



Bruxelles, 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

Conformemente all'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")¹, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo"), in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo, il regolamento (CE) n. 726/2004² e la direttiva 2001/83/CE³ e gli atti della Commissione che su di essi si fondano si applicano al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

I medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord devono pertanto essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio valida rilasciata dalla Commissione (autorizzazione a livello dell'UE) o dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente agli atti summenzionati.

Nonostante il periodo di transizione previsto dall'accordo di recesso, per alcuni operatori economici con sede in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord è risultato difficile adattarsi e trasferire 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 lotti), le persone qualificate responsabili delle prove per lotti e del rilascio dei lotti e della farmacovigilanza) in Irlanda del Nord o nell'Unione per quanto riguarda i medicinali autorizzati a livello nazionale, come previsto dal protocollo.

Per garantire la fornitura ininterrotta di medicinali oggetto di autorizzazioni nazionali del Regno Unito dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord, nonché ad altri mercati storicamente dipendenti dalle forniture provenienti dal mercato del Regno Unito, l'Unione ha adottato la direttiva (UE) 2022/642⁴, che ha introdotto deroghe a determinati obblighi relativi a determinati medicinali per uso umano resi disponibili nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (e a Cipro, in Irlanda e a Malta). Tali deroghe hanno consentito agli operatori economici di mantenere le funzioni di prova per lotti, rilascio dei lotti, fabbricazione e le funzioni normative in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

La direttiva (UE) 2022/642 ha inoltre introdotto una soluzione ponte per i nuovi medicinali che, a norma del diritto dell'Unione, sono autorizzati mediante la procedura centralizzata di cui al regolamento (CE) n. 726/2004. Tale soluzione consente alle autorità competenti del Regno Unito di autorizzare la fornitura ai

¹ GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

² 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 (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 136 del 30.4.2004).

³ 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).

⁴ Direttiva (UE) 2022/642 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 relativi a 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) (GU L 118 del 20.4.2022).

pazienti nell'Irlanda del Nord di un nuovo medicinale per il quale l'autorità competente del Regno Unito ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre non esiste ancora un'autorizzazione all'immissione in commercio per lo stesso medicinale nell'Unione. Tale possibilità è stata concessa su base temporanea, fino al rilascio o al rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione, e in ogni caso per un periodo massimo di sei mesi.

L'applicazione pratica delle suddette disposizioni sui nuovi medicinali ha dimostrato che qualsiasi divergenza tra i termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate per lo stesso medicinale nell'Unione e nel Regno Unito imporrebbe ai fabbricanti di fornire confezioni e foglietti illustrativi distinti per la Gran Bretagna e per l'Irlanda del Nord. Il conseguente onere economico sarebbe significativo per i produttori interessati rispetto alle modeste dimensioni del mercato dell'Irlanda del Nord e potrebbe mettere a rischio la fornitura ininterrotta di nuovi medicinali ai pazienti dell'Irlanda del Nord. Sia le autorità che i portatori di interessi del Regno Unito hanno inoltre espresso preoccupazione per il fatto che la coesistenza di autorizzazioni all'immissione in commercio potenzialmente divergenti per la Gran Bretagna e l'Irlanda del Nord per lo stesso medicinale creerebbe incertezza giuridica per quanto riguarda le norme applicabili ai medicinali che devono essere resi disponibili in qualsiasi momento in tutto il Regno Unito alle stesse coorti di pazienti.

I medicinali soggetti a prescrizione medica destinati al mercato dell'Irlanda del Nord devono inoltre presentare caratteristiche di sicurezza conformi al diritto dell'Unione. Per impedire la reintroduzione di medicinali esportati nel mercato unico dell'UE, l'articolo 22, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2016/121 della Commissione⁵ obbliga i grossisti a disattivare l'identificativo univoco su tutti i medicinali che esportano al di fuori dell'Unione prima che questi siano esportati. Se i medicinali esportati sono successivamente reimportati nell'Unione, devono essere soddisfatti i requisiti per l'importazione a norma della direttiva 2001/83/CE e un nuovo identificativo univoco deve essere apposto e caricato nel sistema di archivi. Queste operazioni possono essere effettuate solo dal titolare di un'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione. Nel dicembre 2021 il regolamento delegato (UE) 2022/315 della Commissione⁶ ha modificato il regolamento delegato (UE) 2016/161 al fine di introdurre una deroga all'obbligo, per i grossisti, di disattivare l'identificativo univoco dei medicinali esportati nel Regno Unito per un periodo di tre anni. Tale deroga è stata prevista al fine di evitare interruzioni dell'approvvigionamento in Irlanda del Nord, in quanto molti medicinali erano acquistati dal Regno Unito da grossisti non titolari di un'autorizzazione di fabbricazione e importazione e pertanto non in grado di soddisfare i requisiti per l'importazione di cui alla direttiva 2001/83/CE e al regolamento delegato (UE) 2016/161.

