001/82/KE sabiex jiġi vverifikat li t-testijiet ta' kontroll twettqu f'konformità mal-metodi stabbiliti għall-finijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Dan huwa magħruf bħala "Rieżami Uffiċjali tal-Protokoll tal-Lottijiet" (OBPR).

Għal prodotti mqiegħda fis-suq wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, l-OBPR ma jistax jitwettaq minn Awtorità Kompetenti tar-Renju Unit. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, għalhekk, se jkollu jidentifika Awtorità Kompetenti oħra li tinsab fl-UE jew sieheb rikonoxxut uffiċjalment (kif imsemmi hawn fuq) għar-rieżami uffiċjali tal-protokoll tal-lottijiet.

2.6. Importazzjonijiet ta' sustanzi attivi (prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem)

Skont l-Artikolu 46b(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, is-sustanzi attivi għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem iridu jiġu importati fl-UE biss jekk, fost l-oħrajn, is-sustanzi attivi jkollhom magħhom konferma bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz li minnu ġew esportati li, fir-rigward tal-impjant li jimmanifattura dik is-sustanza attiva esportata, tikkonferma l-istandards tal-prassi tajba ta' manifattura u l-kontroll tal-impjant huma ekwivalenti għal dawk tal-UE.

Wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, is-sustanzi attivi mmanifatturati fir-Renju Unit u li jiġu importati fl-UE ikunu soġġetti għal dan ir-rekwiżit.

3. KUMMERĊ PARALLEL

3.1. Prodotti mediċinali li joriġinaw mir-Renju Unit

Il-kummerċ parallel ta' prodotti mediċinali fis-suq intern huwa possibbli b'mod partikolari minhabba (i) ir-regoli tas-suq intern għall-eżawriment tad-drittijiet tat-trademark; u (ii) il-fatt li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali huma identiċi, minbarra l-lingwa użata.

Mill-perjodu tat-tranzizzjoni 'l quddiem, ir-regoli għall-eżawriment tad-drittijiet tat-trademark fl-UE ma jibqgħux japplikaw fir-rigward ta' prodotti mqiegħda fis-suq tar-Renju Unit. Barra minn hekk, it-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq maż-żmien se jkunu differenti.²²

Għaldaqstant, il-kummerċ parallel ta' mediċini li joriġinaw mir-Renju Unit fil-prattika ma jibqax possibbli wara li jintemm il-perjodu ta' tranzizzjoni.

3.2. Notifiki ta' distribuzzjoni parallela

L-Artikolu 76(4) tad-Direttiva 2001/83/KE jindirizza d-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali awtorizzat f'livell ċentrali minn Stat Membru wiehed għal iehor permezz ta' kumpanija farmaċewtika indipendenti tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ("distribuzzjoni parallela"; fil-kuntest ta' din il-legiżlazzjoni, dan il-kunċett għandu jkun jingħaraf minn "importazzjonijiet paralleli" ta' prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali). Ma ssirx referenza għall-esportazzjoni jew l-importazzjoni tal-prodott minn pajjiżi terzi. Barra minn hekk, wara l-perjodu ta' tranzizzjoni, l-ambitu tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ċentrali mahruġa mill-Kummissjoni ma jibqgħux jinkludu aktar ir-Renju Unit. Għalhekk, wara li jintemm il-perjodu ta' tranzizzjoni,

- L-Artikolu 76(4) tad-Direttiva 2001/83/KE ma jibqax japplika għall-prodotti mediċinali li joriġinaw mir-Renju Unit għall-iskop ta' distribuzzjoni parallela fl-UE²³;
- L-avviżi bir-Renju Unit bħala l-uniku pajjiż ta' destinazzjoni mhux se jibqgħu validi filwaqt li, avviżi b'diversi pajjiżi destinatari se jibqgħu validi fir-rigward tal-pajjiżi ta' destinazzjoni tal-UE.
- Avviżi lil distributuri fir-Renju Unit mhux se jibqgħu validi. Ta' min jinnota li t-trasferiment ta' avviżi ta' distribuzzjoni parallela lil entità oħra mhuwiex previst u bidla fl-indirizz hija possibbli biss f'każ li l-entità ġuridika tibqa' l-istess waħda.
- Is-siti tar-Renju Unit se jkollhom jitneħħew, sabiex dawn l-avviżi jibqgħu validi.

²² Jistgħu jiġu adottati wkoll regoli nazzjonali dwar il-kummerċ parallel ta' prodotti mediċinali ma' pajjiżi terzi.

²³ Madankollu, ta' min ifakkar li, kif stabbilit fit-Taqsima 3.1. hawn fuq, li d-distribuzzjoni parallela u l-importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali li joriġinaw mir-Renju Unit fil-prattika xorta waħda mhux se jibqgħu possibbli wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni.

4. IL-FARMAKOVIĠILANZA, INKLUŻA PERSUNA KWALIFIKATA GĦAL FARMAKOVIĠILANZA U L-PROCEDURI TA' AWTORIZZAZZJONI TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

4.1. Persuna Kwalifikata għall-Farmakoviġilanza (Qualified Person for Pharmacovigilance, QPPV)

Skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 74 tad-Direttiva 2001/82/KE, il-persuna kwalifikata li hija responsabbli għall-farmakoviġilanza trid tirisjedi u twettaq il-kompiti tagħha fi Stat Membru tal-UE.

Għalhekk, wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, QPPVs li bhalissa jirrisjedu / qed iwettqu l-kompiti tagħhom fir-Renju Unit iridu jkunu ġew trasferiti lejn l-UE, jew tkun trid tinħatar QPPV ġdida li tirisjedi u li twettaq il-kompiti tagħha fl-UE.

Il-bidliet fil-QPPV, inklużi d-dettalji ta' kuntatt (telefon, u numri tal-faks, indirizz postali u indirizz tal-posta elettronika) jistgħu, għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jiġu aġġornati biss permezz tal-bażi tad-*data* tal-Artikolu 57 (mingħajr il-bżonn ta' varjazzjoni) (Ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet (2013/C 223/01), klassifikazzjoni C.I.8) Rigward prodotti mediċinali għall-użu veterinarju, il-bidliet għandhom jiġu aġġornati permezz ta' varjazzjoni (ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet (2013/C 223/01), il-klassifikazzjoni C.I.9).

4.2. Master Fajl għas-Sistema ta' Farmakoviġilanza (Pharmacovigilance System Master File, PSMF) (prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem)

Skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012,²⁴ il-PSMF irid ikun lokalizzat fl-UE. L-awtorità superviżorja għall-farmakoviġilanza hija l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jinsab il-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza.

Għalhekk, wara li jintemm il-perjodu ta' tranzizzjoni, il-PSMFs li bhalissa jinsabu fir-Renju Unit iridu jiġu trasferiti lejn l-UE.

Il-bidliet ta' fejn jinsab il-PSMF(triq, belt, kodiċi postali, pajjiż) jistgħu jiġu aġġornati biss permezz tal-bażi tad-*data* tal-Artikolu 57 (mingħajr il-bżonn ta' varjazzjoni) (ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet (2013/ C 223/01), il-klassifikazzjoni C.I.8).

4.3. Arranġamenti ta' rizerva għall-Persuna Kwalifikata għall-Farmakoviġilanza (QPPV)(prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem)

Skont l-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 għandhom japplikaw arranġamenti ta' rizerva f'każ li l-QPPV tkun assenti. Peress li l-kompiti tal-QPPV iridu jitwettqu fi Stat Membru tal-UE, l-arranġamenti ta' rizerva fin-nuqqas tal-QPPV, li jissostitwixxu tali kompiti, hemm bżonn li jsiru wkoll fl-UE.

²⁴ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 tad-19 ta' Ġunju 2012 dwar it-tweġġiq tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 159, 20.6.2012, p. 5).

Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq ikun jiddependi fuq is-servizzi ta' viċi QPPV bħala parti mill-arranġamenti ta' riżerva tiegħu fl-assenza tal-QPPV, dawn l-arranġamenti jridu jiżguraw li l-viċi QPPV tkun stabbilita u twettaq il-kompiti tagħha fl-UE wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni.

4.4. Il-komunikazzjoni lil EudraVigilance ta' Rapporti dwar is-Sikurezza ta' Każijiet Individwali (Individual Case Safety Reports, ICSRs) mir-Renju Unit (prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem)

Skont l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE **reazzjonijiet avversi serji suspettati** jridu jiġu rapportati kemm jekk sehhew fl-UE kif ukoll jekk sehhew f'pajjiżi terzi.

Reazzjonijiet avversi mhux serji suspettati li jseħhu f'pajjiżi terzi ma hemmx għalfejn jiġu rapportati fl-UE. Għalhekk, wara l-perjodu ta' tranżizzjoni

- reazzjonijiet avversi mhux serji li jkunu sehhew fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni jridu jiġu rapportati;

- ma għadux mandatorju li jibagħtu rapporti lil EudraVigilance ta' reazzjonijiet avversi mhux serji suspettati li jkunu sehhew fir-Renju Unit wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni.

Każijiet individwali li joriġinaw mir-Renju Unit u mibgħuta lil EudraVigilance qabel tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, meta informazzjoni ta' segwitu tasal għand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wara l-perjodu ta' tranżizzjoni, iridu jintbagħtu lil EudraVigilance meta japplikaw kriterji ta' rapportar minn pajjiżi terzi.

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, l-awtoritajiet tar-Renju Unit mhux se jibqa' jkollhom aċċess għal EudraVigilance. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, għalhekk, huma mfakkra jipprezentaw f'EudraVigilance informazzjoni li huma jistgħu jirċievu mill-awtoritajiet tar-Renju Unit rigward każijiet li jokkorru fir-Renju Unit, konformi mar-reqwiziti ta' rapportar għal każijiet mhux tal-UE.

4.5. Rapport Perjodiku ta' Aġġornament dwar is-Sikurezza

Skont l-Artikolu 107b tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Artikolu 75(5) tad-Direttiva 2001/82/KE, u l-Artikoli 28 u 49 tar-Regolament 726/2004 rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza (periodic safety update reports, PSURs) iridu jinkludu sommarji kumulattivi u perjodiċi ta' *data* ta' sikurezza globali miksuba minn diversi sorsi madwar id-dinja. Għalhekk, jenħtieġ li d-*data* tas-sikurezza rilevanti miksuba minn sorsi tar-Renju Unit wara l-perjodu ta' tranżizzjoni tkompli tiġi inkluża fil-PSURs skont ir-reqwiziti tas-soltu għal *data* ta' pajjiżi terzi.

Għall-kalkolu tal-esponiment mill-esperjenza ta' tqegħid fis-suq skont ir-regjun, il-pazjenti esposti fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni jridu jiġu inklużi fl-istima tal-UE. Suċċessivament, l-esponiment ta' pazjenti tar-Renju Unit irid jitqies bħala li jagħmel parti mir-regjuni mhux tal-UE.

5. MEDIĊINI ORFNI, PRODOTTI MEDIĊINALI ERBALI TRADIZZJONALI (PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM)

5.1. Detentur ta' denominazzjoni orfni

Skont l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, is-sostenitur ta' denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni jrid ikun stabbilit fl-UE.

B'hekk, sa tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, detentur ta' denominazzjoni orfni li bħalissa jinsab fir-Renju Unit irid ibiddel il-post fejn huwa stabbilit għal Stat Membru tal-UE u jipprezenta d-dokumentazzjoni korrispondenti permezz ta' bidla fl-isem u / jew l-indirizz tal-proċedura tad-detentur tad-denominazzjoni orfni dment li l-entità ġuridika tibqa' l-istess²⁵.²⁶

5.2. Prevalenza għal deżinjazzjoni ta' mediċina orfni

F'każ ta' applikazzjonijiet għal denominazzjonijiet orfni jew għaž-żamma tagħhom ipprezentati wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, jenħtieġ li l-pazjenti fir-Renju Unit ma jibqgħux jiġu kkunsidrati fil-kalkolu tal-prevalenza tal-marda sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiziti għad-deżinjazzjoni ta' mediċina orfni, kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 141/2000.

5.3. Reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

Il-proċedura ta' reġistrazzjoni għall-użu tradizzjonali tippermetti r-reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali erbali mingħajr ma titlob dettalji u dokumenti dwar testijiet u provi dwar is-sikurezza u l-effikaċja, sakemm ikun hemm biżżejjed evidenza dwar l-użu mediċinali tal-prodott għal perjodu ta' mill-inqas 30 sena, inkluż tal-inqas 15-il sena fl-UE.

Data miksuba mir-Renju Unit, qabel tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, tista' tiġi kkunsidrata biex jintwera li l-prodott ilu jintuża b'mod mediċinali għal perjodu ta' mill-inqas 15-il sena fl-UE.

6. INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT U T-TIKKETTAR

6.1. Rappreżentant lokali li jinsab fir-Renju Unit, u nnominat għal Stati Membri għajr ir-Renju Unit

Fid-dawl tal-kompiti speċifiċi²⁷, ir-rappreżentant lokali msemmi fl-informazzjoni dwar il-prodott irid ikun jinsab fl-UE. Għalhekk, kull rappreżentant lokali li jinsab fir-Renju Unit u nnominat għal Stati Membri oħra appartni r-Renju Unit se jkollu jinbidel għal rappreżentant lokali li jinsab fl-UE.

²⁵ Ara l-Linja Gwida dwar il-format u l-kontenut tal-applikazzjonijiet għal denominazzjoni bħala prodotti mediċinali orfni u dwar it-trasferiment ta' deżinjazzjonijiet minn sostenitur għal ieħor, 27.03.2014.

²⁶ Ara l-Lista ta' kontroll għas-sostenituri li japplikaw għat-trasferiment tad-deżinjazzjoni tal-Prodott Mediċinali Orfni (Orphan Medicinal Product, OMP) u l-mudell korrispondenti.

²⁷ Ara l-Avviż lill-applikanti, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf.

L-emendi korrispondenti fl-ittikkettar u fil-fuljett ta' tagħrif iridu jitlestew u jiġu implimentati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, jew bħala parti minn proċedura regolatorja li taffettwa l-annessi (pereżempju varjazzjoni, tiġdid), jew permezz ta' notifika skont l-Artikolu 61(3) tad-Direttiva 2001/83/KE jew (għal prodotti veterinarji) permezz ta' varjazzjoni tat-Tip IAIN (ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet(2013/ C 223/01), il-klassifikazzjoni C.II.6.a).

6.2. Rappreżentant lokali għar-Renju Unit imsemmi fl-informazzjoni dwar il-prodott

Wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, ir-referenza tar-rappreżentant lokali għar-Renju Unit fl-informazzjoni dwar il-prodott mhux se tibqa' valida.

It-tħassir tar-rappreżentant lokali għar-Renju Unit mill-informazzjoni dwar il-prodott se jkollu jiġi inkorporat bħala parti mill-proċedura regolatorja futura li taffettwa l-annessi (pereżempju varjazzjoni, tiġdid) u għandu jsir mal-ewwel opportunità wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni.

6.3. “Pakketti għal hafna pajjiżi” li jinkludu r-Renju Unit

Pakketti għal hafna pajjiżi huma prodotti medicinali li huma tikkettati biex jiġi permess it-tqegħid fis-suq tagħhom f'diversi Stati Membri bl-istess imballaġġ. Din il-possibbiltà hija soġġetta għar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE fit-Titolu V jew fid-Direttiva 2001/82/KE fit-Titolu V u tipprevedi l-obbligu li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ikun l-istess fis-swieq kollha kkonċernati.

L-Artikolu 57 u l-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 63 tad-Direttiva 2001/82/KE jippermettu lill-Istati Membri jitolbu l-inkluzjoni ta' ċertu tikkettar addizzjonali f'żona ristretta (l-hekk imsejha “kaxxa blu”) sakemm il-kundizzjonijiet stretti kollha għall-applikazzjoni tal-Artikolu 57 jew l-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 63 tad-Direttiva 2001/82/KE jiġu ssodisfati.

Fl-applikazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet, pakketti għal hafna pajjiżi mas-suq tar-Renju Unit huma possibbli biss jekk

- l-informazzjoni dwar il-prodott tkun eżattament l-istess fir-Renju Unit kif ukoll fl-UE; u

- l-Istat Membru jkun ippermetta informazzjoni addizzjonali ttikkettata fil-”kaxxa blu”. Din l-informazzjoni addizzjonali trid tkun limitata għal ċerta informazzjoni amministrattiva.

