

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente



*Ministero della Salute*

## Relazione

### ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

#### Oggetto dell'atto:

Proposta di 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 nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta

- **Codice della proposta:** COM(2021) 997 final del 17/12/2021
- **Codice interistituzionale:** 2021/0431(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della Salute – Agenzia italiana del farmaco

\*\*\*

#### Premessa: finalità e contesto

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 ("periodo di transizione"), è terminato il 31 dicembre 2020. La Commissione europea, con comunicazione del 25 gennaio 2021, ha previsto un periodo di tolleranza di un anno (fino alla fine del dicembre 2021) per mantenere le prove per lotti e la fabbricazione/la logistica in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, al fine di garantire la fornitura di medicinali senza interruzioni nell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta. Nonostante questo periodo di transizione, risulta ancora molto difficile per alcuni operatori attualmente con sede in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord adeguare e spostare le pertinenti funzioni di controllo della conformità normativa (vale a dire, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, le prove di controllo della qualità per lotto, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza delle prove per lotti) in Irlanda del Nord o nell'UE, per quanto riguarda i prodotti autorizzati a livello nazionale, come richiesto dal protocollo. I motivi principali di

queste difficoltà sono i costi di adeguamento troppo elevati rispetto alle piccole dimensioni del mercato nordirlandese e la complessa logistica implicata, per la quale non sono stati individuati poli logistici alternativi praticabili nell'Irlanda del Nord.

Analogamente, la maggior parte degli operatori del settore attualmente con sede in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord non è pronta ad apportare le necessarie modifiche normative per continuare a servire gli Stati membri dell'UE (Cipro, Irlanda, Malta) che sono tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse.

I medicinali per questi mercati, infatti, sono ancora principalmente distribuiti dai grossisti con poli logistici in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Anche l'opuscolo inglese comune nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta è uno degli elementi che l'industria intende preservare.

Pertanto, 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 al fine di prevedere deroghe per i medicinali distribuiti a Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord da quelle parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Tuttavia, è opportuno precisare che 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.

- quadro normativo:

un quadro legislativo completo dell'Unione sui medicinali è istituito in particolare dalla direttiva 2001/83/CE e dalla direttiva 2001/20/CE, pertinenti per la presente iniziativa che le integrerà e le modificherà. Il quadro normativo nazionale nel cui contesto è presentata la proposta è il decreto legislativo n. 219/2006.

- proposte correlate:

la presente proposta non incide su altre normative dell'Unione, fatta eccezione per le norme sanitarie e del mercato interno. Di conseguenza la valutazione della coerenza con le altre normative dell'Unione non è stata ritenuta necessaria.

- riferimenti: strategie, “pacchetti”, programmi della Presidenza, conclusioni del Consiglio europeo, ecc.:

Comunicazione della Commissione — Applicazione dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse (2021/C 524/02);

Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord: la Commissione propone disposizioni su misura a beneficio dell'Irlanda del Nord (Bruxelles, 13 ottobre 2021);

Raccomandazione del Parlamento Europeo concernente il progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione, dell'accordo sugli scambi e la cooperazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica, da una parte, e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, dall'altra, e dell'accordo tra l'Unione europea e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sulle procedure di sicurezza per lo scambio e la protezione di informazioni classificate (05022/2021 – C9-0086/2021 – 2020/0382(NLE)):

Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla firma, a nome dell'Unione europea e della Comunità europea dell'energia atomica, dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica COM (2018) 833 final, 2018/0426(NLE).

- regolamenti, direttive, libri, relazioni già esistenti in materia:

direttiva 2001/20/CE recepita dal decreto legislativo n. 211/2003 e 2001/83/CE recepita dal decreto legislativo n. 219/2006 La direttiva 2001/20 è stata abrogata dal Reg UE 536/2014 che si inizierà ad applicare dal 31 gennaio 2022. Come misura transitoria, durante il primo anno (fino al 31 gennaio 2023), i promotori possono scegliere di presentare una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica in linea con le norme del regolamento (UE) n. 536/2014 o avvalendosi delle norme della direttiva 2001/20/CE. Entro tre anni vi sarà il passaggio definitivo alle disposizioni del Regolamento per tutte le sperimentazioni in corso.

- finalità generali:

La presente proposta si inserisce, quindi, in un contesto normativo volto a tutelare la salute pubblica nei piccoli mercati dell'Unione e nell'Irlanda del Nord e nello specifico ad affrontare i problemi connessi ai medicinali per uso umano, evitando carenze di medicinali e garantendo un livello adeguato di tutela della salute pubblica in Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta.

Più nel dettaglio e in via eccezionale la proposta prevede che:

- un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può essere stabilito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;
- il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione può essere situato in parti del Regno Unito

diverse dall'Irlanda del Nord;

- le prove per lotti possono essere svolte in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;
- la persona qualificata responsabile delle prove per lotti e della farmacovigilanza può essere situata in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;
- un grossista dell'UE situato nell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda o a Malta può acquistare e ottenere medicinali da un paese terzo (parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord) senza essere in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e di importazione e senza sottoporre nuovamente a prove i prodotti.
- elementi qualificanti ed innovativi.

## A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

### 1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

- La proposta rispetta il principio di attribuzione poiché l'iniziativa modifica la 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) e la 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).
- La base giuridica è correttamente individuata nell'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione.

### 2. Rispetto del principio di sussidiarietà

- La proposta rispetta il principio di sussidiarietà in quanto l'azione dell'Unione Europea si esplica negli ambiti di seguito indicati:  
Direttiva 2001/83/CE e Direttiva 2001/20/CE
- La proposta rispetta (per la competenza non esclusiva) il principio di sussidiarietà in quanto la stessa prevede delle esenzioni alle disposizioni di cui alla normativa farmaceutica dell'UE e può essere realizzata solo mediante una modifica dei pertinenti atti di base a livello dell'UE.  
La Commissione europea, infatti, ha esaminato la possibilità offerta dall'attuazione dell'articolo 5 della direttiva 2001/83/CE di utilizzare medicinali non conformi a norma della procedura di uso compassionevole ai fini della fornitura di medicinali a Cipro, all'Irlanda e a Malta.  
Nonostante ciò, le autorità competenti degli Stati membri interessati non intendono trasferire la responsabilità derivante da tali deroghe ai professionisti sanitari. Inoltre, l'uso compassionevole dovrebbe essere limitato a un numero esiguo di medicinali da valutare caso per caso in determinate circostanze.

### 3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto la stessa riguarda le esenzioni per le funzioni normative che non sono state trasferite dall'industria all'UE o all'Irlanda del Nord prima della fine del periodo di transizione previsto dall'accordo di recesso. La presente proposta non va oltre quanto è assolutamente necessario per garantire la fornitura continua dei medicinali (per uso umano). La proposta è limitata ai medicinali resi disponibili esclusivamente nell'Irlanda del Nord e nei piccoli mercati dell'Unione che dipendono dal mercato del Regno Unito per le loro forniture di medicinali.

## B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

### 1. Valutazione del progetto e urgenza

- La valutazione delle finalità generali del progetto non è verificabile.
- Il progetto è di particolare urgenza.

### 2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

La presente iniziativa è proposta a seguito di una discussione bilaterale con le autorità nazionali interessate e l'industria, i distributori all'ingrosso e i farmacisti, i quali hanno espresso una forte preoccupazione dovuta al rischio di carenze nella fornitura dei medicinali.

Pertanto, le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale, in quanto contribuiscono al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana, come stabilito anche all'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

### 3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

- tempistica di adozione prevista: si concorda con l'urgenza dell'approvazione dell'iniziativa.

## C. Valutazione d'impatto

### 1. Impatto finanziario

La proposta è dispensata dalla valutazione d'impatto finanziario per via dell'urgenza della situazione, al fine di garantire la salute pubblica mediante la fornitura continua di medicinali nell'Irlanda del Nord e nei piccoli mercati dell'Unione che dipendono dal Regno Unito per le loro forniture.

- *Costi*: rinunciando a determinati requisiti normativi per l'importazione dei medicinali, purché siano soddisfatte specifiche condizioni, la proposta riduce i costi di conformità soprattutto per quanto riguarda le piccole e medie imprese (PMI).
- *copertura finanziaria*: Non è prevista alcuna incidenza sul bilancio nazionale.

### 2. Effetti sull'ordinamento nazionale

- *effetti in termini di semplificazione/armonizzazione/innovazione*: nessuno.
- *adeguamenti resi necessari dalla proposta*: nessuno.

### 3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La proposta non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto, la relazione non dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).

#### **4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione**

- *effetti in termini di semplificazione burocratica/normativa*: le modifiche proposte comporteranno un certo aggravio in termini di verifiche delle parti impattate dei dossier AIC e variazione AIC.

#### **5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese**

- *impatto positivo/negativo su ... perché (es. semplificazione procedure; maggiore informazione, ecc.)*: si fa presente che fino ad oggi le ditte si sono adeguate alle richieste più stringenti stabilite a livello europeo a seguito dell'accordo di ratifica di Brexit.

#### **Altro**

- Si precisa che la proposta nella sua versione originale è suscettibile di essere modificata nel corso del negoziato nell'ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie e che la posizione della nostra delegazione potrà evolvere, in base anche alle consultazioni con le amministrazioni e le parti interessate.

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente



*Ministero della Salute*

## Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

### Oggetto dell'atto:

Proposta di 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 nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta

- **Codice della proposta:** COM(2021) 997 del 17/12/2021
- **Codice interistituzionale:** 2021/0431(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute – Agenzia italiana del farmaco ...

<b>Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea</b> (articolo e paragrafo)	<b>Norma nazionale vigente</b> (norma primaria e secondaria)	<b>Commento</b> (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
<b>Articolo 1</b> All'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE, è aggiunto il seguente comma: "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 Malta, Cipro e Irlanda autorizzano l'importazione di medicinali sottoposti a sperimentazione da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord senza	<b>Articolo 55 D. legislativo n. 219 del 2006</b> <i>Autorizzazione all'importazione di medicinali</i> 1. Le disposizioni degli articoli 50, 51, 52 e 53 del presente decreto si applicano anche alle importazioni di medicinali in provenienza da Paesi terzi. 2. Gli articoli 50, 51 e 52 non si applicano quando si tratta di medicinali che provengono da Paesi con i quali la Comunità europea ha concluso accordi	La proposta non impatta sulla normativa nazionale e non si configura la necessità di interventi normativi di natura primaria o secondaria. La proposta investe la competenza esclusiva dello Stato e non comporta oneri finanziari né amministrativi aggiuntivi.

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

<p>un'autorizzazione di fabbricazione e importazione, a condizione che siano soddisfatte le condizioni seguenti: a) i medicinali importati a Cipro, in Irlanda, a Malta e 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); IT 11 IT b) i medicinali sottoposti a sperimentazione sono resi disponibili solo per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche nello Stato membro in cui sono importati i medicinali o, se importati nell'Irlanda del Nord, sono resi disponibili solo per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche nell'Irlanda del Nord.</p>	<p>atti a garantire che il produttore applica norme di buona fabbricazione almeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità e che i controlli di cui all'articolo 52, comma 8, lettera b), sono stati eseguiti nel paese di esportazione, fatto salvo quanto disposto dagli accordi di mutuo riconoscimento.</p> <p><b>Articolo 56</b> <i>Casi particolari di medicinali provenienti da altri Stati membri</i></p> <p>1. Quando i medicinali provenienti da altro Stato membro sono prodotti da Paesi terzi, ciascun lotto di medicinale deve essere accompagnato da attestazione del responsabile dei controlli secondo la legislazione dello Stato comunitario di provenienza.</p> <p>2. L'obbligo di cui al comma 1 si applica anche nelle ipotesi in cui il medicinale è stato prodotto in uno Stato membro della Comunità europea, ma poi esportato e reimportato nello stesso o in altro Stato membro.</p>	
<p><b>Articolo 2.1</b> La direttiva 2001/83/CE è così modificata: 1) è inserito il seguente articolo 5 bis: "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 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</p>	<p><b>Decreto legislativo n. 219/2006</b> <b>Titolo III Capo I-IV e V</b> <b>Titolo IV Capo I, II III</b></p>	

## MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

<p>temporanea cessa nel momento in cui è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 726/2004 o nel momento in cui tale autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata a norma del suddetto articolo."</p>		
<p><b>Articolo 2. 2.</b> all'articolo 8, paragrafo 2, sono inseriti i seguenti paragrafi 2 bis e 2 ter: "2 bis. In deroga al paragrafo 2, un'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, un'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, Irlanda e 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, Irlanda e Malta, possono prorogare le autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate prima del ... [Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data - 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. IT 12 IT Le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate o prorogate dalle autorità competenti di Cipro, Irlanda o Malta conformemente al primo e secondo comma scadono al più tardi il 31 dicembre 2026.";</p>		<p>La proposta non comporta oneri finanziari né sostanziali oneri amministrativi aggiuntivi.</p>

## MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

<p><b>Articolo 2.3</b></p> <p>è inserito il seguente articolo 18 bis:</p> <p>"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 deve essere 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</p>		<p>La proposta non comporta oneri finanziari né amministrativi aggiuntivi.</p>

<p>[prima del ... Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data - 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 e 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.";</p> <p><b>Articolo 2.4</b> 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, Irlanda e 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; IT 13 IT 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 stabilita in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dichiara di non disporre di una persona qualificata stabilita nell'Unione il ... [Ufficio delle pubblicazioni</p>		<p>La proposta non comporta oneri finanziari né sostanziali oneri amministrativi aggiuntivi.</p>
--	--	--

<p><b>Articolo 2.5</b></p> <p>all'articolo 40 è aggiunto il paragrafo 1 bis 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, Irlanda e 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 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, 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, Irlanda, Malta e 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</p>		<p>La proposta non impatta sulla normativa nazionale e non si configura la necessità di interventi normativi di natura primaria o secondaria.</p>
---	--	---

<p>alle importazioni che soddisfano le condizioni previste nel primo comma.";</p> <p><b>Articolo 2.6</b></p> <p>all'articolo 40 è aggiunto il paragrafo 3 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, in Irlanda o a Malta, i controlli all'importazione di cui all'articolo 51, paragrafo 1, primo e secondo comma, non sono richiesti se tali lotti sono stati sottoposti ai controlli in IT 14 IT questione in uno Stato membro prima di essere esportati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e se sono accompagnati dai resoconti di controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 1, terzo comma.";</p> <p><b>articolo 2.7</b></p> <p>all'articolo 48 è aggiunto il paragrafo 3 seguente: "3. Quando 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 paragrafo 1 può risiedere in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e svolgere la propria attività a partire dalle stesse. Il presente paragrafo non si applica se il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dispone già di una persona qualificata stabilita nell'Unione il ... [Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa].";</p> <p><b>articolo 2.8</b></p> <p>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 in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e svolgere la propria attività a partire dalle stesse. Il presente comma non si applica se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dispone già di una persona</p>		<p>La proposta non comporta sostanziali oneri amministrativi aggiuntivi.</p>
--	--	--

<p>qualificata stabilita nell'Unione il ... [Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa].";</p> <p><b>articolo 2.9</b></p> <p>è inserito il seguente articolo 111 quater: "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, la persona qualificata 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), tra l'altro, mediante 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 IT 15 IT non sia più sostanzialmente equivalente a quello garantito all'interno dell'Unione, o se la Commissione non dispone di informazioni sufficienti per stabilire se un livello di tutela della salute</p>		
--	--	--

<p>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 da tale notifica scritta, la Commissione avvia consultazioni con il Regno Unito al fine di porre rimedio alla situazione all'origine della notifica scritta effettuata a norma del primo comma. In casi debitamente giustificati la Commissione può prorogare tale periodo di tre mesi. 3. Se non si è posto rimedio alla situazione all'origine della 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 prima frase del paragrafo 1 come specificato 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 all'origine dell'adozione dell'atto delegato a norma del paragrafo 3, la Commissione adotta un atto delegato che specifichi le disposizioni in relazione alle quali è stato adottato l'atto delegato a norma del paragrafo 3 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. 6. L'articolo 121 bis, paragrafi da 3 a 6, si applica al potere di adottare atti delegati di cui ai paragrafi 3 e 5.";</p> <p><b>articolo 2.10</b></p> <p>è inserito il seguente articolo 126 quater: 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</p>		
---	--	--

<p>all'immissione in commercio, le autorità competenti di Cipro e Malta, in caso di motivi giustificati di salute pubblica, possono autorizzare 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 Malta possono inoltre mantenere in vigore o, fino al 31 dicembre 2024, prorogare le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima del [data di entrata in vigore di questa direttiva modificativa] a norma dell'articolo 126 bis 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 e del secondo comma non sono valide dopo il 31 dicembre 2026. 2. In deroga all'articolo 8, paragrafo 2, le autorità competenti di Malta e Cipro possono rilasciare le autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al IT 16 IT paragrafo 1 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 Malta rilasciano o prorogano un'autorizzazione all'immissione in commercio di cui al paragrafo 1, esse garantiscono la conformità ai requisiti della direttiva 2001/83/CE e della presente direttiva. 4. Prima di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del paragrafo 1, le autorità competenti di Cipro e 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</p>		
--	--	--

<p>commercio del medicinale in questione.";</p> <p><b>articolo 2.11</b></p> <p>sono inseriti i seguenti articoli 127 quater e 127 quinquies: "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, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord di cui alla direttiva 2001/83/CE. Articolo 127 quinquies 1. Entro [30 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva], le autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e 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, Irlanda, Malta e 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".</p> <p><b>articolo 3.</b></p> <p>Gli Stati membri adottano e pubblicano entro e non oltre il [30 giugno 2022] le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni. 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. IT 17 IT</p> <p>2. Gli Stati membri comunicano alla</p>		
--	--	--

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

<p>Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.</p>		
--	--	--