⁵ Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 32 del 9.2.2016).

⁶ Regolamento delegato (UE) 2022/315 della Commissione, del 17 dicembre 2021, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda la deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo univoco dei medicinali esportati nel Regno Unito (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 55 del 28.2.2022).

Nonostante le deroghe di cui sopra, 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 i medicinali da immettere unicamente sul mercato dell'Irlanda del Nord e che non saranno messi a disposizione in nessuno Stato membro.

La Commissione e il governo del Regno Unito sono pertanto riusciti ad individuare una serie completa di soluzioni comuni per affrontare tali preoccupazioni, tutelando nel contempo 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.

La presente proposta rispecchia queste 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 figurare 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.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

L'Unione dispone di un quadro legislativo globale sui medicinali, che comprende il regolamento (CE) n. 726/2004 e la direttiva 2001/83/CE, atti pertinenti per questa iniziativa che li integrerà e li modificherà.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

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

2. **BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ**

- **Base giuridica**

Articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che costituisce la stessa base giuridica per la legislazione vigente dell'Unione nel settore dei medicinali.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

La presente proposta prevede norme specifiche per l'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord di medicinali per uso umano.

- **Proporzionalità**

La presente proposta stabilisce un quadro completo di condizioni, norme specifiche e 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 adotta 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.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Poiché l'iniziativa riguarda l'adozione di norme specifiche in un settore al quale si applicano diversi atti dell'Unione, una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio è considerata lo strumento appropriato.

3. **RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

- **Valutazioni ex post/Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Non pertinente

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

La presente iniziativa è proposta a seguito di discussioni bilaterali con il Regno Unito, le associazioni del settore e altri portatori di interessi pertinenti. Non sarà effettuata alcuna consultazione pubblica aperta.

- **Assunzione e uso di perizie**

Non pertinente

- **Valutazione d'impatto**

La proposta è dispensata dalla valutazione d'impatto a causa dell'urgenza della situazione.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Non pertinente

- **Diritti fondamentali**

Il regolamento proposto contribuisce al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana, come stabilito all'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. ALTRI ELEMENTI

Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione

Non pertinente

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

Non pertinente

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Non pertinente

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

(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,
visto il parere del Comitato delle regioni²,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
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 atomica ("accordo di recesso") è stato concluso a nome dell'Unione con la decisione (UE) 2020/135 del Consiglio³ 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.
- (2) Il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo") costituisce parte integrante dell'accordo di recesso.
- (3) Nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord si applicano le disposizioni del diritto dell'Unione elencate nell'allegato 2 del protocollo, alle condizioni ivi stabilite. Tale elenco comprende, tra l'altro, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴ e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e

¹ GU C del , pag. .

² GU C del , pag. .

³ 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).

⁴ 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).

del Consiglio⁵. Pertanto i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord devono essere conformi a tali disposizioni del diritto dell'Unione.