Fi kwalunkwe każ, it-tikkettar tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett iridu jkunu kompletament konformi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif awtorizzat fl-UE.

7. KARATTERISTIĊI TA' SIKUREZZA (PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM)

7.1. Informazzjoni dwar l-identifikatur uniku mtella' fir-repożitorju tar-Renju Unit sa tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni

L-Artikolu 33(1) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 jeżiġi li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq jiżguraw li identifikaturi uniċi u informazzjoni relatata jittellgħu fis-sistema ta' repożitorju tal-UE qabel ma prodott jiġi rilaxxat għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni. Kull informazzjoni mtella' fil-hub ta' network tal-UE jew f'repożitorju nazzjonali trid tiġi ttrasferita u maħżuna fir-repożitorji nazzjonali jew supranazzjonali kollha li jaqdu t-territorju tal-Istat(i) Membru/i fejn il-prodott huwa maħsub li jitqiegħed fuq is-suq. Għalhekk, l-informazzjoni dwar il-prodotti rilaxxati fis-suq qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni diġà se tkun preżenti fir-repożitorji nazzjonali tal-pajjiżi fejn il-prodott ikun maħsub li jitqiegħed fis-suq u ma hemm l-ebda bżonn li l-informazzjoni tiġi ttrasferita mir-repożitorju tar-Renju Unit.

7.2. Karatteristiċi ta' sikurezza għal prodotti mediċinali importati

Il-manifattur li jqiegħed fuq il-pakkett il-karatteristiċi tas-sikurezza, kif imsemmi fl-Artikoli 14 u 15 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161, ikun il-manifattur li fil-fatt iwahhal l-identifikatur uniku u l-apparat kontra t-tbagħbis fuq l-imballaġġ. Ma hemm l-ebda rekwiżit li tali manifattur irid ikun jinsab fl-UE. Madankollu, jekk manifattur ma jkunx fl-UE, l-obbligu li jiżgura li l-Artikoli 14 u 15 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161 ikunu ssodisfati jkun f'idejn l-importatur.

Il-Persuna Kwalifikata fis-sit tar-rilaxx tal-lott fl-UE se jkollha tiżgura li l-karatteristiċi tas-sikurezza jkunu twaħħlu mal-imballaġġ (l-Artikolu 51(1) tad-Direttiva 2001/83/KE). Dan il-kompitu jista' jiġi delegat lil persunal debitament imħarreg jew lil partijiet terzi, kif stabbilit fl-[Annex 16 tal-Linji Gwida tal-PTM tal-UE](#) (it-Taqsima 1.7). Għal rekwiżiti ġenerali ta' PTM fuq attivitajiet li jiġu esternalizzati, ara l-[Kapitolu 7 tal-linji gwida tal-PTM tal-UE](#).

Ir-responsabbiltà biex jiġi ggarantit li l-informazzjoni tittella' fis-sistema tar-repożitorji hija tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq (jew il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali li huma distribwiti b'mod parallel / importati b'mod parallel). Ir-Regolament Delegat ma jipprojbixx lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq milli jesternalizzaw jew jiddelegaw il-kompiti ta' uploading tad-*data* lil shab ta' on-boarding (on boarding partners, OBPs) li jaġixxu f'isimhom. Madankollu, l-infrastrutturi, il-hardware u s-software użati għall-uploading tad-*data* jridu jkunu jinsabu fiżikament fl-UE (ara l-mistoqsija 7.19 fil-[Questions and Answers on Safety Features for Medicinal Products for Human Use](#)). (Mistoqsijiet u Twegibiet dwar Karatteristiċi tas-Sigurtà għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem).

