IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 29.11.2024
COM(2024) 565 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar il-valutazzjoni tal-garanziji bil-miktub mogħtija mir-Renju Unit lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2023/1182 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar regoli speċifiċi relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq

WERREJ

SOMMARJU EŻEKUTTIV 2

1. INTRODUZZJONI U QAFAS LEGALI 4

2. VALUTAZZJONI TAL-GARANZIJI BIL-MIKTUB 4

2.1. Garanziji fir-rigward tal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2023/1182 5

2.2. Garanziji fir-rigward tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2023/1182 7

2.3. Garanziji fir-rigward tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2023/1182 11

3. KONKLUŻJONI 12

SOMMARJU EŻEKUTTIV

Ir-Regolament (UE) 2023/1182 ([1]) japplika għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq skont il-Qafas ta' Windsor ([2]) f'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt tal-Ftehim dwar il-Ħruġ 2/2023 ([3]). Ir-Regolament (UE) 2023/1182 jipprevedi regoli speċifiċi relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq. Huwa jimplimenta s-soluzzjonijiet konġunti li ntlaħqu fi Frar 2023 bejn il-Kummissjoni Ewropea u l-Gvern tar-Renju Unit biex tiġi żgurata l-provvista kontinwa ta' mediċini lill-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq bl-istess mod u fl-istess ħin bħal fil-bqija tar-Renju Unit.

Skont dawn ir-regoli, mediċini ġodda ([4]) għas-suq tal-Irlanda ta' Fuq se jiġu awtorizzati f'konformità mar-regoli tar-Renju Unit u mal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni tar-Renju Unit biss. Barra minn hekk, il-mediċini bir-riċetta introdotti fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq ma għandux ikollhom il-karatteristiċi ta' sikurezza ([5]) (identifikatur uniku/barcode) li huma obbligatorji fl-Unjoni biex tiġi evitata ċ-ċirkolazzjoni ta' mediċini ffalsifikati fis-suq intern sabiex ikunu jistgħu jintgħarfu faċilment minn dawk introdotti fis-suq tal-Unjoni.

Skont ir-Regolament (UE) 2023/1182, ir-Renju Unit jeħtieġlu jistabbilixxi salvagwardji xierqa biex jiżgura li l-mediċini awtorizzati mir-Renju Unit ma jispiċċaw fis-suq tal-ebda Stat Membru tal-UE. Dan jinkludi r-rekwiżit li pakketti individwali tal-mediċini kollha introdotti fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq ikollhom tikketta li tindika "UK only" ("Ir-Renju Unit biss").

F'dan ir-rigward, skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2023/1182, fl-20 ta' Novembru 2024, ir-Renju Unit ipprovda lill-Kummissjoni b'garanziji bil-miktub li l-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) tar-Regolament (UE) 2023/1182 ma żżidx ir-riskju għas-saħħa pubblika fis-suq intern u li tali prodotti mediċinali mhux se jiġu trasferiti lejn Stat Membru. Dawn jinkludu wkoll garanziji

---

([1]) Ir-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 (ĠU L 157, 20.6.2023, p. 1).

([2]) Il-Qafas ta' Windsor huwa l-mod il-ġdid li bih il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq jissemma f'konformità mad-Dikjarazzjoni Konġunta Nru 1/2023 tal-Unjoni u tar-Renju Unit fil-Kumitat Konġunt stabbilit bil-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 tal-24 ta' Marzu 2023 (ĠU L 102, 17.4.2023, p. 87).

([3]) Id-Deċiżjoni Nru 2/2023 tal-Kumitat Konġunt stabbilit bil-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 tat-3 ta' Lulju 2023 li żżid żewġ atti tal-Unjoni li għadhom kif ġew adottati fl-Anness 2 tal-Qafas ta' Windsor (ĠU L 184, 21.7.2023, p. 109).

([4]) "Mediċini ġodda" f'dan il-kuntest għandha tinftiehem bħala mediċini li jagħmlu parti mill-kategoriji msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

([5]) "Karatteristiċi ta' sikurezza" kif imsemmija fl-Artikolu 54, il-punt (o) tad-Direttiva 2001/83/KEE 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).

għal dak l-għan li l-operaturi ekonomiċi jikkonformaw mar-rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2023/1182 u li l-monitoraġġ, l-infurzar u l-kontrolli effettivi tar-regoli speċifiċi l-ġodda stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5 tar-Regolament (UE) 2023/1182 ikunu fis-seħħ u jitwettqu, *inter alia*, permezz ta' spezzjonijiet u awditi.

Skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2023/1182, ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2025 ([6]), dment li r-Renju Unit ikun ipprovda l-garanziji bil-miktub imsemmija fl-Artikolu 8 ta' dak ir-Regolament u li l-Kummissjoni tkun ippubblikat avviż f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* qabel dik id-data li jindika d-data li minnha japplika r-Regolament.

Il-Kummissjoni wettqet il-valutazzjoni tagħha abbażi tal-informazzjoni inkluża fil-garanziji bil-miktub, filwaqt li qieset ukoll l-istrumenti legali u l-gwida relatata li r-Renju Unit adotta u ppubblika fir-rigward tal-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2023/1182. Abbażi ta' dan jista' jiġi konkluż li l-miżuri ppreżentati fil-garanziji bil-miktub, jekk implimentati bis-sħiħ, jipprovdu assigurazzjoni raġonevoli dwar il-konformità tagħhom mar-rekwiżiti tal-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2023/1182.

[6] Ta' min jinnota li, skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2023/1182, il-prodotti mediċinali li jkunu ġew introdotti fis-suq legalment fl-Irlanda ta' Fuq qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament u li ma jkunux ġew imballati mill-ġdid jew ittikkettati mill-ġdid wara dik id-data, jistgħu jitqiegħdu fis-suq ulterjorament fl-Irlanda ta' Fuq sad-data tal-iskadenza tagħhom mingħajr ma jkunu meħtieġa jikkonformaw mar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5 ta' dak ir-Regolament.

1. INTRODUZZJONI U QAFAS LEGALI

Ir-Regolament (UE) 2023/1182 japplika għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq skont il-Qafas ta' Windsor u jipprovdi li l-mediċini l-ġodda se jiġu awtorizzati u introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mar-regoli tar-Renju Unit u mal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni tar-Renju Unit biss. Sabiex issir distinzjoni faċli bejn il-mediċini bir-riċetta introdotti fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq u dawk introdotti fis-suq tal-Unjoni, il-mediċini introdotti fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq ma għandux ikollhom il-karatteristiċi ta' sikurezza (identifikatur uniku/barcode) li huma obbligatorji fl-Unjoni biex jiġi evitat id-dħul ta' mediċini ffalsifikati fil-ktajjen tal-provvista.

Ir-regoli l-ġodda jimxu id f'id mas-**salvagwardji xierqa** biex jiġi żgurat li l-mediċini awtorizzati mir-Renju Unit ma jispiċċaw fis-suq tal-ebda Stat Membru tal-UE. Għalhekk, il-pakketti individwali tal-mediċini kollha introdotti fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq għandu jkollhom tikketta li tindika "UK only" u l-awtorità kompetenti fir-Renju Unit għandha timmonitorja kontinwament l-introduzzjoni tagħhom fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq. Il-Kummissjoni se timmonitorja l-applikazzjoni tar-regoli mir-Renju Unit u se tieħu miżuri xierqa f'każ ta' nuqqas ta' konformità.

F'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2023/1182, ir-Renju Unit għandu jipprovdi lill-Kummissjoni b'garanziji bil-miktub li l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti mediċinali ma żżidx ir-riskju għas-saħħa pubblika fis-suq intern u li prodotti mediċinali bħal dawn mhux se jiġu trasferiti lejn Stat Membru, inkluż garanziji li:

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

(b) il-monitoraġġ, l-infurzar u l-kontrolli effettivi tar-regoli speċifiċi l-ġodda fl-Artikoli 3, 4 u 5 tar-Regolament huma fis-seħħ u jitwettqu, *inter alia*, permezz ta' spezzjonijiet u awditi.

F'konformità mal-Artikolu 14(4) tar-Regolament (UE) 2023/1182, il-Kummissjoni għandha tipprovdi lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill bil-valutazzjoni tagħha ta' dawn il-garanziji fi żmien xahar mill-preżentazzjoni tagħhom.

