



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 22.12.2021
C(2021) 9866 final

Avviż tal-Kummissjoni

L-applikazzjoni tal-*acquis* farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li huma storikament dipendenti mill-provvista tal-mediċini li jiġu jew jgħaddu minn xi parti tar-Renju Unit, ghajr l-Irlanda ta' Fuq

Avviż tal-Kummissjoni
L-applikazzjoni tal-*acquis* farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li huma storikament dipendenti mill-provvista tal-mediċini li jiġu jew jgħaddu minn xi parti tar-Renju Unit, għajr l-Irlanda ta' Fuq

DIKJARAZZJONI TA' ĊAĦDA TA' RESPONSABBILTÀ

Dan l-avviż ta' gwida huwa maħsub biex jiffaċilita l-applikazzjoni tal-*acquis* farmaċewtiku tal-UE fi swieq li huma storikament dipendenti mill-provvista tal-mediċini li jiġu minn xi parti tar-Renju Unit jew li jgħaddu minnu, għajr l-Irlanda ta' Fuq, wara l-1 ta' Frar 2020, billi jindika kif il-Kummissjoni, għal din is-sitwazzjoni speċifika, se tapplika d-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttivi 2001/82/KE¹, 2001/83/KE² u 2001/20/KE³ kif ukoll ir-Regolamenti (UE) 2019/6⁴ u (UE) 536/2014⁵ u r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161⁶. Filwaqt li dan l-avviż għandu l-għan li jgħin lill-awtoritajiet u lill-operaturi, il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea biss hija kompetenti biex tinterpreta b'mod awtoritatevoli l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. Mill-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit ħareġ mill-Unjoni Ewropea u sar "pajjiż terz" ⁽⁷⁾. Il-Ftehim dwar il-Ħruġ ⁽⁸⁾ jipprevedi perjodu ta' tranżizzjoni li ntemm fil-31 ta' Diċembru 2020. Sa dik id-data, id-dritt tal-Unjoni fl-oqsma kważi kollha kienet għadha tapplika għar-Renju Unit u fih⁽⁹⁾. Dan kien jinkludi l-*acquis* farmaċewtiku tal-Unjoni, b'mod partikolari d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161, l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u l-Kapitolu IX tar-Regolament (UE) 536/2014, li huma ta' rilevanza għal dan l-Avviż.

Fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, id-dritt tal-Unjoni ma baqax japplika għar-Renju Unit, filwaqt li bdew japplikaw id-dispożizzjonijiet ewlenin tal-Protokoll dwar l-Irlanda u l-Irlanda ta' Fuq ("il-Protokoll dwar l-IE/Ni"), li huwa parti integra tal-Ftehim dwar il-Ħruġ. F'konformità mal-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-IE/Ni, u mal-punt 20 tal-Anness 2 tiegħu, l-*acquis* farmaċewtiku tal-Unjoni inkluzi l-atti legali msemmijin hawn fuq, kif ukoll l-atti legali

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

² 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).

³ 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).

⁴ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, pp. 43-167).

⁵ Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1-76).

⁶ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 32, 9.2.2016, p. 1).

⁷ Pajjiż terz huwa pajjiż li ma huwiex membru tal-UE.

⁸ 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. 7) ("Ftehim dwar il-ħruġ").

⁹ Soġġett għal ċerti eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-ħruġ, l-ebda waħda minnhom ma hija rilevanti fil-kuntest ta' dan l-avviż.

tal-Unjoni li jimplimentaw, jemendaw, jew jissostitwixxu lil dawk l-atti legali japplikaw għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq.

F'termini prattiċi, dan ifisser, b'mod partikolari, li:

- Il-prodotti mediċinali (fil-kamp ta' applikazzjoni tal-legiżlazzjoni msemmija hawn fuq) li jitqiegħdu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq, iridu jikkonformaw mar-reqwiziti regolatorji stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni;
- Il-prodotti mediċinali li jitqiegħdu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq irid ikollhom awtorizzazzjoni valida għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Kummissjoni (awtorizzazzjoni għall-UE kollha) jew mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, li d-detentur tagħha jkun jinsab fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq;
- Il-movimenti ta' prodotti mediċinali minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq lejn l-Irlanda ta' Fuq jew lejn l-Unjoni jikkostitwixxu importazzjoni skont it-tifsira tal-liġi applikabbli tal-Unjoni;
- Il-movimenti ta' prodotti mediċinali mill-Unjoni jew mill-Irlanda ta' Fuq lejn kwalunkwe parti tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, jew lejn xi pajjiż terz ieħor, jikkostitwixxu esportazzjoni skont it-tifsira tal-liġi applikabbli tal-Unjoni;
- L-awtorizzazzjonijiet maħruġa mill-awtoritajiet tar-Renju Unit huma, fil-prinċipju, invalidi fl-Unjoni, iżda validi biss fl-Irlanda ta' Fuq jekk jiġu adottati f'konformità mal-liġi applikabbli tal-Unjoni (ara l-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-IE/NI);
- Kull azzjoni għall-provvista ta' mediċini li trid titwettaq fl-Unjoni (eż. l-ittestjar tal-lottijiet) biex tkun tista' ssir l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti mediċinali f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, trid issir fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq, u huma biss l-azzjonijiet li jistgħu jitwettqu f'pajjiżi terzi li jistgħu jitwettqu f'partijiet tar-Renju Unit li mhumiex l-Irlanda ta' Fuq.

Sa mill-2017, il-Kummissjoni u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ilhom attivament ixandru l-informazzjoni rilevanti kollha sabiex jiġbdu l-attenzjoni tal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha fuq l-impatt tal-ħruġ tar-Renju Unit, u biex iwissuhom dwar il-ħtieġa li jaddattaw fil-ħin qabel tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni. Il-bidliet meħtieġa ġew spjegati b'mod partikolari fl-Avviżi tal-BREXIT kif emendati l-aħħar u ppublikati fis-7 ta' Mejju 2020 għall-provi kliniċi ⁽¹⁰⁾ u fit-13 ta' Marzu 2020 għall-prodotti mediċinali ⁽¹¹⁾.

Madankollu, fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, xi operaturi f'ċerti swieq li storikament jiddependu mill-provvista ta' prodotti mediċinali mir-Renju Unit jew li jgħaddu minnu, għajr l-Irlanda ta' Fuq (jiġifieri Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq) ⁽¹²⁾ xorta kellhom bżonn ta' xi żmien addizzjonali biex jaddattaw il-ktajjen tal-provvista u jqisu t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni. F'dak l-isfond u minhabba li kien meqjus kruċjali li l-*acquis* farmaċewtiku tal-Unjoni kellu jiġi implimentat u infurzat b'tali mod li jipprevjeni nuqqas ta' mediċini kif ukoll

¹⁰ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf

¹¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf

¹² Dawn l-Istati Membri huma msemminjati wiehed wiehed f'dan l-Avviż minhabba d-dipendenza storika tagħhom fuq is-suq tar-Renju Unit għall-provvista tagħhom ta' prodotti mediċinali u għall-fatt li proporzjon kbir tal-importazzjonijiet tagħhom ta' prodotti mediċinali ġej mir-Renju Unit.

jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika previst mid-dritt tal-Unjoni, fil-25 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni adottat Avviż li jispjega kif, sal-31 ta' Diċembru 2021, se tapplika l-*acquis* farmaċewtiku tal-UE f'dawk is-swieq li huma storikament dipendenti mill-provvista tal-mediċini mir-Renju Unit jew li jgħaddu minnu, għajr l-Irlanda ta' Fuq ⁽¹³⁾.

Il-perjodu kopert minn dak l-Avviż tal-Kummissjoni qed jasal fi tmiemu, iżda s-sitwazzjoni għadha diffiċli f'dawk is-swieq li storikament kienu jiddependu mill-provvista ta' prodotti mediċinali mir-Renju Unit jew li jgħaddu mir-Renju Unit, għajr l-Irlanda ta' Fuq (jiġifieri Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq). Il-ktajjen tal-provvista tal-mediċini għadhom ma ġewx addattati, b'mod partikolari dawk tal-fornituri tal-mediċini ġeneriċi, tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jinxtrow mingħajr riċetta, u tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma forniti abbażi ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti fir-Renju Unit. Barra minn hekk, fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ġew identifikati ċerti sfidi godda matul l-aħħar sena.

Sabiex tiġi indirizzata din is-sitwazzjoni, u bil-għan li jiġi evitat in-nuqqas ta' mediċini u jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, fis-17 ta' Diċembru 2021, il-Kummissjoni adottat proposti leġiżlattivi li jemendaw id-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 2001/83/KE, id-Direttiva 2001/20/KE ⁽¹⁴⁾ u r-Regolament (UE) 536/2014 ⁽¹⁵⁾, kif ukoll regolament delegat li jemenda r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 ⁽¹⁶⁾. Jeħtieġ li jimtela l-vojt bejn il-31 ta' Diċembru 2021 u d-dhul fis-seħh ta' dawn l-emendi. F'dan il-kuntest ta' min wiehed jinnota li l-proposti tal-Kummissjoni ta' direttiva li temenda d-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2001/20/KE, u ta' Regolament li jemenda r-Regolament (UE) 536/2014 jipprevedu l-applikazzjoni ta' dawk l-emendi sa mill-1 ta' Jannar 2022 u mill-31 ta' Jannar 2022 rispettivament (it-tieni data hija dik ta' meta jibda japplika r-Regolament (UE) 536/2014). Bl-istess mod, ir-regolament delegat li jemenda r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 jipprevedi li għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2022.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju, hemm bżonn ta' aktar żmien biex il-kumpaniji jaġġustaw għall-bidliet ikkawżati mid-dispożizzjonijiet tal-Protokoll dwar l-IE/NI imsemmi hawn fuq. Għaldaqstant għad hemm ir-riskju li jkun hemm nuqqas ta' prodotti mediċinali veterinarji f'dawk is-swieq li storikament jiddependu mill-provvista ta' mediċini

¹³ 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' tranzizzjoni, 2021/C 27/08, ĠU C 27, 25.1. 2021, p. 11.

¹⁴ Proposta tal-Kummissjoni għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2001/20/KE fir-rigward ta' derogi minn ċerti obbligi li jikkonċernaw ċerti prodotti mediċinali awtorizzati fil-livell nazzjonali għall-użu mill-bniedem li jsiru disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta (COM (2021)997).

¹⁵ Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament (UE) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward ta' derogi minn ċerti obbligi li jikkonċernaw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li jsiru disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta (COM (2021)998).

¹⁶ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) tas-17/12/2021 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 fir-rigward tad-deroga mill-obbligu tal-bejniegħa bl-ingrossa li jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti mediċinali esportati lejn ir-Renju Unit (C (2021)9700).

mir-Renju Unit jew li jgħaddu minnu, għajr l-Irlanda ta' Fuq. Il-Kummissjoni se tkompli tiġbor l-informazzjoni dwar is-sitwazzjoni attwali fil-prattika, bil-għan li tidentifika l-kwistjonijiet ta' implimentazzjoni pendenti u ssib l-aktar mod xieraq biex tiġi żgurata l-kontinwità fit-tul tal-provvista ta' mediċini veterinarji lil Ċipru, lill-Irlanda, lil Malta u lill-Irlanda ta' Fuq. Għalhekk jeħtieġ li jingħata aktar żmien biex il-kumpaniji jaddattaw ruħhom.

Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jixraq li f'dan l-Avviż tispjega kif, sal-31 ta' Diċembru 2022 jew, għall-mediċini tal-bniedem, sad-data tad-dhul fis-seħh tal-emendi msemmija hawn fuq, jekk din id-data tkun qabel il-31 ta' Diċembru 2022, se tapplika l-*acquis* farmaċewtiku tal-UE f'dawk is-swieq li huma storikament dipendenti mill-provvista tal-mediċini mir-Renju Unit jew li jgħaddu minnu, għajr l-Irlanda ta' Fuq (jiġifieri Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq). F'dak ir-rigward, se jiġu koperti l-oqsma li ġejjin, li ġew identifikati mill-Kummissjoni bħala d-diffikultajiet ewlenin li bħalissa għadhom qed jiffaċċjaw Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq biex jikkonformaw mal-*acquis* farmaċewtiku tal-Unjoni:

1. Għadd insuffiċjenti ta' operaturi li għandhom awtorizzazzjoni tal-manifattura meħtieġa għall-importazzjonijiet ta' prodotti mediċinali minn pajjiżi terzi;
2. Diffikultajiet biex jitwettagħ l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità ('ittestjar tal-lottijiet');
3. Diffikultajiet biex jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE u tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161 fir-rigward tat-twaħħil u l-verifika tal-identifikatur uniku;
4. B'mod speċifiku fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għas-suq tal-Irlanda ta' Fuq, xi operaturi li għandhom awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, u xi persuni kkwalifikati fil-manifattura u fil-farmakovigilanza ta' dawn il-prodotti, li bħalissa huma stabbiliti fir-Renju Unit iżda mhux fl-Irlanda ta' Fuq, qed isibu diffikultà biex jittrasferixxu s-siti tagħhom lejn l-UE/iż-ŻEE jew lejn l-Irlanda ta' Fuq; u
5. B'mod speċifiku rigward il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għas-swieq ta' Ċipru u ta' Malta, diffikultajiet biex jiġi żgurat l-aċċess għall-pazjenti għal ċerti prodotti mediċinali minhabba d-dipendenza tal-ktajjen tal-provvista fuq partijiet oħrajn tar-Renju Unit barra mill-Irlanda ta' Fuq.

Speċifikament għall-prodotti mediċinali veterinarji, ta' min wieħed jinnota li r-Regolament (UE) 2019/6 se jidhul fis-seħh fit-28 ta' Jannar 2022. Sa dik id-data, il-prodotti mediċinali veterinarji se jrin ikunu regolati mid-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 2001/82/KE. Dan l-Avviż jirreferi għad-dispożizzjonijiet taż-żewġ strumenti, bil-fehim li r-referenzi għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/82/KE għandhom jinqraw bħala li japplikaw sat-28 ta' Jannar 2022, u r-referenza għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha tinqara bħala applikabbli mit-28 ta' Jannar 2022.

1. L-għadd insuffiċjenti ta' operaturi li għandhom awtorizzazzjoni tal-manifattura meħtieġa għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali minn pajjiżi terzi

A. *Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju*

Skont l-Artikolu 40(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Artikolu 44(3) tad-Direttiva 2001/82/EC u l-Artikolu 88(1)(c) tar-Regolament (UE) 2019/6, kull min iqiegħed prodotti mediċinali minn pajjiżi terzi fis-suq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni (fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq) huwa importatur fit-tifsira tad-dritt tal-Unjoni, u għalhekk irid ikollu awtorizzazzjoni tal-manifattura maħruġa mill-Istat Membru fejn huwa stabbilit l-importatur jew, fil-każ ta' importaturi stabbiliti fl-Irlanda ta' Fuq, mir-Renju Unit li jaġixxi fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikoli 41 u 42 tad-Direttiva 2001/83/KE għall-mediċini għall-użu mill-bniedem, mal-Artikoli 45 u 46 tad-Direttiva 2001/82/KE u/jew mal-Artikoli 89 u 90 tar-Regolament (UE) 2019/6 għall-mediċini veterinarji. Il-kundizzjonijiet għat-tali awtorizzazzjoni tal-manifattura jinkludu, *inter alia*, id-disponibbiltà ta' persuna kkwalifikata fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq, l-ispezzjoni tal-manifattur/tal-importatur u l-konformità tiegħu ma' Prassi Tajba ta' Manifattura.

Skont l-Artikolu 118 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 84(e) tad-Direttiva 2001/82/KE, l-awtoritajiet kompetenti li japplikaw l-*acquis* farmaċewtiku tal-Unjoni huma obbligati li jissospendu jew li jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali meta d-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni ma jkollux awtorizzazzjoni tal-manifattura valida jew ma jikkonformax ma' waħda mill-kundizzjonijiet meħtieġa biex jikseb it-tali awtorizzazzjoni tal-manifattura. Skont l-Artikolu 134(1)(d) tar-Regolament (UE) 2019/6, l-awtoritajiet kompetenti huma obbligati jipprojbixxu l-provvista ta' prodott mediċinali veterinarju u jirrikjedu li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew il-fornituri jieqfu jfornu jew jirtiraw il-prodotti mediċinali veterinarji mis-suq jekk it-testijiet ta' kontroll imsemmija fl-Artikolu 127(1) ta' dak ir-Regolament ma jkunux twettqu.

Biex jagħmlu tajjeb għaž-żmien sakemm tidhol fis-seħħ id-Direttiva 2001/83 imsemmija fl-introduzzjoni ta' dan l-avviż fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju, biex l-operaturi jingħataw aktar żmien jaddattaw għall-bidliet li ġab miegħu l-Protokoll dwar l-IE/NI, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tar-Renju Unit jistgħu jużaw il-prattika deskritta hawn taħt. Din il-prattika tista' tintuża bejn l-1 ta' Jannar 2022 u l-31 ta' Diċembru 2022, jew, għall-mediċini għall-użu mill-bniedem, bejn l-1 ta' Jannar 2022 u d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dawn l-emendi, jekk dik id-data taħbat qabel il-31 ta' Diċembru 2022:

- L-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, jistgħu jippermettu li l-prodotti mediċinali jiġu importati minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, minn bejjiegħa bl-ingrossa li ma jkunux fil-pussess ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura kif meħtieġ mill-Artikolu 40 tad-Direttiva 2001/83/KE, mill-Artikolu 44 tad-Direttiva 2001/82/KE u mill-Artikolu 88 tar-Regolament (UE) 2019/6; u ma jissospendux jew ma jirrevokawx l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' dawk il-prodotti mediċinali kif meħtieġ mill-Artikolu 118 tad-Direttiva 2001/83/KE, mill-Artikolu 84(e) tad-Direttiva 2001/82/KE, u mill-Artikolu 134(1)(d) tar-Regolament (UE) 2019/6, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- Il-prodotti mediċinali fornuti minn jew li jgħaddu minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, u li jitqiegħdu fis-suq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni (jiġifieri importati fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq) għaddew minn ittestjar tal-kontroll tal-kwalità

(“ittestjar tal-lottijiet” ⁽¹⁷⁾) jew fl-Unjoni, kif previst fl-Artikolu 51(3) tad-Direttiva 2001/83/KE għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u fl-Artikolu 44(3) tad-Direttiva 2001/82/KE u fl-Artikolu 88(1)(c) tar-Regolament (UE) 2019/6 għall-prodotti mediċinali veterinarji, inkella li għaddew minn xi parti tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq f’konformità mal-Artikolu 20(b) tad-Direttiva 2001/83/KE għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u mal-Artikolu 24(b) tad-Direttiva 2001/82/KE jew mal-kundizzjonijiet stabbiliti fit-Taqsima 2 ta’ dan l-Avviz għall-prodotti mediċinali veterinarji (ara t-Taqsima 2 ta’ dan l-Avviz);

- Il-prodotti mediċinali fornuti mir-Renju Unit jew li jgħaddu minn partijiet minnu, għajr l-Irlanda ta’ Fuq u li jitqiegħdu fis-suq f’konformità mad-dritt tal-Unjoni (jiġifieri jiġu importati fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta’ Fuq) ikunu għaddew mir-rilaxx ta’ lott minn Persuna Kwalifikata (QP) fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta’ Fuq, jew minn QP jew minn persuna li għandha kwalifika ekwivalenti għal dik ta’ QP f’partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq li japplikaw standards ta’ kwalità ekwivalenti għal dawk stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni, u b’hekk jiġi żgurat livell ekwivalenti ta’ protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-animali;
- L-operaturi li jimportaw prodotti mediċinali fornuti minn jew li jgħaddu minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ fuq f’Ċipru, fl-Irlanda, f’Malta jew fl-Irlanda ta’ Fuq ikollhom awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni maħruġa f’konformità mal-Artikolu 77(1) tad-Direttiva 2001/83/KE għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-Artikolu 65(1) tad-Direttiva 2001/82/KE jew l-Artikolu 99(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 għall-prodotti mediċinali veterinarji;
- L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat tkun inħarġet, abbażi ta’ u 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, b’mod konformi mad-dritt tal-Unjoni.
- Il-prodotti mediċinali fornuti mir-Renju Unit jew li jgħaddu minn partijiet minnu, għajr l-Irlanda ta’ Fuq, ikunu disponibbli għall-bejjiegħa bl-imnut jew għall-konsumatur aħħari fl-istess suq li storikament huwa dipendenti mill-provvista ta’ mediċini minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq fejn jiġu importati, u ma jkunux disponibbli fi Stati Membri oħra;
- Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, dawn ikollhom il-karatteristiċi ta’ sigurtà msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 54 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Għall-prodotti mediċinali veterinarji, l-awtoritajiet kompetenti ta’ Ċipru, tal-Irlanda, ta’ Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta’ Fuq, jistgħu f’dan il-każ jirrapportaw ukoll lill-

¹⁷ Skont l-Artikolu 51(1)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Artikolu 55(1)(b) tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Artikolu 97(7) tar-Regolament (UE) 2019/6, il-prodotti mediċinali importati fl-UE jridu jgħaddu minn ittestjar tal-kontrolli tal-kwalità (“ittestjar tal-lottijiet”) fl-UE/fiż-ŻEE. Dawn id-dispożizzjonijiet jippreskrivu li fil-każ ta’ prodotti mediċinali li jkunu ġejjin minn pajjiżi terzi, irrispettivament minn jekk il-prodotti jkunux ġew immanifatturati fl-Unjoni, kull lott ta’ produzzjoni jkun għadda minn analiżi kwalitattiva shiħa f’xi Stat Membru, minn analiżi kwantitattiva tal-anqas tas-sustanzi attivi kollha u mit-testijiet u mill-verifiki l-oħrajn kollha meħtieġa għall-iżgurar tal-kwalità tal-prodotti mediċinali f’konformità mar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Kummissjoni, kull xahar, dwar il-progress li jkunu għamli d-distributori bl-ingrossa li jimportaw il-prodotti mediċinali biex jissodisfaw il-kundizzjonijiet meħtieġa sabiex jiksbu awtorizzazzjoni tal-manifattura stabbilita fl-Artikolu 45 tad-Direttiva 2001/82/KE u fl-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) 2019/6.

B. *Prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni*

Skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/20/KE u l-Artikolu 61 tar-Regolament (UE) 536/2014, l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni minn pajjiżi terzi f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jeħtieġ ukoll li l-importatur ikollu awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni. Dan japplika wkoll għall-forniment lil Ċipru, lill-Irlanda, lil Malta u lill-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li jiġu mir-Renju Unit jew li jgħaddu minn partijiet tiegħu għajr l-Irlanda ta' Fuq. L-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2001/20/KE, u l-Artikolu 61 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, jeħtieġu li d-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, b'mod permanenti u kontinwu, is-servizzi ta' mill-inqas persuna kkwalifikata waħda fil-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni, jiġifieri fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq.

Saž-żmien meta jidhlu fis-seħħ id-direttiva li temenda d-Direttiva 2001/20 u r-regolament li jemenda r-Regolament 536/2014, imsemmija fl-introduzzjoni ta' dan l-Avviż, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu japplikaw il-prattika li ġejja bejn l-1 ta' Jannar 2022 u l-31 ta' Diċembru 2022, jew, bejn l-1 ta' Jannar 2022 u d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dawn l-emendi, jekk dik id-data tkun qabel il-31 ta' Diċembru 2022: L-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda, ta' Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, jistgħu jippermettu li l-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jiġu importati minn partijiet oħrajn tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, minn siti ta' provi kliniċi jew minn sponsors li ma jkunux fil-pussess ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni, kif meħtieġ mill-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/20/KE u mill-Artikolu 61 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Il-prodotti mediċinali importati f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq minn jew permezz ta' partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, u approvati għall-użu f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, għaddew minn ċertifikazzjoni tar-rilaxx tal-lott fl-Unjoni jew f'partijiet oħra tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/20/KE jew fl-Artikolu 63 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014;
- Il-prodotti mediċinali importati f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta jew fl-Irlanda ta' Fuq mir-Renju Unit jew li jgħaddu minn partijiet minnu għajr l-Irlanda ta' Fuq, jiġu fornuti lill-partiċipanti fil-provi kliniċi bħala l-konsumaturi aħħarin fl-istess suq li huwa storikament dipendenti mill-provvista ta' mediċini minn partijiet oħra tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq fejn jiġu importati, u ma jitfornewx fi Stati Membri oħra.

2.a) L-ittestjar tal-lottijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju

Skont l-Artikolu 51(1)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 55(1)(b) tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Artikolu 97(7) tar-Regolament (UE) 2019/6, il-prodotti mediċinali importati fl-UE jridu jgħaddu minn ittestjar tal-kontroll tal-kwalità (“ittestjar tal-lottijiet”) fl-UE/fiż-ŻEE. Wiehed mill-pilastri fundamental tas-sistema tal-Unjoni li tiżgura l-kwalità tal-prodotti mediċinali li jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni huwa r-rekwiżit li jkun hemm sit tal-ittestjar għar-rilaxx tal-lottijiet stabbilit fl-Unjoni. Izda, fir-rigward tal-ittestjar tal-lottijiet, jista’ jkun hemm raġunijiet oġġettivi barra mill-kontroll tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li setgħu impedixxew it-trasferiment f’waqtu ta’ dawn l-attivitajiet ta’ ttestjar li jridu jitwettqu fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta’ Fuq.

F’dawn il-każijiet, l-Artikolu 20(b) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 24(b) tad-Direttiva 2001/82/KE jippermettu li f’każijiet ġustifikabbli, l-importaturi li jqiegħdu fis-swieq ta’ Ċipru, tal-Irlanda, ta’ Malta jew tal-Irlanda ta’ Fuq, prodotti mediċinali fornuti mir-Renju Unit jew li jgħaddu minn xi parti minnu għajr l-Irlanda ta’ Fuq, jew distributuri bl-ingrossa li jqiegħdu t-tali prodotti mediċinali f’dawk is-swieq kif deskritt fit-Taqsima 1 ta’ hawn fuq, ikollhom ċerti kontrolli mwettqa f’partijiet oħra tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq. Filwaqt li tqis iċ-ċirkostanzi eċċezzjonali deskritti f’dan l-Avviż, rigward prodotti mediċinali awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti ta’ Ċipru, tal-Irlanda, ta’ Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta’ Fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li “każ ġustifikabbli” fit-tifsira tal-Artikolu 20(b) tad-Direttiva 2001/83/KE u tal-Artikolu 24(b) tad-Direttiva 2001/82/KE jseħh meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Kull lott tal-prodott mediċinali kkonċernat jinħareġ minn persuna kkwalfikata (“QP”) f’sit fl-UE jew fl-Irlanda ta’ Fuq jew, f’każ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura jiddikjara li ma għandux għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kkwalfikata stabbilita fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta’ Fuq, jew f’każijiet koperti fit-Taqsima 1 ta’ hawn fuq, minn QP jew minn persuna li jkollha kwalifika ekwivalenti għal QP f’sit f’xi parti oħra tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq li tapplika standards ta’ kwalità ekwivalenti għal dawk stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni, u b’hekk ikun żgurat livell ekwivalenti ta’ protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali;
- L-istabbiliment maħtur mill-parti terza li jwettaq l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità jkun sorveljat regolarment minn awtorità kompetenti tal-UE/taż-ŻEE jew ta’ Stat Membru jew mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit f’konformità mad-dritt tal-Unjoni;
- Għall-prodotti mediċinali veterinarji skont id-Direttiva 2001/82/KE, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzar jieħu passi tangibbli u kredibbli biex jittrasferixxi s-siti tal-ittestjar tal-lottijiet lejn l-Unjoni jew lejn l-Irlanda ta’ Fuq sal-31 ta’ Diċembru 2022.

Għall-prodotti mediċinali veterinarji skont ir-Regolament (UE) 2019/6, l-importaturi li jqiegħdu fis-suq f’Ċipru, fl-Irlanda, f’Malta jew fl-Irlanda ta’ Fuq, prodotti mediċinali veterinarji fornuti mir-Renju Unit jew li jgħaddu minn partijiet oħrajn tiegħu għajr l-Irlanda ta’ Fuq, jew, f’każijiet li koperti fit-Taqsima 1 ta’ hawn fuq, id-distributuri bl-ingrossa li jqiegħdu t-tali prodotti mediċinali veterinarji f’dawk is-swieq, ċerti kontrolli jistgħu jitwettqu f’partijiet oħrajn tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq sal-31 ta’ Diċembru 2022, jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- a) Kull lott tal-prodott mediċinali kkonċernat jinħareġ minn persuna kkwalifikata (“QP”) f’sit fl-UE jew fl-Irlanda ta’ Fuq jew, f’każijiet koperti fit-Taqsima 1 ta’ hawn fuq, minn QP jew minn persuna li jkollha kwalifika ekwivalenti, f’sit f’parti oħra tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq, li tapplika standards ta’ kwalità ekwivalenti għal dawk stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni, u b’hekk jiġi żgurat livell ekwivalenti ta’ protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali;
- b) L-istabbiliment mahtur mill-parti terza li twettaq l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità, huwa ssorveljat mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit inkluż permezz ta’ kontrolli fuq il-post.
- c) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jieħu passi tangibbli u kredibbli biex jittrasferixxi s-siti tal-ittestjar tal-lottijiet lejn l-Unjoni jew lejn l-Irlanda ta’ Fuq sal-31 ta’ Diċembru 2022.

Sabiex isir użu mid-deroga prevista fl-Artikolu 20(b) tad-Direttiva 2001/83/KE għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u fl-Artikolu 24(b) tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji, jew tad-deroga għall-prodotti mediċinali veterinarji skont ir-Regolament (UE) 2019/6, jenħtieġ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott ikkonċernat (Ċipru, l-Irlanda, Malta jew l-Irlanda ta’ Fuq), filwaqt li jispeċifikaw li – u għaliex fil-fehma tagħhom – huma ssodisfati l-kriterji ta’ hawn fuq ta’ “każ ġustifikabbli” skont it-tifsira tal-Artikolu 20(b) tad-Direttiva 2001/83/KE, jew tal-Artikolu 24(b) tad-Direttiva 2001/82/KE, jew il-kriterji għad-deroga għall-prodotti mediċinali veterinarji skont ir-Regolament 2019/6.

Jenħtieġ li kull notifika ta’ dan it-tip titressaq mingħajr wisq dewmien u jenħtieġ li tasal kemm jista’ jkun malajr, u f’ebda każ ma għandha tasal wara l-31 ta’ Jannar 2022⁽¹⁸⁾.

2b) L-ittestjar tal-lottijiet tal-mediċini għall-użu mill-bniedem li diġà sar fl-Unjoni

Fil-każ ta’ lottijiet ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma esportati lejn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq minn Stat Membru, u li sussegwentement jiġu importati fl-Irlanda ta’ Fuq jew f’Ċipru, fl-Irlanda jew f’Malta, l-awtoritajiet kompetenti ta’ Ċipru, tal-Irlanda, ta’ Malta u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta’ Fuq, jistgħu sal-31 ta’ Diċembru 2022, jew, sad-data tad-dhul fis-seħh tad-direttiva li temenda d-Direttiva 2001/83, imsemmija fl-introduzzjoni ta’ dan l-Avviż, jekk dik id-data tkun qabel il-31 ta’ Diċembru 2022, b’mod eċċezzjonali, ma jeħtigux kontrolli addizzjonali mal-importazzjoni kif imsemmi fl-ewwel u fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 51(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, jekk dawk il-lottijiet ikunu diġà għaddew minn dawn il-kontrolli fi Stat Membru qabel ma jiġu esportati lejn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq u jekk ikollhom magħhom ir-rapporti tal-kontroll imsemmija fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 51(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

3. Ir-rekwiziti b’rabta mat-tqeghid tal-identifikatur uniku għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

¹⁸ Sabiex il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għal użu veterinarju jitqiegħdu fis-suq fl-Irlanda ta’ Fuq, l-awtoritajiet kompetenti huma l-Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) u l-Veterinary Medicines Directorate (VMD) rispettivament.

Il-karatteristiċi tas-sikurezza (jiġifieri l-apparat kontra t-tbagħbis u l-identifikatur uniku) huma obbligatorji għall-prodotti mediċinali bir-riċetta, mqiegħda fis-suq fl-UE, kif stabbilit fl-Artikoli 54(o) u 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE u fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161. Barra minn hekk, għall-prevenzjoni tal-introduzzjoni mill-ġdid ta' mediċini esportati fis-Suq Uniku tal-UE, l-Artikolu 22(a) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161, jobbliga lill-bejgiegħa bl-ingrossa li jiddeattivaw l-identifikatur uniku fuq il-mediċini kollha li huma jespportaw barra mill-UE qabel ma jiġu esportati.

Skont il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, il-karatteristiċi ta' sikurezza stabbiliti fl-Artikoli 54(o) u 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE japplikaw għall-prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq. Iżda dawn il-karatteristiċi tas-sikurezza ma japplikawx għall-prodotti mediċinali li jitqiegħdu fis-suq f'partijiet oħra tar-Renju Unit.

Dan fisser li mill-1 ta' Jannar 2021, il-mediċini bir-riċetta ddestinati għal partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq ma għandhomx l-istess rekwiżiti fir-rigward tal-karatteristiċi tas-sikurezza bħall-mediċini ddestinati għal Ċipru, għall-Irlanda, għal Malta jew għall-Irlanda ta' Fuq, anki fil-każ li r-rotta tal-provvista lejn din tal-aħħar tgħaddi minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.

Sa mill-1 ta' Jannar 2021, ingħatat deroga ta' sena mir-rekwiżit li jiġi ddekummissjonat l-identifikatur uniku tal-mediċini esportati lejn ir-Renju Unit ⁽¹⁹⁾. Suġġett għall-iskrutinju mill-Parlament Ewropew u l-Kunsill, permezz ta' emenda għar-Regolament Delegat 2016/161, deroga mill-obbligu li l-identifikatur uniku jiġi ddeattivat meta l-mediċini jitqassmu lir-Renju Unit, tkompli tapplika għal perjodu ta' tliet snin, flimkien ma' salvagwardji addizzjonali, biex jiġi żgurat li l-provvista ta' mediċini lejn Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq tibqa' kontinwa.

4. Il-post tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-persuni kkwalifikati għall-manifattura u għall-farmakoviġilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

F'konformità mal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, li jinqara flimkien mal-Protokoll dwar l-IE/NI, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata biss lil applikant stabbilit fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq.

L-Artikolu 48 tad-Direttiva 2001/83/KE, li jinqara flimkien mal-Artikolu 49 ta' dik id-Direttiva u l-Protokoll dwar l-IE/NI, jirrikjedi li l-persuna kkwalifikata għall-manifattura għandha tkun residenti fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq u topera minn hemm.

F'konformità mal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, li jinqara flimkien mal-Protokoll dwar l-IE/NI, il-persuna kkwalifikata responsabbli mill-farmakoviġilanza trid tkun stabbilita fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq u topera minn hemm. Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 ⁽²⁰⁾ il-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza jrid ikun jinsab jew fis-sit fl-Unjoni fejn jitwettqu l-attivitajiet ewlenin ta' farmakoviġilanza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-

¹⁹ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/457 tat-13 ta' Jannar 2021 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/161 fir-rigward ta' deroga mill-obbligu tal-grossisti li jiddeattivaw l-identifikatur uniku tal-prodotti esportati lejn ir-Renju Unit (ĠU L 91, 17.3.2021, p. 1).

²⁰ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 tad-19 ta' Ġunju 2012 dwar it-tweqqif 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.

suq jew fis-sit fl-Unjoni fejn topera l-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza.

Sabiex jitnaqqas id-distakk sad-dhul fis-seħh tal-emendi għad-Direttiva 2001/83/KE imsemmija fl-introduzzjoni ta' dan l-Avviż, l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu japplikaw il-prattika li ġejja bejn l-1 ta' Jannar 2022 u l-31 ta' Diċembru 2022, jew, bejn l-1 ta' Jannar 2022 u d-data tad-dhul fis-seħh tal-emendi għad-Direttiva 2001/83/KE, jekk din id-data tkun qabel il-31 ta' Diċembru 2022:

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni maħruġin mill-awtoritajiet tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu jkunu f'partijiet tar-Renju Unit barra mill-Irlanda ta' Fuq;
2. Għall-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u deċentralizzati, kif imsemmijin fl-Artikoli 28 sa 39 tad-Direttiva 2001/83/KE, id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni maħruġa mill-awtoritajiet nazzjonali tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, jew mill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta jistgħu jkunu f'partijiet tar-Renju Unit barra mill-Irlanda ta' Fuq;
3. Meta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tingħata mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, il-persuna kkwalifikata responsabbli mill-farmakoviġilanza, kif ukoll mill-Master file għas-sistema ta' farmakoviġilanza, b'mod eċċezzjonali jista' jingħata permess li jkunu jinsabu u joperaw f'partijiet tar-Renju Unit barra mill-Irlanda ta' Fuq. Dan ma għandux japplika għal sitwazzjonijiet fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq diġà jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kwalifikata stabbilita fl-Unjoni;
4. Meta l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tingħata mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, il-persuna kwalifikata għall-manifattura tista' tkun residenti u topera minn partijiet tar-Renju Unit minbarra l-Irlanda ta' Fuq. Dan ma għandux japplika għal sitwazzjonijiet fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura diġà jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kwalifikata li hija stabbilita fl-Unjoni.

5. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru u ta' Malta skont l-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE

Sa tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru u ta' Malta jistgħu, jekk ikun hemm raġunijiet ġustifikati minhabba s-saħħa pubblika, jagħtu awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni bbażati fuq awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni maħruġin mir-Renju Unit, f'konformità mal-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE u bil-kundizzjonijiet speċifikati hemmhekk.

Saž-żmien meta jidhlu fis-seħh l-emendi proposti għad-Direttiva 2001/83/KE imsemmijin fl-introduzzjoni ta' dan l-Avviż, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru u ta' Malta jistgħu japplikaw il-prattika li ġejja bejn l-1 ta' Jannar 2022 u l-31 ta' Diċembru 2022, jew bejn l-1 ta' Jannar 2022 u d-data tad-dhul fis-seħh tal-emendi msemmijin hawn fuq, jekk dik id-data tkun qabel il-31 ta' Diċembru 2022.

L-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru u ta' Malta jistgħu għal raġunijiet iġġustifikati b'rabta mas-saħħa pubblika, b'mod validu, iżommu fis-seħħ, jestendu u jagħtu awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE, li jkunu bbażati fuq awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit.

Meta l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru jew ta' Malta jzommu fis-seħħ, jestendu jew jagħtu tali awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, għandhom jiżguraw il-konformità ta' dawn l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mad-dritt tal-Unjoni, u b'mod partikolari mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2001/83/KE.

Qabel ma jagħtu din l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru jew ta' Malta:

- a) jenħtieġ li jinnotifikaw lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jinsab f'xi parti tar-Renju Unit barra mill-Irlanda ta' Fuq dwar l-għotja jew l-estenzjoni maħsuba tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat;
 - b) jistgħu jitolbu lill-awtorità kompetenti fir-Renju Unit tissottometti l-informazzjoni rilevanti dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat.
-