- (4) La direttiva 2001/83/CE stabilisce le norme relative ai medicinali per uso umano e il regolamento (CE) n. 726/2004 istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione dei medicinali per uso umano.
- (5) Al fine di tenere conto della situazione specifica dell'Irlanda del Nord, è opportuno adottare norme specifiche relative all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord di medicinali per uso umano.
- (6) È opportuno chiarire che le disposizioni elencate nell'allegato 2 del protocollo si applicano ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord, a meno che non siano previste disposizioni specifiche nel presente regolamento. Qualora si applichino le disposizioni specifiche del presente regolamento e in caso di incongruenze tra tali disposizioni specifiche e le disposizioni elencate nell'allegato 2 del protocollo, le disposizioni specifiche dovrebbero prevalere.
- (7) È inoltre importante stabilire norme che garantiscano che l'applicazione delle norme specifiche previste nel presente regolamento non comporti maggiori rischi per la salute pubblica nel mercato interno.
- (8) Le norme specifiche dovrebbero includere il divieto di apporre le caratteristiche di sicurezza di cui alla direttiva 2001/83/CE sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord e il divieto di immettere in commercio nell'Irlanda del Nord medicinali nuovi e innovativi che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004. Le norme specifiche dovrebbero altresì comprendere prescrizioni di etichettatura relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord. Di conseguenza, il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione⁶ non dovrebbe applicarsi ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord.
- (9) Per quanto riguarda i prodotti nuovi e innovativi, è opportuno che le autorità competenti del Regno Unito autorizzino l'immissione in commercio di tali prodotti nell'Irlanda del Nord una volta soddisfatte determinate condizioni, tra cui il fatto che l'autorizzazione sia rilasciata a norma del diritto del Regno Unito e che i prodotti siano immessi in commercio nell'Irlanda del Nord secondo i termini dell'autorizzazione rilasciata dalle autorità competenti del Regno Unito, che tali prodotti siano conformi a determinate prescrizioni di etichettatura e, infine, che il Regno Unito fornisca garanzie scritte alla Commissione europea.
- (10) Nel contempo, è opportuno predisporre adeguate misure di salvaguardia per l'Unione al fine di assicurare che l'applicazione delle norme specifiche non comporti maggiori rischi per la salute pubblica nel mercato interno. Tali misure di salvaguardia

⁵ 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).

⁶ Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

dovrebbero comprendere il monitoraggio continuo, da parte dell'autorità competente del Regno Unito, dell'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord dei medicinali per uso umano soggetti alle norme specifiche previste nel presente regolamento e il divieto generale di circolazione o immissione in commercio in uno Stato membro dei medicinali soggetti alle norme specifiche stabilite nel presente regolamento.

- (11) È inoltre opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati per sospendere l'applicazione di alcune o di tutte le norme specifiche previste nel presente regolamento qualora sia comprovato che il Regno Unito non adotta misure adeguate per affrontare le violazioni gravi o ripetute di tali norme specifiche. In tal caso, è opportuno prevedere un dispositivo formale di informazione e consultazione con termini chiari entro i quali la Commissione dovrebbe agire.
- (12) In caso di sospensione delle norme specifiche per l'immissione in commercio dei medicinali nell'Irlanda del Nord, le pertinenti disposizioni elencate nell'allegato 2 del protocollo dovrebbero applicarsi nuovamente a tali medicinali.
- (13) Al fine di garantire una risposta rapida ed efficace a un aumento dei rischi per la salute pubblica, il presente regolamento dovrebbe prevedere la possibilità per la Commissione di adottare atti delegati secondo una procedura d'urgenza.
- (14) È opportuno prevedere un periodo transitorio per l'applicazione delle norme specifiche stabilite nel presente regolamento ai medicinali per uso umano già in commercio nell'Irlanda del Nord.
- (15) A seguito dell'entrata in vigore del presente regolamento, è opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord in conformità all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE.
2. Il presente regolamento stabilisce inoltre norme riguardanti la sospensione dell'applicazione delle norme specifiche stabilite nel presente regolamento.
3. Le disposizioni elencate nell'allegato 2 del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo") si applicano all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord dei medicinali di cui al paragrafo 1 del presente articolo, a meno che non siano previste disposizioni specifiche nel presente regolamento.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento n. 726/2004, comprese le definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 3

Norme specifiche per i medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1

1. Le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possono consentire l'importazione nell'Irlanda del Nord dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento da altre parti del Regno Unito da parte di titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso che non sono in possesso di una pertinente autorizzazione di fabbricazione a condizione che siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1 bis, lettere da a) a d), della direttiva 2001/83/CE.
2. Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE non figurano sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento.
3. Se un medicinale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento reca le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE, tali caratteristiche sono interamente rimosse o coperte.
4. La persona qualificata di cui all'articolo 48 della direttiva 2001/83/CE garantisce, nel caso dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento, che le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE non siano state apposte sull'imballaggio del medicinale.
5. I titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso non sono tenuti a:
 - a) verificare i medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento in conformità all'articolo 80, lettera c bis), della direttiva 2001/83/CE;
 - b) conservare la documentazione in conformità all'articolo 80, lettera e), della direttiva 2001/83/CE.
6. Per tutte le forniture di medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento a una persona autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, di cui all'articolo 82 della direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, il grossista autorizzato non è tenuto a allegare un documento conformemente all'ultimo trattino del primo comma di tale articolo.