Fl-20 ta' Novembru 2024, ir-Renju Unit ipprovda lill-Kummissjoni l-garanziji bil-miktub imsemmija fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2023/1182. Dan ir-rapport jipprovdi lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill bil-valutazzjoni tal-Kummissjoni ta' dawn il-garanziji. Il-Kummissjoni wettqet il-valutazzjoni tagħha abbażi tal-informazzjoni inkluża fil-garanziji bil-miktub, filwaqt li qieset ukoll l-istrumenti legali u l-gwida relatata li r-Renju Unit adotta fir-rigward tal-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2023/1182.

2. VALUTAZZJONI TAL-GARANZIJI BIL-MIKTUB

Il-garanziji bil-miktub ippreżentati mir-Renju Unit huma strutturati fi tliet partijiet ewlenin li qed jiġu analizzati suċċessivament fis-subtaqsimiet li ġejjin.

Fl-introduzzjoni tal-garanziji, ir-Renju Unit jiddeskrivi l-qsim tar-responsabbiltajiet u l-arranġamenti ta' ħidma bejn id-dipartimenti governattivi rilevanti responsabbli għall-

implimentazzjoni u l-infurzar tar-regoli applikabbli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) tar-Regolament (UE) 2023/1182. Dawn jinvolvu d-Dipartiment tas-Saħħa u l-Kura Soċjali ("DHSC", Department of Health and Social Care), l-Aġenzija Regolatorja tal-Mediċini u tal-Prodotti tal-Kura tas-Saħħa ("MHRA", Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) u l-Grupp Regolatorju tal-Mediċini ("MRG", Medicines Regulatory Group), li huwa parti mid-Dipartiment tas-Saħħa ("DOH", Department of Health) fl-Eżekuttiv tal-Irlanda ta' Fuq.

F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2023/1182, fil-garanziji bil-miktub tiegħu, ir-Renju Unit jirreferi għas-salvagwardji eżistenti fir-Regolament tal-2012 tar-Renju Unit dwar il-Mediċini Umani ([7]) li jiżguraw li l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ma jiġux imċaqilqa jew introdotti fis-suq fi Stat Membru. F'konformità mar-Regolament tal-2012 tar-Renju Unit dwar il-Mediċini għall-Użu mill-Bniedem, l-operaturi tar-Renju Unit jeħtieġ ukoll li jaġixxu aktar f'konformità mal-Prattika Tajba ta' Manifattura, il-Prattika Tajba ta' Distribuzzjoni u l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni (ir-Regolamenti 37, 43 u 46). Għall-kumpaniji b'liċenzji validi fl-Irlanda ta' Fuq, ir-Regolament tal-2012 tar-Renju Unit dwar il-Mediċini għall-Użu mill-Bniedem ikun jeħtieġ konformità mal-prinċipji u l-linji gwida tal-UE dwar Prattika Tajba tad-Distribuzzjoni għal Prodotti Mediċinali kif stabbilit fl-Artikolu 84 tad-Direttiva 2001/83/KE. Ir-Regolament tal-2012 tar-Renju Unit dwar il-Mediċini għall-Użu mill-Bniedem jirrikjedi wkoll li l-bejjiegħa bl-ingrossa jieħdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li l-prodotti mediċinali awtorizzati skont il-liġi tar-Renju Unit ma jidħlux fis-suq tal-Unjoni. Il-Kummissjoni tqis li dawn is-salvagwardji huma adegwati u meħtieġa biex jiġi żgurat li l-mediċini awtorizzati mir-Renju Unit ma jiġux trasferiti fis-suq tal-ebda Stat Membru tal-UE kif previst fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) 2023/1182.

2.1. Garanziji fir-rigward tal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2023/1182

Din it-taqsima tindirizza speċifikament il-miżuri ppreżentati fil-garanziji bil-miktub biex tiġi żgurata l-applikazzjoni tar-rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq stabbiliti fil-paragrafi (a) u (b) tal-Artikolu 5 tar-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) għandu jkollha l-kliem "UK only".