8. RIŻULTATI TAL-ISPEZZJONI

8.1. L-eżiti tal-ispezzjonijiet imwettqa mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni

Huwa mistenni li l-osservazzjonijiet dwar l-eżiti tal-ispezzjonijiet, b'mod partikolari biex tiġi ddeterminata l-konformità mal-prassi tajba ta' manifattura, mal-prassi klinika tajba u mal-obbligi tal-farmakovigilanza, li jitwettqu mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, jiġu implimentati mill-entitajiet spezzjonati f'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli, b'mod partikolari d-Direttiva 2003/94/KE, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1252/2014 u d-Direttiva 91/412/KEE fir-rigward ta' prassi tajba ta' manifattura, id-Direttiva 2001/20/KE u d-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE fir-rigward ta' prassi klinika tajba u r-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 fir-rigward tal-obbligi ta' farmakovigilanza.

8.2. Ċertifikat PTM tal-UE mahruġ mill-awtoritajiet tar-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni

Il-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju manifatturati jew importati fl-UE, inklużi prodotti mediċinali maħsuba għall-esportazzjoni, iridu jiġu manifatturati skont il-prinċipji u l-linji gwida ta' prassi tajba ta' manifattura.²⁸ Ċertifikat ta' prassi tajba ta' manifattura ("ċertifikat PTM") jinhareġ lil manifattur jekk l-eżitu tal-ispezzjoni juri li l-manifattur jikkonforma mal-prinċipji u l-linji gwida ta' prassi tajba ta' manifattura kif previst mil-leġislazzjoni tal-Unjoni.²⁹

Filwaqt li l-leġislazzjoni tal-UE ma tirrikjedix ċertifikat PTM tal-Unjoni mahruġ minn Stat Membru tal-UE biex tinhareġ awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq³⁰ jew għall-importazzjoni ta' prodott mediċinali,³¹ fil-prattika ċertifikati PTM mahruġa mill-awtoritajiet kompetenti tal-UE jintużaw biex jikkonfermaw il-konformità mal-PTM tal-Unjoni f'sottomissjonijiet regolatorji (pereż. applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq) u għal importazzjonijiet minn pajjiżi terzi. Dan ifisser li l-konformità mal-PTM ta' siti ta' manifattura f'pajjiżi terzi tista' wkoll tiġi kkonfermata bl-użu ta' mezzi oħra, imsejsa fuq approċċ ibbażat fuq ir-riskji (pereż. ibbażat fuq informazzjoni dwar il-konformità mal-PTM minn awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi). Iċ-ċertifikati PTM mahruġa mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni jridu jitqiesu bħala informazzjoni dwar il-konformità mal-PTM mill-awtorità regolatorja tal-pajjiż terz.

²⁸ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE, il-Premessa (1).

²⁹ Id-Direttiva 2001/83/KE, l-Artikolu 111(5).

³⁰ L-Artikolu 8(3)(ha) tad-Direttiva 2001/83/KE.

³¹ L-Artikolu 51(1)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Artikolu 55(1)(b) tad-Direttiva 2001/82/KE.

B. DISPOŻIZZJONIJIET TAS-SEPARAZZJONI RILEVANTI TAL-FTEHIM DWAR IL-ĦRUĠ

L-Artikolu 41(1) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ jipprevedi li prodott eżistenti u identifikabbli individwalment imqiegħed legalment fis-suq fl-UE jew fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni jista' jsir ulterjorment disponibbli fis-suq tal-UE jew tar-Renju Unit u jiċċirkola bejn daww iż-żewġ swieq sakemm jasal għand l-utent aħħari tiegħu.

L-operatur ekonomiku li jinvoka din id-dispożizzjoni għandu l-oneru tal-prova li juri fuq il-bażi ta' kwalunkwe dokument rilevanti li l-prodott kien tqiegħed fis-suq fl-UE jew fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni³².

Għall-finijiet ta' din id-dispożizzjoni, "tqiegħid fis-suq" tfisser l-ewwel darba li oġġett isir disponibbli fis-suq għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu fis-suq tul attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll mingħajr ħlas³³. "Provvista ta' oġġett għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu" tfisser li oġġett eżistenti u individwalment identifikabbli, wara li jkun seħħ l-istadju tal-manifattura, ikun is-sugġett ta' ftehim bil-miktub jew verbali bejn żewġ, jew aktar, persuni ġuridici jew fiżiċi għat-trasferiment ta' sjiċda, ta' kwalunkwe dritt ieħor ta' proprjetà, jew ta' pussess li jikkonċernaw l-oġġett inkwistjoni, jew ikun is-sugġett ta' offerta lil persuna jew persuni ġuridici jew fiżiċi għall-konkluzjoni ta' tali ftehim."³⁴

Dan ifisser li prodott mediċinali individwali mqiegħed fis-suq tar-Renju Unit skont din id-definizzjoni qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni xorta jista' jsir disponibbli fl-UE wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni.