Articolo 4

Norme specifiche per i medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento appartenenti alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004

1. Un medicinale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento, appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004, che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 10 di tale regolamento, non è immesso in commercio nell'Irlanda del Nord.
2. Un medicinale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento, appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004, può essere immesso in commercio nell'Irlanda del Nord se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) le autorità competenti del Regno Unito hanno autorizzato l'immissione in commercio del prodotto conformemente al diritto del Regno Unito e secondo i termini dell'autorizzazione rilasciata dalle autorità competenti del Regno Unito;
- b) il medicinale in questione è etichettato in conformità all'articolo 5;
- c) il Regno Unito fornisce garanzie scritte alla Commissione europea in conformità all'articolo 8.

Articolo 5

Norme specifiche sulle prescrizioni di etichettatura per i medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1

I medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, recano un'etichetta individuale conforme alle condizioni seguenti:

- a) è apposta sull'imballaggio del medicinale in un punto evidente in modo da essere facilmente visibile, chiaramente leggibile e indelebile; non è in alcun modo nascosta, oscurata, limitata o separata da altre indicazioni scritte o grafiche o altri elementi suscettibili di interferire;
- b) contiene la seguente dicitura: "UK only".

Articolo 6

Monitoraggio dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1

L'autorità competente del Regno Unito controlla costantemente l'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, e l'efficace applicazione delle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5.

Articolo 7

Divieto di circolazione o di immissione in commercio in uno Stato membro dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1

1. I medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, non possono essere trasferiti dall'Irlanda del Nord a uno Stato membro né essere immessi in commercio in uno Stato membro.
2. Gli Stati membri applicano sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate in caso di inosservanza delle norme stabilite dal presente regolamento.

Articolo 8

Garanzie scritte del Regno Unito per la Commissione europea

Il Regno Unito fornisce alla Commissione europea garanzie scritte che l'immissione in commercio dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, non comporta maggiori rischi per la salute pubblica nel mercato interno e che tali medicinali non saranno trasferiti in uno Stato membro, comprese le garanzie seguenti:

- a) gli operatori economici rispettano le prescrizioni di etichettatura di cui all'articolo 5;
- b) il monitoraggio, l'applicazione e i controlli efficaci delle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5 sono effettuati, tra l'altro, mediante ispezioni e audit.

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, primo comma, entro il termine previsto al paragrafo 2, secondo comma, 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 3 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 3, 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 presente paragrafo si applicano nuovamente il primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore dell'atto delegato di cui al presente paragrafo.

Articolo 10

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 9 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di applicazione di cui all'articolo 14 del presente regolamento. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 9 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.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 9 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.

Articolo 11 *Procedura d'urgenza*

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Articolo 12 *Disposizioni transitorie per i requisiti relativi alle misure di salvaguardia*

I medicinali che sono stati legalmente immessi in commercio nell'Irlanda del Nord prima della data di applicazione di cui all'articolo 14 del presente regolamento e che non sono stati riconfezionati o rietichettati dopo tale data, possono essere ulteriormente messi a disposizione sul mercato dell'Irlanda del Nord fino alla data di scadenza senza essere soggetti alle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 o 5.

Articolo 13 *Modifica della direttiva 2001/83/CE*

L'articolo 5 bis della direttiva 2001/83/CE è soppresso a decorrere dalla data di applicazione di cui all'articolo 14 del presente regolamento.

Articolo 14 *Entrata in vigore e applicazione*

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2025, a condizione che il Regno Unito abbia fornito le garanzie scritte di cui all'articolo 8.

Qualora tali garanzie scritte siano fornite prima del 1° gennaio 2025 o dopo tale data, il presente regolamento si applica a decorrere dal primo giorno del mese successivo al mese in cui il Regno Unito fornisce tali garanzie scritte.

La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale un avviso indicante la data a decorrere dalla quale si applica il presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente