



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Bruxelles, 12 aprile 2022
(OR. en)**

**2021/0431 (COD)
LEX 2157**

**PE-CONS 6/1/22
REV 1**

**UK 14
PHARM 21
SAN 84
MI 105
COMPET 86
CODEC 141**

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
CHE MODIFICA LE DIRETTIVE 2001/20/CE E 2001/83/CE PER QUANTO RIGUARDA LE
DEROGHE A DETERMINATI OBBLIGHI CONCERNENTI DETERMINATI MEDICINALI PER
USO UMANO RESI DISPONIBILI NEL REGNO UNITO IN RELAZIONE ALL'IRLANDA DEL
NORD E A CIPRO, IN IRLANDA E A MALTA**

DIRETTIVA (UE) 2022/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 12 aprile 2022

**che modifica le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per quanto riguarda le deroghe
a determinati obblighi concernenti determinati medicinali per uso umano
resi disponibili nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord
e a Cipro, in Irlanda e a Malta**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ Parere del 24 febbraio 2022 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

² Posizione del Parlamento europeo del 7 aprile 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta Ufficiale) e decisione del Consiglio del 12 aprile 2022.

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica¹ ("accordo di recesso") è stato concluso a nome dell'Unione con la decisione (UE) 2020/135 del Consiglio² ed è entrato in vigore il 1° febbraio 2020. Il periodo di transizione di cui all'articolo 126 dell'accordo di recesso, durante il quale il diritto dell'Unione ha continuato ad applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito conformemente all'articolo 127 dell'accordo di recesso, è terminato il 31 dicembre 2020. Il 25 gennaio 2021 la Commissione ha pubblicato una comunicazione³ sull'applicazione dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti, per l'approvvigionamento di medicinali, da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, vale a dire Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord, dalla fine di tale periodo di transizione fino al 31 dicembre 2021.

¹ GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

² Decisione (UE) 2020/135 del Consiglio, del 30 gennaio 2020, relativa alla conclusione dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 1).

³ Comunicazione della Commissione – Applicazione dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione (2021/C 27/08) (GU C 27 del 25.1.2021, pag. 11).

- (2) Conformemente al protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo"), che è parte integrante dell'accordo di recesso, le disposizioni del diritto dell'Unione elencate nell'allegato 2 del protocollo si applicano, alle condizioni ivi stabilite, al e nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord. Tale elenco comprende l'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ relativa alla fabbricazione e all'importazione di medicinali in fase di sperimentazione, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio² e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio³. Pertanto i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord devono essere conformi a tali disposizioni del diritto dell'Unione.
- (3) Le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE stabiliscono le norme per i medicinali per uso umano e i medicinali in fase di sperimentazione destinati a essere immessi in commercio negli Stati membri.

¹ Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

² Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

³ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

- (4) Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord hanno tradizionalmente fatto affidamento sulla fornitura di medicinali in provenienza da, o attraverso, parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e le catene di approvvigionamento per tali mercati non sono state ancora pienamente adeguate per conformarsi al diritto dell'Unione. Al fine di evitare carenze di medicinali e in definitiva garantire un livello elevato di protezione della salute pubblica, occorre modificare le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per prevedere deroghe per i medicinali forniti a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord da, o attraverso, parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Per assicurare l'applicazione uniforme del diritto dell'Unione negli Stati membri, le deroghe applicabili a Cipro, in Irlanda e a Malta dovrebbero essere solo di natura temporanea.
- (5) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, l'importazione di medicinali sottoposti a sperimentazione da paesi terzi nell'Unione o in nell'Irlanda del Nord è assoggettata al possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e di importazione. Per garantire l'accesso continuo a trattamenti nuovi, innovativi o migliorati per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche nell'Irlanda del Nord, come anche a Cipro, in Irlanda e a Malta dopo il 31 dicembre 2021, tale autorizzazione di fabbricazione e importazione non dovrebbe essere richiesta per i medicinali in fase di sperimentazione importati in questi mercati da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, purché siano soddisfatte determinate condizioni. Per assicurare l'applicazione uniforme del diritto dell'Unione negli Stati membri, le deroghe applicabili a Cipro, in Irlanda e a Malta dovrebbero essere solo di natura temporanea.

- (6) Il regolamento (CE) n. 726/2004 istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione dei medicinali. Previa autorizzazione nell'Unione, i medicinali sono disponibili per i pazienti nell'Irlanda del Nord. Tuttavia è possibile che le autorità competenti del Regno Unito nei confronti di parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord rilascino un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale prima del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per lo stesso medicinale nell'Unione. In simili casi eccezionali e al fine di garantire che i pazienti nell'Irlanda del Nord abbiano accesso a tali medicinali contemporaneamente ai pazienti nelle altre parti del Regno Unito, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dovrebbero poter fornire temporaneamente tali medicinali ai pazienti dell'Irlanda del Nord e fino al rilascio o al rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione. Al fine di garantire la piena efficacia della procedura centralizzata per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004, tali autorizzazioni temporanee dovrebbero essere limitate nel tempo e cessare di essere valide all'atto della decisione da parte della Commissione di rilasciare o rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio per quel medicinale.

- (7) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solamente a un richiedente stabilito nell'Unione o nell'Irlanda del Nord. Diversi operatori non sono stati in grado di conformarsi a tale prescrizione entro il 31 dicembre 2021. Per garantire l'accesso a determinati medicinali nell'Irlanda del Nord è fondamentale che ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord sia consentito di essere stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Analogamente, per garantire l'accesso a determinati medicinali a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord, è necessario consentire alle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e dell'Irlanda del Nord di rilasciare le autorizzazioni all'immissione in commercio nel contesto della procedura di mutuo riconoscimento o della procedura decentrata ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

- (8) Dagli articoli 17 e 18 della direttiva 2001/83/CE, letti in combinato disposto con il protocollo, risulta che i richiedenti un'autorizzazione all'immissione in commercio che desiderano ottenere sia un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord sia un'autorizzazione all'immissione in commercio per uno o più Stati membri devono includere il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord nell'ambito di applicazione della loro domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, in conformità della procedura di mutuo riconoscimento o della procedura decentrata. Laddove i medicinali siano autorizzati anche in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, la prescrizione di conformarsi a tale obbligo potrebbe ostacolare l'accesso continuo ai medicinali per i pazienti nell'Irlanda del Nord. Per evitare tale problematica, è necessario concedere ai richiedenti in tali situazioni la possibilità di richiedere un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente alla procedura di mutuo riconoscimento o alla procedura decentrata oppure conformemente alla procedura nazionale di autorizzazione all'immissione in commercio applicabile in relazione al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Nel caso della procedura nazionale di autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere rilasciata a norma del diritto dell'Unione, inclusi i requisiti relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali.

- (9) Conformemente all'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, i medicinali importati nell'Unione devono essere sottoposti a prove di controllo di qualità nell'Unione. L'articolo 20, lettera b), della suddetta direttiva autorizza gli importatori che immettono in commercio a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord medicinali forniti in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, o i distributori all'ingrosso che immettono tali medicinali su tali mercati a fare effettuare, in casi giustificati, determinati controlli in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Tenendo conto della tradizionale dipendenza di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e dell'Irlanda del Nord dalla fornitura di medicinali da, o attraverso, parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e dei rischi associati di carenze di medicinali nelle loro giurisdizioni, si dovrebbe considerare un "giustificato" ai sensi dell'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE il caso in cui ciascun lotto del medicinale interessato sia rilasciato da una persona qualificata in un sito dell'Unione o da una persona qualificata in un sito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che applica requisiti di qualità equivalenti a quelli previsti dal diritto dell'Unione, così da garantire un livello di protezione della salute umana equivalente. Poiché l'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE prevede di effettuare le prove per lotto in un paese terzo solo caso per caso, occorre stabilire delle condizioni per armonizzare l'attuazione di tale disposizione per quanto concerne i medicinali forniti a Cipro, all'Irlanda, a Malta e all'Irlanda del Nord da, o attraverso, parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

- (10) Dall'articolo 40, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, risulta che gli importatori di medicinali da paesi terzi in uno Stato membro devono possedere un'autorizzazione di fabbricazione rilasciata dallo Stato membro in cui l'importatore è stabilito o, in caso di importatori stabiliti nell'Irlanda del Nord, dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Per evitare una situazione in cui gli operatori ritirano o riducono significativamente la fornitura di medicinali a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord, è necessario derogare in via eccezionale da tale prescrizione in determinate condizioni e autorizzare l'importazione di medicinali da, o attraverso, parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord verso Cipro, l'Irlanda, Malta e l'Irlanda del Nord da parte di distributori all'ingrosso che non possiedono la pertinente autorizzazione di fabbricazione, garantendo al contempo un livello di protezione della salute umana equivalente.
- (11) Nel caso in cui i medicinali siano esportati da uno Stato membro a parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e successivamente importati a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord, dovrebbe essere possibile derogare a specifici controlli, segnatamente le prove di controllo di qualità, intese a garantire la qualità di tali medicinali importati da paesi terzi, a condizione che l'Unione abbia adottato le disposizioni adeguate a garantire lo svolgimento dei necessari controlli nel paese di esportazione.

- (12) Dall'articolo 48 della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con l'articolo 49 della stessa direttiva e con il protocollo, risulta che il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione deve avere a sua disposizione una persona qualificata che risieda e svolga la propria attività nell'Unione o nell'Irlanda del Nord. Per garantire un accesso continuo a determinati medicinali da parte di pazienti nell'Irlanda del Nord, è opportuno autorizzare la persona qualificata a risiedere e svolgere la propria attività in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.
- (13) Dall'articolo 104, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, risulta che la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza deve risiedere e svolgere la propria attività nell'Unione o nell'Irlanda del Nord. Diversi operatori non sono stati in grado di conformarsi a tale prescrizione entro il 31 dicembre 2021. Per garantire che l'accesso a determinati medicinali da parte di pazienti nell'Irlanda del Nord non sia ostacolato, è opportuno autorizzare la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza a risiedere e svolgere la propria attività in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

- (14) Per evitare carenze di medicinali a Cipro e a Malta, le autorità competenti di Cipro e Malta dovrebbero essere autorizzate, per motivi di salute pubblica e per un certo periodo, a rilasciare, mantenere in vigore e prorogare le autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE che si avvalgono delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità competenti di parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, anche nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non sia più stabilito nell'Unione, a condizione che siano soddisfatte determinate condizioni. Poiché il diritto dell'Unione non si applica più in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, è necessario prevedere che le autorità competenti di Cipro e Malta assicurino la conformità di tali autorizzazioni al diritto dell'Unione. Per garantire che il funzionamento del mercato dell'Unione non sia compromesso, occorre stabilire le condizioni per migliorare la supervisione e l'esecuzione delle norme pertinenti per l'applicazione delle deroghe introdotte dalla presente direttiva. La Commissione dovrebbe monitorare gli sviluppi nelle parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che potrebbero incidere su livello di protezione concernente le funzioni normative contemplate dalla presente direttiva. Se la Commissione ritiene che il livello di tutela della salute pubblica garantito dal Regno Unito mediante le norme che disciplinano la produzione, la distribuzione e l'utilizzo dei medicinali e mediante l'effettiva applicazione di tali norme non sia più sostanzialmente equivalente a quello garantito all'interno dell'Unione, o se la Commissione non dispone di informazioni per valutare se sia garantito un livello di tutela sostanzialmente equivalente, la Commissione dovrebbe avviare consultazioni con il Regno Unito per trovare un rimedio concordato alla situazione. Nel caso in cui non si trovi tale rimedio nel termine previsto, alla Commissione dovrebbe essere conferito, in ultima istanza, il potere di adottare atti delegati che sospendano l'applicazione di una o più disposizioni introdotte dalla presente direttiva.

- (15) Al fine di garantire la trasparenza, le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dovrebbero pubblicare un elenco di medicinali per i quali intendono applicare o hanno applicato le deroghe di cui alla presente direttiva. Perché sia di facile consultazione, tale elenco dovrebbe contenere le stesse informazioni incluse nel foglietto illustrativo o nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali in questione.
- (16) Poiché gli obiettivi della presente direttiva non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (17) Le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE dovrebbero pertanto essere modificate di conseguenza.
- (18) Al fine di garantire la continuità giuridica agli operatori attivi nel settore farmaceutico e l'accesso continuo ai medicinali da parte dei pazienti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e dell'Irlanda del Nord, è opportuno che la presente direttiva entri in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e che le misure adottate dagli Stati membri per conformarsi ad essa si applichino con effetto retroattivo a decorrere dal 1° gennaio 2022,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

All'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE, è aggiunto il comma seguente:

"In deroga al primo comma le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta autorizzano l'importazione di medicinali in fase di sperimentazione da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord senza tale autorizzazione, a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) i medicinali in fase di sperimentazione importati a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord sono stati sottoposti a certificazione di rilascio dei lotti nell'Unione, come stabilito dal paragrafo 3, lettera a), oppure in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord conformemente alle prescrizioni di cui al paragrafo 3, lettera b);
- b) i medicinali in fase di sperimentazione sono resi disponibili solo a soggetti nello Stato membro in cui sono importati tali medicinali o, se importati nell'Irlanda del Nord, sono resi disponibili solo a soggetti nell'Irlanda del Nord."

Articolo 2

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) è inserito l'articolo seguente:

"Articolo 5 bis

In deroga all'articolo 6, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possono autorizzare temporaneamente la fornitura ai pazienti nell'Irlanda del Nord di medicinali appartenenti alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004, a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) per il medicinale in questione è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente del Regno Unito per parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;
- b) il medicinale in questione è reso disponibile solo per i pazienti o i consumatori finali nel territorio dell'Irlanda del Nord e non è reso disponibile in nessuno Stato membro.

La validità massima dell'autorizzazione temporanea è di sei mesi. Nonostante la validità specificata, l'autorizzazione temporanea cessa di essere valida se è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 726/2004 o se tale autorizzazione all'immissione in commercio è stata rifiutata a norma dello stesso articolo.";

2) all'articolo 8, paragrafo 2, sono inseriti i paragrafi seguenti:

"2 bis. In deroga al paragrafo 2, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata dalle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord a un richiedente stabilito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

2 ter. In deroga al paragrafo 2, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata dalle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, dalle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta, conformemente alla procedura di mutuo riconoscimento o alla procedura decentrata di cui al capo 4 del presente titolo, ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta possono prorogare le autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate prima del ... [inserire data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa] ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate o prorogate dalle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda o di Malta conformemente al primo e secondo comma cessano di essere valide al più tardi il 31 dicembre 2026.";

3) è inserito l'articolo seguente:

"Articolo 18 bis

1. In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, secondo comma, all'articolo 17, paragrafo 2, e all'articolo 18, se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata in uno o più Stati membri e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord o se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord per un medicinale che è già stato esaminato o autorizzato in uno Stato membro, la domanda concernente il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non è presentata conformemente agli articoli da 28 a 39 a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
 - a) l'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord è rilasciata dall'autorità competente per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente al diritto dell'Unione e tale conformità con il diritto dell'Unione è garantita durante il periodo di validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - b) i medicinali autorizzati dall'autorità competente per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord sono resi disponibili ai pazienti o ai consumatori finali solo nel territorio dell'Irlanda del Nord e non sono resi disponibili in nessuno Stato membro.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per il quale è stata già rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente agli articoli da 28 a 39 prima del ... [inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa] è autorizzato a ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dalla procedura di mutuo riconoscimento o dalla procedura decentrata e a presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per tale medicinale alle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente al paragrafo 1.";

4) all'articolo 20 è aggiunto il comma seguente:

"Per quanto riguarda le prove di controllo di qualità effettuate in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord concernenti medicinali inclusi nell'elenco di cui all'articolo 127 quinquies diversi da quelli autorizzati dalla Commissione, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta possono ritenere che sussista un caso giustificato ai sensi del primo comma, lettera b), senza effettuare una valutazione caso per caso, a condizione che:

a) ciascun lotto dei medicinali in questione sia rilasciato da una persona qualificata in un sito dell'Unione o dell'Irlanda del Nord o da una persona qualificata in un sito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che applica requisiti di qualità equivalenti a quelli previsti dall'articolo 51;

- b) lo stabilimento indicato dal terzo che conduce le prove di controllo di qualità sia supervisionato dall'autorità competente del Regno Unito, anche mediante l'esecuzione di controlli in loco;
- c) laddove il rilascio dei lotti sia effettuato da una persona qualificata che risiede e svolge la propria attività in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dichiara di non disporre di una persona qualificata che risieda e svolga la propria attività nell'Unione al ... [inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa].";

5) l'articolo 40 è così modificato:

a) è inserito il paragrafo seguente:

"1 bis. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta autorizzano l'importazione di medicinali da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord da parte di titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 77, paragrafo 1, che non sono in possesso di una pertinente autorizzazione di fabbricazione, a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) i medicinali sono stati sottoposti alle prove di controllo di qualità nell'Unione, come previsto dall'articolo 51, paragrafo 3, oppure in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord conformemente all'articolo 20, primo comma, lettera b);
- b) il rilascio di lotti di medicinali è stato effettuato da una persona qualificata nell'Unione conformemente all'articolo 51, paragrafo 1, oppure, per i medicinali autorizzati dalle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che applica requisiti di qualità equivalenti a quelli previsti dall'articolo 51, paragrafo 1;

- c) l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione è stata rilasciata, conformemente al diritto dell'Unione, dall'autorità competente di uno Stato membro o dalla Commissione o, per quanto riguarda i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord, dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord;
- d) i medicinali sono resi disponibili solo per i pazienti o i consumatori finali nello Stato membro in cui sono importati i medicinali o, se importati nell'Irlanda del Nord, sono resi disponibili solo ai pazienti o ai consumatori finali nell'Irlanda del Nord;
- e) i medicinali presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).

L'articolo 80, primo comma, lettera b), non si applica alle importazioni che soddisfano le condizioni previste nel primo comma del presente paragrafo.";

b) è inserito il paragrafo seguente:

"3 bis. Per i lotti di medicinali che sono esportati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord da uno Stato membro e successivamente importati nell'Irlanda del Nord o, fino al 31 dicembre 2024, a Cipro, nell'Irlanda o a Malta, i controlli all'importazione di cui all'articolo 51, paragrafo 1, primo e secondo comma, non sono richiesti a condizione che tali lotti siano stati sottoposti ai controlli in questione in uno Stato membro prima di essere esportati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e a condizione che siano accompagnati dai resoconti di controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 1, terzo comma.";

6) all'articolo 48 è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. Qualora l'autorizzazione di fabbricazione sia rilasciata dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, la persona qualificata di cui al paragrafo 1 può risiedere e svolgere la propria attività in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Il presente paragrafo non si applica se il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dispone già di una persona qualificata che risiede e svolge la propria attività nell'Unione al ... [inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa].";

7) all'articolo 104, paragrafo 3, è aggiunto il comma seguente:

"In deroga al secondo comma, se l'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, la persona qualificata di cui al primo comma, lettera a), può risiedere e svolgere la propria attività in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Il presente comma non si applica se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dispone già di una persona qualificata che risiede e svolge la propria attività nell'Unione al ... [inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa].";

8) è inserito l'articolo seguente:

"Articolo 111 quater

1. La Commissione monitora continuamente gli sviluppi nel Regno Unito che potrebbero incidere sul livello di protezione concernente le funzioni normative di cui all'articolo 8, paragrafi 2 bis e 2 ter, all'articolo 20, secondo comma, all'articolo 40, paragrafi 1 bis e 3 bis, all'articolo 48, paragrafo 3, all'articolo 104, paragrafo 3, e all'articolo 126 quater svolte in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord tenendo conto, in particolare, degli elementi seguenti:
 - a) le norme che disciplinano il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio, gli obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il rilascio delle autorizzazioni di fabbricazione, gli obblighi del titolare dell'autorizzazione di fabbricazione, le persone qualificate e i relativi obblighi, le prove di controllo di qualità, il rilascio dei lotti e la farmacovigilanza come stabilito nel diritto del Regno Unito;
 - b) se le autorità competenti del Regno Unito garantiscono l'effettiva esecuzione nel loro territorio delle norme di cui alla lettera a), mediante, tra l'altro, ispezioni e verifiche nei confronti dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dei titolari dell'autorizzazione di fabbricazione e dei distributori all'ingrosso situati nei loro territori e controlli in loco presso i loro locali per quanto riguarda l'esercizio delle funzioni normative di cui alla lettera a).

2. Se la Commissione ritiene che il livello di tutela della salute pubblica garantito dal Regno Unito mediante le norme che disciplinano la produzione, la distribuzione e l'utilizzo dei medicinali e l'effettiva applicazione di tali norme non sia più sostanzialmente equivalente a quello garantito all'interno dell'Unione o se la Commissione non dispone di informazioni sufficienti tali da consentirle di stabilire se un livello di tutela della salute pubblica sostanzialmente equivalente sia garantito dal Regno Unito, la Commissione informa il Regno Unito tramite una notifica scritta di tale constatazione e delle relative ragioni dettagliate.

Per un periodo di sei mesi a decorrere dalla notifica scritta effettuata a norma del primo comma, la Commissione avvia consultazioni con il Regno Unito al fine di porre rimedio alla situazione che ha dato origine a tale notifica scritta. In casi giustificati la Commissione può prorogare tale periodo di tre mesi.

3. Se non si è posto rimedio alla situazione che ha dato origine alla notifica scritta effettuata a norma del paragrafo 2, primo comma, entro il termine di cui al paragrafo 2, secondo comma, alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato che specifichi le disposizioni, tra quelle di cui al paragrafo 1, la cui applicazione è sospesa.
4. Qualora sia stato adottato un atto delegato a norma del paragrafo 3, le disposizioni di cui alla frase introduttiva del paragrafo 1 specificate nell'atto delegato cessano di applicarsi il primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore dell'atto delegato.

5. Qualora sia stato posto rimedio alla situazione che ha dato origine all'adozione dell'atto delegato a norma del paragrafo 3, la Commissione adotta un atto delegato che specifica le disposizioni sospese che si applicano nuovamente. In tal caso, le disposizioni specificate nell'atto delegato adottato a norma del presente paragrafo si applicano nuovamente il primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore dell'atto delegato di cui al presente paragrafo.";

9) l'articolo 121 bis è così modificato:

a) al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

"Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 111 quater, paragrafi 3 e 5, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere da [inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa].";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. La delega di potere di cui all'articolo 14, paragrafo 1, agli articoli 22 ter, 23 ter, 46 bis, 47, 52 ter, 54 bis, all'articolo 111 quater, paragrafi 3 e 5, e all'articolo 120 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.";

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, degli articoli 22 ter, 23 ter, 46 bis, 47, 52 ter, 54 bis, dell'articolo 111 quater, paragrafi 3 o 5, o dell'articolo 120 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.";

10) è inserito l'articolo seguente:

"Articolo 126 quater

1. In deroga all'articolo 126 bis, fino al 31 dicembre 2024, in assenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio o di una domanda in sospeso di autorizzazione all'immissione in commercio, le autorità competenti di Cipro e di Malta possono autorizzare, per validi motivi di salute pubblica, l'immissione nel loro mercato nazionale di un medicinale autorizzato in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorità competenti di Cipro e di Malta possono inoltre mantenere in vigore o, fino al 31 dicembre 2024, prorogare le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma dell'articolo 126 bis prima del ... [inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa] che consentono l'immissione nei loro mercati nazionali di medicinali autorizzati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorizzazioni rilasciate, prorogate o mantenute in vigore a norma del primo o del secondo comma non sono valide dopo il 31 dicembre 2026.

2. In deroga all'articolo 8, paragrafo 2, le autorità competenti di Cipro e di Malta possono rilasciare le autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al paragrafo 1 del presente articolo ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.
3. Se le autorità competenti di Cipro o di Malta rilasciano o prorogano un'autorizzazione all'immissione in commercio di cui al paragrafo 1, esse garantiscono la conformità alle prescrizioni della presente direttiva.
4. Prima di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del paragrafo 1, le autorità competenti di Cipro o di Malta:
 - a) notificano al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord la proposta di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio o di prorogare un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo per quanto riguarda il medicinale in questione;

- b) possono chiedere all'autorità competente del Regno Unito di trasmettere le pertinenti informazioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione.";

11) sono inseriti gli articoli seguenti:

"Articolo 127 quater

Le deroghe di cui all'articolo 8, paragrafi 2 bis e 2 ter, all'articolo 18 bis, all'articolo 20, secondo comma, all'articolo 40, paragrafi 1 bis e 3 bis, all'articolo 48, paragrafo 3, all'articolo 104, paragrafo 3 bis, e all'articolo 126 quater non pregiudicano gli obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali immessi in commercio a Cipro, nell'Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord stabiliti dalla presente direttiva.

Articolo 127 quinquies

1. Entro ... [inserire 30 giorni dall'entrata in vigore della presente direttiva modificativa], le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord stabiliscono, notificano alla Commissione e pubblicano nei loro siti web un elenco di medicinali per i quali hanno applicato o intendono applicare o le deroghe stabilite nella presente direttiva.
2. Le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord garantiscono che l'elenco di cui al paragrafo 1 sia aggiornato e gestito in modo indipendente, almeno su base semestrale."

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un periodo di quattro mesi dalla data della sua entrata in vigore. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2022.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo

La presidente

Per il Consiglio

Il presidente