I

(Atti leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (UE) 2023/1182 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-14 ta' Ġunju 2023

dwar regoli speċifiċi relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Il-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (c), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Il-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika (il-"Ftehim dwar il-Ħruġ") ġie konkluż f'isem l-Unjoni permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135 ([3]) u daħal fis-seħħ fl-1 ta' Frar 2020. Il-perjodu ta' tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 126 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, li matulu l-liġi tal-Unjoni baqgħet tapplika għar-Renju Unit u fir-Renju Unit f'konformità mal-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, intemm fil-31 ta' Diċembru 2020.

(2) Il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq (il-"Protokoll") jifforma parti integrali mill-Ftehim dwar il-Ħruġ.

([1]) Opinjoni tas-27 ta' April 2023 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

([2]) Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-9 ta' Mejju 2023 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2023.

([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135 tat-30 ta' Jannar 2020 dwar il-konklużjoni tal-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika (ĠU L 29, 31.1.2020, p. 1).

(3) Id-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll japplikaw, bil-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness, għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Dik il-lista tinkludi d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Għalhekk, il-prodotti mediċinali introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq iridu jikkonformaw ma' dawk id-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni.

(4) Id-Direttiva 2001/83/KE tistabbilixxi regoli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

(5) Sabiex titqies is-sitwazzjoni speċifika tal-Irlanda ta' Fuq, huwa xieraq li jiġu adottati regoli speċifiċi relatati mal-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

(6) Huwa xieraq li jiġi ċċarat li d-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll jenħtieġ li japplikaw fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq, sakemm ma jiġux stabbiliti regoli speċifiċi f'dan ir-Regolament. Fejn japplikaw regoli speċifiċi ta' dan ir-Regolament, u teżisti xi inkonsistenza bejn dawk ir-regoli speċifiċi ta' dan ir-Regolament u d-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll, jenħtieġ li jieħdu preċedenza dawk ir-regoli speċifiċi ta' dan ir-Regolament.

(7) Barra minn hekk, huwa importanti li jiġi żgurat li l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament ma twassalx għal riskju akbar għas-saħħa pubblika fis-suq intern.

(8) Ir-regoli speċifiċi jenħtieġ li jinkludu projbizzjoni kontra l-wiri tal-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fid-Direttiva 2001/83/KE fuq l-imballaġġ ta' barra jew, fejn ma jkun hemm l-ebda imballaġġ ta' barra, fuq l-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq, u projbizzjoni kontra l-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali ġodda u innovattivi li jkunu ngħataw awtorizzazzjoni għall-"marketing" f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Barra minn hekk, ir-regoli speċifiċi jenħtieġ li jinkludu ċerti rekwiżiti ta' tikkettar għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq. B'konsegwenza ta' dan, jenħtieġ li r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 ([6]) ma japplikax għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq.

(9) Fir-rigward ta' prodotti mediċinali ġodda u innovattivi, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit ikunu jistgħu jawtorizzaw l-introduzzjoni fis-suq ta' dawk il-prodotti mediċinali fl-Irlanda ta' Fuq dment li jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet, jiġifieri li l-awtorizzazzjoni tingħata f'konformità mal-liġi tar-Renju Unit u li l-prodotti mediċinali jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq skont it-termini tal-awtorizzazzjoni mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, li dawk il-prodotti mediċinali jikkonformaw ma' ċerti rekwiżiti ta' tikkettar, u li garanziji bil-miktub ikunu ġew ipprovduti mir-Renju Unit lill-Kummissjoni.

(10) Barra minn hekk, jenħtieġ li jiġu stabbiliti salvagwardji xierqa għall-Unjoni sabiex jiġi żgurat li l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi ma żżidx ir-riskji għas-saħħa pubblika fis-suq intern. Jenħtieġ li tali salvagwardji jinkludu monitoraġġ kontinwu mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit dwar l-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem soġġetti għal regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament u projbizzjoni totali kontra l-ġarr lejn jew l-introduzzjoni fis-suq fi Stat Membru ta' prodotti mediċinali soġġetti għar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

([4]) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

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

(11) Jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tas-sospensjoni tal-applikazzjoni ta' whud mir-regoli speċifiċi jew tar-regoli speċifiċi kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament fejn ikun hemm evidenza li r-Renju Unit mhux qed jieħu miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ripetut ta' dawk ir-regoli speċifiċi. F'każ bħal dan, huwa xieraq li jiġi previst mekkaniżmu formali ta' informazzjoni u ta' konsultazzjoni b'limiti ta' żmien ċari li fihom il-Kummissjoni jenħtieġ li taġixxi. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([7]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(12) Fejn ir-regoli speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem huma sospiżi, id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-liġi tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll jenħtieġ li jerġgħu japplikaw għal tali prodotti mediċinali.

(13) Sabiex tiġi żgurata reazzjoni effettiva u rapida għal kwalunkwe riskju akbar għas-saħħa pubblika, jenħtieġ li dan ir-Regolament jipprevedi l-possibbiltà li l-Kummissjoni tadotta atti delegati f'konformità ma' proċedura ta' urġenza.

(14) Minħabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu pjuttost, minħabba raġuni ta' skala jew effetti tal-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l- objettivi.

(15) Huwa xieraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni għall-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li diġà jinsabu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq.

(16) Bħala konsegwenza tal-adozzjoni ta' dan ir-Regolament, id-Direttiva 2001/83/KE jenħtieġ li tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli speċifiċi relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll regoli dwar is-sospensjoni tal-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

3. Id-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq (il-"Protokoll") għandhom japplikaw fir-rigward tal-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, sakemm ma jkunux stabbiliti regoli speċifiċi f'dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, inklużi d-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE.

([7]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Artikolu 3

Regoli speċifiċi għall-prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1)

1. L-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu jippermettu li l-prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament jiġu importati fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa li ma jkollhomx fil-pussess tagħhom awtorizzazzjoni tal-manifattura rilevanti, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 40(1a), l-ewwel subparagrafu, il-punti (a) sa (d), tad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Il-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54, il-punt (o), tad-Direttiva 2001/83/KE ma għandhomx jidhru fuq l-imballaġġ ta' barra jew, fejn ma jkun hemm l-ebda imballaġġ ta' barra, fuq l-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament.

3. Meta prodott mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament ikollu l-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54, il-punt (o), tad-Direttiva 2001/83/KE, dawk il-karatteristiċi għandhom jitneħħew kompletament jew jitgħattew.

4. Il-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 48 tad-Direttiva 2001/83/KE għandha, fil-każ ta' prodott mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament, tiżgura li l-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54, il-punt (o), ta' dik Direttiva ma jkunux twaħħlu fuq l-imballaġġ tal-prodott mediċinali.

5. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ma għandhomx ikunu meħtieġa li:

(a) jivverifikaw il-prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 80, l-ewwel paragrafu, il-punt (ca), tad-Direttiva 2001/83/KE;

(b) iżommu rekords fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 80, l-ewwel paragrafu, il-punt (e), l-aħħar inċiż, tad-Direttiva 2001/83/KE.

6. Għall-forniment kollu tal-prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament lil persuna awtorizzata jew intitolata li tipprovdi l-prodotti mediċinali lill-pubbliku, kif imsemmi fl-Artikolu 82 tad-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, il-grossist awtorizzat ma għandux ikun meħtieġ li jehmeż dokument li jagħmilha possibbli li jiġi aċċertat in-numru tal-lott tal-prodotti mediċinali f'konformità mal-Artikolu 82, l-ewwel paragrafu, l-aħħar inċiż, ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 4

Regoli speċifiċi għall-prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament li jappartjenu għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

1. Prodott mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament li jappartjeni għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-"marketing" f'konformità mal-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament ma għandux jiġi introdott fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq.

2. Minkejja l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, prodott mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament li jappartjeni għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jista' jiġi introdott fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit ikunu awtorizzaw l-introduzzjoni fis-suq tal-prodott mediċinali f'konformità mal-liġi tar-Renju Unit u skont it-termini tal-awtorizzazzjoni mogħtija minnhom;

(b) il-prodott mediċinali kkonċernat ikun ittikkettat f'konformità mal-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament;

(c) ir-Renju Unit jipprovdi garanziji bil-miktub lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Regoli speċifiċi għat-tikkettar tal-prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1)

Il-prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) għandu jkollhom tikketta individwali li tikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) għandha titwaħħal mal-imballaġġ tal-prodott mediċinali f'post li jidher b'tali mod li tidher faċilment, tinqara b'mod ċar, u ma titħassarx; ma għandhiex tkun bl-ebda mod moħbija, mgħottija, imnaqqsa jew imfixkla b'xi kitba oħra jew stampi jew xi materjal ieħor li jintervjeni;

(b) għandha tgħid il-kliem "UK only".

Artikolu 6

Monitoraġġ ta' prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1)

L-awtorità kompetenti tar-Renju Unit għandha timmonitorja kontinwament l-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) u l-infurzar effettiv tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5.

Artikolu 7

Projbizzjoni kontra l-ġarr lejn Stat Membru jew l-introduzzjoni fis-suq ta' Stat Membru ta' prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1)

1. Il-prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) ma għandhomx jinġarru mill-Irlanda ta' Fuq lejn Stat Membru jew jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru.

2. L-Istati Membri għandhom japplikaw penali effettivi, proporzjonati u dissważivi fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 8

Garanziji bil-miktub ipprovduti mir-Renju Unit lill-Kummissjoni

Ir-Renju Unit għandu jipprovdi garanziji bil-miktub lill-Kummissjoni li l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) ma jżidx ir-riskju għas-saħħa pubblika fis-suq intern u li tali prodotti mediċinali mhumiex ser jinġarru lejn Stat Membru, inklużi garanziji fis-sens li:

(a) l-operaturi ekonomiċi jikkonformaw mar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 5;

(b) ikun hemm fis-seħħ u jitwettqu monitoraġġ, infurzar u kontrolli effettivi tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5, permezz ta', fost l-oħrajn, spezzjonijiet u awditi.

Artikolu 9

Sospensjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5

1. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja kontinwament l-applikazzjoni mir-Renju Unit tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5.

2. Fejn ikun hemm evidenza li r-Renju Unit mhux qed jieħu miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ksur ripetut tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5, il-Kummissjoni għandha tinforma lir-Renju Unit permezz ta' notifika bil-miktub.

Għal perjodu ta' tliet xhur mid-data tan-notifika bil-miktub imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tidħol f'konsultazzjonijiet mar-Renju Unit bil-għan li tirrimedja s-sitwazzjoni li wasslet għal dik in-notifika bil-miktub. F'każijiet ġustifikati, il-Kummissjoni tista' testendi dak il-perjodu bi tliet xhur oħra.

3. Jekk is-sitwazzjoni li twassal għan-notifika bil-miktub imsemmija fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu, ta' dan l-Artikolu ma tiġix rimedjata fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta att delegat f'konformità mal-Artikoli 10 u 11 biex jissupplimenta dan ir-Regolament billi jispeċifika r-regoli speċifiċi fost dawk imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, li l-applikazzjoni tagħhom għandha tiġi sospiża b'mod temporanju jew permanenti.

4. Meta jkun ġie adottat att delegat f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, ir-regoli speċifiċi tal-Artikoli 3, 4 u 5 kif speċifikat f'dak l-att delegat, għandhom jieqfu japplikaw fl-ewwel jum tax-xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dak l-att delegat.

5. Meta s-sitwazzjoni li twassal għall-adozzjoni tal-att delegat f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu tkun ġiet rimedjata, il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat konformità mal-Artikoli 10 u 11 biex jissupplimenta dan ir-Regolament billi jispeċifika dawk ir-regoli speċifiċi sospiżi tal-Artikoli 3, 4 u 5 li jkunu jerġgħu japplikaw.

6. Fejn att delegat ġie adottat konformità mal-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu,ir-regoli speċifiċi tal-Artikoli 3, 4 u 5 kif speċifikat f'dak l-att delegat għandhom jerġgħu japplikaw fl-ewwel jum tax-xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dak l-att delegat.

Artikolu 10

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 9 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-data tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 14. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 9 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 9 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 11

Proċedura ta' urġenza

1. L-atti delegati adottati taħt dan l-Artikolu għandhom jidħlu fis-seħħ mingħajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma tkun ġiet espressa l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tagħti r-raġunijiet li għalihom tkun intużat il-proċedura ta' urġenza.

2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 10(6). F'dak il-każ, il-Kummissjoni għandha tħassar l-att minnufih wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Artikolu 12

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali għar-rekwiżiti ta' salvagwardja

Il-prodotti mediċinali li jkunu ġew introdotti fis-suq b'mod legali fl-Irlanda ta' Fuq qabel id-data tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 14, u li ma jkunux ippakkjati mill-ġdid jew ittikkettati mill-ġdid wara dik id-data, jistgħu jibqgħu disponibbli fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq sad-data tal-iskadenza tagħhom mingħajr ma jkunu meħtieġa jikkonformaw mar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5.

Artikolu 13

Emenda għad-Direttiva 2001/83/KE

L-Artikolu 5a tad-Direttiva 2001/83/KE jitħassar b'effett mid-data ta' applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 14

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2025, dment li r-Renju Unit ikun ipprovda l-garanziji bil-miktub imsemmija fl-Artikolu 8 u li l-Kummissjoni tkun ippubblikat qabel dik id-data l-avviż imsemmi fil-ħames paragrafu ta' dan l-Artikolu.

Fil-każ li dawk il-garanziji bil-miktub jingħataw qabel l-1 ta' Jannar 2025 jew aktar tard minn dik id-data, dan ir-Regolament għandu japplika mill-ewwel jum tax-xahar wara x-xahar li matulu r-Renju Unit jipprovdi dawk il-garanziji bil-miktub.

Fi żmien xahar minn meta tirċievi dawk il-garanziji bil-miktub, il-Kummissjoni għandha tipprovdi rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill bil-valutazzjoni tagħha ta' dawk il-garanziji bil-miktub.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika avviż f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* li jindika d-data minn meta jibda japplika dan ir-Regolament.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburgu, l-14 ta' Ġunju 2023.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	J. ROSWALL