Eżempju: Pakkett individwali ta' prodott mediċinali awtorizzat ċentralment mill-Kummissjoni u mibjugħ minn manifattur ibbażat fl-UE lil distributtur bl-ingrossa bbażat fl-UE qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni xorta waħda jista' jiġi importat fir-Renju Unit abbażi tal-awtorizzazzjoni tal-UE.

Dan huwa mingħajr preġudizzju għall-kontrolli mhux fiskali li jistgħu japplikaw għall-importazzjonijiet wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni.

Barra minn hekk, fir-rigward tal-aspett tal-eżawriment, l-Artikolu 61 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ jipprevedi li d-drittijiet ta' proprjetà intellettuali li jkunu ġew eżawriti kemm fl-UE kif ukoll fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni jibqgħu eżawriti.

C. REGOLI APPLIKABBILI FL-IRLANDA TA' FUQ WARA TMIEM IL-PERJODU TA' TRANZIZZJONI

Wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, japplika l-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq³⁵. Il-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq huwa soġġett għal kunsens perjodiku

³² L-Artikolu 42 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ.

³³ L-Artikolu 40(a) u (b) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ.

³⁴ L-Artikolu 40(c) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ.

³⁵ L-Artikolu 185 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ.

tal-Assemblea Legiżlattiva tal-Irlanda ta' Fuq, fejn il-perjodu inizjali ta' applikazzjoni jestendi sa erba' snin wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni³⁶.

Permezz tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq ċerti dispożizzjonijiet tal-liġi tal-UE huma applikabbli wkoll għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Fil-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq, l-UE u r-Renju Unit qablu wkoll li sa fejn ir-regoli tal-UE japplikaw għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, l-Irlanda ta' Fuq tiġi trattata daqslikieku hija Stat Membru³⁷.

Il-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq jipprevedi li l-acquis farmaċewtiku tal-UE japplika għar-Renju Unit u fih, fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq³⁸.

Dan ifisser li r-referenzi għall-UE fil-Partijiet A u B ta' dan l-avviż iridu jinftiehem bħala li jinkludu l-Irlanda ta' Fuq, filwaqt li r-referenzi għar-Renju Unit iridu jinftiehem li jirreferu biss għall-Gran Brittanja.

B'mod aktar speċifiku, dan ifisser *inter alia* s-segwenti:

- Prodott mediċinali li jitqiegħed fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq irid ikun konformi mal-acquis tal-UE għall-prodotti mediċinali, jiġifieri l-prodott irid ikun kopert minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mahruġa mill-Kummissjoni jew mir-Renju Unit fl-applikazzjoni tal-acquis tal-UE għall-prodotti mediċinali;
- L-applikanti għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jixtiequ jiksbu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq iridu jinkludu l-Irlanda ta' Fuq fl-ambitu tal-applikazzjoni tagħhom għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-proċedura decentralizzata (decentralised procedure, DCP) jew fil-proċedura ta' rikonossiment reċiproku (mutual recognition procedure, MRP);
- Il-prodotti tar-Renju Unit se jkomplu jiffurmaw parti mill-proċeduri ta' riferiment tal-Unjoni fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq; l-opinjoni xjentifika u d-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni se jinkludu prodotti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq;
- Prodott mediċinali / ingredjent farmaċewtiku attiv ikkonsenjat mill-Irlanda ta' Fuq lejn l-UE mhuwiex prodott mediċinali importat (ara hawn fuq, it-Taqsima A);
- Prodott mediċinali / ingredjent farmaċewtiku attiv ikkonsenjat mir-Renju Unit lejn l-Irlanda ta' Fuq huwa prodott mediċinali importat (ara hawn fuq, it-Taqsima A);
- Avvenimenti avversi mhux serji li jseħħu fl-Irlanda ta' Fuq iridu jiġu rrapportati daqslikieku seħħew fl-UE;

³⁶ L-Artikolu 18 tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq.

³⁷ L-Artikolu 7(1) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ flimkien mal-Artikolu 13(1) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq.

³⁸ L-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq u t-Taqsima 30 tal-Anness 2 tal-Protokoll.

- It-territorju tal-Irlanda ta' Fuq huwa inkluż fil-valutazzjoni tal-prevalenza, tal-“użu ben stabbilit”, kif ukoll fil-”klawsola ta' estinzjoni”.

Madankollu, il-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq jeskludi l-possibbiltà għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq li

- jipparteċipa fit-teħid ta' deċiżjonijiet u fit-tfassil ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni³⁹;
- jibda oġġezzjonijiet, proċeduri ta' salvagwardja jew ta' arbitraġġ sal-punt li jikkonċernaw regolamenti, standards, valutazzjonijiet, reġistrazzjonijiet, ċertifikati, approvazzjonijiet u awtorizzazzjonijiet maħruġa jew imwettqa mill-Istati Membri tal-UE⁴⁰;
- jaġixxi bħala l-awtorità ewlenija għal valutazzjonijiet, eżamijiet u awtorizzazzjonijiet⁴¹;
- jinvoqa l-prinċipju tal-pajjiż ta' oriġini jew ir-rikonoxximent reċiproku għal prodotti mqiegħda legalment fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq⁴².

B' mod aktar speċifiku, dan ifisser *inter alia* s-segwenti:

- Ir-Renju Unit, fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, ma jistax jaġixxi bħala Stat Membru ta' referenza⁴³;
- Ir-Renju Unit, fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, ma jistax jiskatta riferimenti⁴⁴;
- Ir-rilaxx uffiċjali tal-lott mir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq mhuwiex rikonoxxut fl-UE⁴⁵.

Barra minn hekk, fir-rigward tal-prodotti mediċinali jenħtieġ jiġi enfasizzat li

- prodott mediċinali awtorizzat fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq ma għandux jitqies bħala prodott mediċinali ta' referenza fl-Unjoni⁴⁶;

³⁹ Meta jkun hemm bżonn ta' skambju ta' informazzjoni jew konsultazzjoni reċiproka, dan se jseħh fil-grupp ta' hidma konsultattiv kongunt stabbilit mill-Artikolu 15 tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq.

⁴⁰ Il-hames paragrafu tal-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq.

⁴¹ L-Artikolu 13(6) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq

⁴² L-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq

⁴³ Artikolu 13(6) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq

⁴⁴ Il-hames subparagrafu tal-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq

⁴⁵ Madankollu, ir-rilaxx tal-lott minn persuna kwalifikata ta' importatur / manifattur stabbilit fl-Irlanda ta' Fuq huwa rikonoxxut fl-UE (is-sitt subparagrafu tal-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq).

⁴⁶ It-Taqsima 20 tal-Anness 2 tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq

- id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali, id-detentur tar-reġistrazzjoni għal prodott mediċinali veġetali tradizzjonali, u l-QPPV ma jistgħux jiġu stabbiliti fl-Irlanda ta' Fuq, bl-eċċezzjoni tal-awtorizzazzjonijiet mir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq⁴⁷;
- Il-prinċipju tal-eżawriment tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali ma japplikax għat-territorju tal-Irlanda ta' Fuq.

Is-siti web tal-Kummissjoni (https://ec.europa.eu/health/human-use_mt) u tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>) jipprovdu aktar informazzjoni. Fil-każ ta' prodotti awtorizzati permezz ta' proċeduri deċentralizzati jew ta' rikonoxximent reċiproku, se tiġi pprovduta informazzjoni addizzjonali permezz tas-siti web tal-Gruppi ta' Koordinazzjoni. Dawn il-paġni se jiġu aġġornati b'iktar informazzjoni, fejn ikun meħtieġ.

Il-Kummissjoni Ewropea
Id-Direttorat-Generali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

⁴⁷ It-Taqsima 20 tal-Anness 2 tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq