

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente

## Relazione

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

### Oggetto dell'atto:

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord

- **Codice della proposta:** COM (2023) 122 del 27 febbraio 2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0064 (COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute - Agenzia italiana del farmaco

\*\*\*

### Premessa: finalità e contesto

- Quadro normativo:
  - Accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica ("accordo di recesso");
  - Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale Protocollo;
  - Regolamento (CE) n. 726/2004;
  - Direttiva 2001/83/CE;
  - Direttiva (UE) 2022/642.
- Finalità generali  
Nonostante quanto previsto dalla Direttiva UE/2022/642, il Regno Unito e alcuni portatori di interessi con sede nel Regno Unito hanno espresso preoccupazioni in merito al fatto che la necessità di autorizzazioni all'immissione in commercio distinte per la Gran Bretagna e l'Irlanda del Nord per quanto riguarda i nuovi medicinali e l'obbligo di applicare un identificativo univoco dell'Unione ai medicinali soggetti a prescrizione impongano inutili oneri amministrativi per medicinali destinati unicamente sul mercato dell'Irlanda del Nord.  
Pertanto, tale proposta individua una serie di soluzioni comuni per affrontare tali preoccupazioni, tutelando l'integrità dei mercati interni dell'Unione e del Regno Unito. Queste soluzioni comuni rappresentano una nuova via da seguire per attuare il Protocollo al fine di garantire chiarezza giuridica, prevedibilità e prosperità ai cittadini e alle imprese dell'Irlanda del Nord, prevenendo nel contempo qualsiasi rischio per la salute pubblica nel mercato interno.
- Elementi qualificanti ed innovativi

La proposta dispone che il Regno Unito presti alla Commissione Europea specifiche garanzie scritte, subordinando alle stesse l'applicazione della proposta. Inoltre, la medesima proposta conferisce alla Commissione il potere di adottare i necessari atti delegati per la sospensione di norme specifiche qualora venga fornita prova che il Regno Unito non adotti misure adeguate per far fronte a violazioni gravi o ripetute delle norme specifiche.

#### **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 in quanto l'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea costituisce la stessa base giuridica per la legislazione vigente dell'Unione nel settore dei medicinali.

##### **2. Rispetto del principio di sussidiarietà**

La proposta rispetta il principio di sussidiarietà in quanto prevede norme specifiche per l'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord di medicinali per uso umano di competenza dell'Unione europea.

##### **3. Rispetto del principio di proporzionalità**

La proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto stabilisce un quadro completo di condizioni, norme specifiche e altrettante misure di salvaguardia. Essa prevede norme specifiche per l'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord di medicinali per uso umano. La proposta conferisce alla Commissione il potere di adottare i necessari atti delegati per la sospensione di norme specifiche qualora sia provato che il Regno Unito non adotti misure adeguate per far fronte a violazioni gravi o ripetute delle norme specifiche. L'atto prevede inoltre una serie di meccanismi di salvaguardia per garantire la tutela dell'integrità del mercato interno dell'Unione.

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

##### **1. Valutazione del progetto e urgenza**

La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva in quanto la presente proposta rispecchia soluzioni comuni, al fine di stabilire quanto segue:

- I medicinali nuovi e innovativi immessi legalmente in commercio nell'Irlanda del Nord devono essere provvisti solo di un'autorizzazione all'immissione in commercio valida rilasciata dal Regno Unito conformemente al diritto del Regno Unito. L'immissione in commercio di tali medicinali non sarà pertanto più disciplinata da autorizzazioni a livello dell'UE rilasciate dalla Commissione.
- Le caratteristiche di sicurezza dell'UE che devono essere riportate sulle confezioni di medicinali soggetti a prescrizione nell'Unione non dovrebbero figurare sulle

confezioni di medicinali messe a disposizione dei pazienti dell'Irlanda del Nord.

Tali soluzioni sono accompagnate da misure di salvaguardia per garantire che tutti i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord non siano messi a disposizione in nessuno Stato membro. Tra tali misure figura l'applicazione, sulle confezioni destinate al Regno Unito, di un'etichetta specifica: "UK only", il monitoraggio continuo da parte delle autorità competenti del Regno Unito e la possibilità per la Commissione di sospendere unilateralmente l'applicazione delle nuove norme in caso di mancato rispetto dei suoi obblighi da parte del Regno Unito.

Il progetto è di particolare urgenza.

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

Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale in quanto la proposta è stata adottata a seguito di discussioni bilaterali con il Regno Unito, le associazioni del settore e altri portatori di interessi pertinenti; inoltre la proposta contribuisce al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana nell'Irlanda del Nord, come stabilito anche all'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

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

All'articolo 9 si segnala che i paragrafi 4, 5, 6 e 7 contengono riferimenti a commi e rinvii non corretti e, pertanto, da modificare, come si riporta di seguito.

### Articolo 9

#### *Sospensione delle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5*

1. La Commissione controlla costantemente l'applicazione da parte del Regno Unito delle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5.
2. Qualora sia comprovato che il Regno Unito non adotta misure adeguate per far fronte a infrazioni gravi o ripetute delle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5, la Commissione informa il Regno Unito mediante notifica scritta.
3. Per un periodo di tre mesi a decorrere dalla data della notifica scritta, 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.
4. Se non si è posto rimedio alla situazione che ha dato origine alla notifica scritta di cui al paragrafo 2, entro il termine previsto al paragrafo 3, alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato conformemente agli articoli 10 e 11 del presente regolamento che specifichi le disposizioni, tra quelle di cui al paragrafo 1, la cui applicazione è sospesa in modo temporaneo o permanente.
5. Qualora sia stato adottato un atto delegato a norma del paragrafo 4 del presente articolo, le disposizioni di cui agli articoli 3, 4 o 5 specificate nell'atto delegato cessano di applicarsi il primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore dell'atto delegato.
6. Qualora sia stato posto rimedio alla situazione che ha dato origine all'adozione dell'atto delegato a norma del paragrafo 4, la Commissione adotta un atto delegato che specifica le disposizioni sospese degli articoli 3, 4 o 5 che si applicano nuovamente.

7. In tal caso, le disposizioni specificate nell'atto delegato adottato a norma del paragrafo 6 si applicano nuovamente il primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore dell'atto delegato di cui al paragrafo 6.

### C. Valutazione d'impatto

#### 1. Impatto finanziario

La relazione di accompagnamento della proposta predisposta dalla Commissione Europea segnala che non c'è alcuna incidenza sul bilancio UE.

#### 2. Effetti sull'ordinamento nazionale

Preliminarmente, non si ravvisano effetti della proposta sull'ordinamento nazionale, in quanto essa introduce norme specifiche relative ai medicinali destinati all'immissione in commercio in Irlanda del Nord.

Tuttavia, si ritiene opportuno evidenziare che per poter procedere ad un'analisi definitiva circa la necessità di inserire minimi adeguamenti alla normativa nazionale, appare opportuno attendere il consolidamento del testo della proposta normativa in oggetto.

#### 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

La proposta non incide sull'organizzazione della pubblica amministrazione, non prevedendo specifiche competenze in capo ad AIFA.

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

La proposta dovrebbe avere un impatto positivo sui cittadini e sui portatori di interesse del Regno Unito.

Non si rilevano invece impatti rilevanti per i cittadini e i portatori di interesse italiani nonché per i farmaci messi in commercio nel territorio italiano, la cui proposta normativa non si applica, purché le misure di salvaguardia per garantire che tutti i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord non siano messi a disposizione in nessuno Stato membro né trovino effettiva attuazione e applicazione.

#### Altro

Si precisa che la proposta, nella sua versione originale, è suscettibile di essere modificata nel corso del procedimento di adozione dell'atto normativo da parte delle competenti sedi istituzionali comunitarie.

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente

**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 ...

- **Codice della proposta:** COM(aaaa) 000 del gg/mm/aaaa
- **Codice interistituzionale:** aaaa/0000(xxx)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero ...

<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)
NA	NA	NA