([7]) Ir-Regolamenti tal-2024 dwar il-Mediċini għall-Użu mill-Bniedem (Emendi relatati mal-Qafas ta' Windsor) (https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

Il-Kummissjoni tirrikonoxxi li l-garanziji bil-miktub jikkonfermaw li skont ir-Regolament tal-2012 tar-Renju Unit dwar il-Mediċini għall-Użu mill-Bniedem, l-inklużjoni ta' dikjarazzjoni "UK only" fuq it-tikkettar tal-mediċini kollha għall-użu mill-bniedem introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq hija rekwiżit legali applikabbli mill-1 ta' Jannar 2025. Jidher proporzjonali li r-Renju Unit jippermetti perjodu ta' tranżizzjoni limitat ta' 6 xhur sat-30 ta' Ġunju 2025, li matulu l-applikazzjoni tat-tikketta "UK only" tista' tieħu l-forma ta' stiker li ma titħassarx f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2023/1182. Wara t-30 ta' Ġunju 2025, ikun obbligatorju li d-dikjarazzjoni "UK only" tiġi stampata direttament fuq l-imballaġġ u l-użu ta' stiker li ma titħassarx ma jibqax permess. Il-garanziji bil-miktub jiddikjaraw li l-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2023/1182 se tkun soġġetta għal monitoraġġ, infurzar u kontrolli effettivi mir-Renju Unit.

Il-garanziji bil-miktub jiddeskrivu diversi miżuri li jappoġġaw il-konformità mar-regoli speċifiċi għat-tikkettar ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Jipprovdu wkoll informazzjoni dwar il-proċessi ta' sorveljanza regolatorja u dwar l-ispezzjonijiet u l-kontrolli.

Bħala parti mill-miżuri li jappoġġaw il-konformità, il-garanziji bil-miktub isemmu li ġiet ippubblikata gwida relatata mar-rekwiżiti tat-tikkettar u tal-imballaġġ bl-għan li tiġi appoġġata l-konformità tal-industrija. ([8])

Barra minn hekk, il-garanziji bil-miktub jipprovdu wkoll li, qabel ma jimplimentaw kwalunkwe bidla fit-tikkettar jew fl-imballaġġ, il-kumpaniji jridu jinnotifikaw lill-MHRA qabel il-31 ta' Diċembru 2024 dwar il-bidliet kollha maħsuba fix-xogħol artistiku, li l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti legali tiġi vverifikata mill-MHRA. Il-garanziji bil-miktub jiddeskrivu tliet għażliet regolatorji għall-kumpaniji biex jinnotifikaw lill-MHRA bl-aġġornamenti tat-tikkettar jew tal-imballaġġ:

1. preżentazzjoni tal-bidliet maħsuba fix-xogħol artistiku flimkien ma-qafas ta' applikazzjoni oħra jew fih (bħal varjazzjoni) u l-implimentazzjoni tad-sisinni artistiċi wara approvazzjoni formali;

2. preżentazzjoni ta' notifika ta' awtoċertifikazzjoni separata, li tippermetti lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (MAH, marketing authorisation holder) jimplimenta l-bidliet proposti u ppreżentati qabel ma jirċievi approvazzjoni formali mill-awtorità, qabel l-1 ta' Jannar 2025;

3. preżentazzjoni ta' notifika ta' awtoċertifikazzjoni mingħajr aġġornament inizjali tad-Dokument Tekniku Komuni f'verżjoni elettronika (eCTD, Electronic Common Technical Document) sal-31 ta' Diċembru 2024, u preżentazzjoni ta' sekwenza aġġornata tal-eCTD sal-31 ta' Diċembru 2025.

([8]) Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

Il-progress tal-preżentazzjoni ta' dawn il-bidliet fit-tikkettar jiġi mmonitorjat mill-MHRA biex jiġu identifikati każijiet ta' nuqqas ta' konformità wara l-1 ta' Jannar 2025 għal aktar investigazzjoni u azzjoni regolatorja korrettiva kif meħtieġ.

Il-Kummissjoni tirrikonoxxi li l-programm ta' spezzjonijiet u kontroll tal-prassi tajba ta' manifattura (PTM) tal-MHRA se jiġi aġġornat mill-1 ta' Jannar 2025 biex jinkludi r-rekwiżiti l-ġodda tat-tikkettar stabbiliti fir-Regolament (UE) 2023/1182. Spezzjonijiet ta' Prattika Tajba ta' Manifattura/Prattika Tajba ta' Distribuzzjoni (GMDP, Good Manufacturing Practice / Good Distribution Practice) ta' bejjiegħa bl-ingrossa, manifatturi u importaturi farmaċewtiċi fl-Irlanda ta' Fuq jitwettqu mill-MHRA. L-MRG jispezzjona wkoll entitajiet oħra fi tmiem il-katina tal-provvista tal-prodotti mediċinali bħall-ispiżeriji tal-komunità u tal-isptarijiet, l-isptarijiet privati, u l-isptarijiet tas-Servizz Nazzjonali tas-Saħħa (NHS, National Health Service) tar-Renju Unit. L-ispezzjonijiet isegwu approċċ ibbażat fuq ir-riskju u jiffukaw fuq il-ġestjoni tat-tibdil, li jinkludi r-regoli speċifiċi l-ġodda dwar it-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2023/1182. L-MHRA tkompli ssegwi u timmonitorja l-operaturi ekonomiċi li ma ppreżentawx il-bidliet fix-xogħol artistiku. Jekk jiġu identifikati devjazzjonijiet, l-MHRA tinforma lill-MRG u tagħti segwitu lill-operatur ekonomiku rispettiv li jkun jeħtieġ azzjonijiet ta' konformità, twettaq spezzjonijiet ta' segwitu jew tissospendi l-awtorizzazzjoni jekk ikun hemm nuqqas ta' konformità persistenti. Id-DOH jipprovdi wkoll assigurazzjonijiet lill-MHRA li hemm fis-seħħ kontrolli xierqa ta' monitoraġġ u infurzar kif meħtieġ mil-liġi, biex tiġi żgurata l-konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2023/1182, f'oqsma li jaqgħu taħt ir-responsabbiltà tad-DOH. Fir-rigward tal-ispetturi, l-MHRA tipprovdi taħriġ rilevanti lill-ispetturi biex jivvalutaw il-konformità mar-Regolament (UE) 2023/1182 sal-1 ta' Jannar 2025.

Fid-dawl tal-garanziji ta' hawn fuq ipprovduti mir-Renju Unit fir-rigward tar-regoli speċifiċi dwar it-tikkettar għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2023/1182, il-Kummissjoni tqis li l-miżuri meħuda mir-Renju Unit jindirizzaw b'mod xieraq l-aspetti rilevanti kollha tal-Artikolu 5 minħabba li ttieħdu l-miżuri legali meħtieġa, ġiet ippubblikata gwida adegwata għall-partijiet ikkonċernati kollha kkonċernati u ġew stabbiliti proċeduri xierqa biex jiġi żgurat l-aġġornament/l-introduzzjoni tax-xogħol artistiku. Għalhekk, f'dan ir-rigward, il-garanziji pprovduti jidhru li huma adegwati biex jiżguraw li l-operaturi ekonomiċi jikkonformaw ma' dawk ir-rekwiżiti, f'konformità mal-objettivi stabbiliti fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2023/1182. Barra minn hekk, il-monitoraġġ, l-infurzar u l-kontrolli effettivi tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikolu 5 huma fis-seħħ u jitwettqu, fost l-oħrajn, spezzjonijiet u awditi.

2.2. Garanziji fir-rigward tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2023/1182

Din it-taqsima tindirizza speċifikament il-miżuri ppreżentati fil-garanziji bil-miktub għall-konformità mar-rekwiżit li l-monitoraġġ, l-infurzar u l-kontrolli effettivi tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2023/1182 ikunu fis-seħħ u jitwettqu, fost l-oħrajn, permezz ta' spezzjonijiet u awditi, inkluż biex jiġi żgurat li l-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija fl-Artikolu 54, il-punt (o), tad-Direttiva 2001/83/KE ma jidhrux fuq l-imballaġġ ta' barra jew, meta ma jkun hemm l-ebda imballaġġ ta' barra, fuq l-imballaġġ immedjat tal-

prodotti mediċinali introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq, kif imsemmi fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2023/1182.

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.*

Skont il-garanziji bil-miktub, skont ir-Regolamenti riveduti tar-Renju Unit tal-2012 dwar il-Mediċini għall-Użu mill-Bniedem, mill-1 ta' Jannar 2025, il-karatteristiċi ta' sikurezza skont it-tifsira tal-Artikolu 54, il-punt (o), tad-Direttiva 2001/83/KE se jkunu pprojbiti fuq l-

imballaġġ ta' barra jew, fejn ma jkun hemm l-ebda imballaġġ ta' barra, fuq l-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali. Kwalunkwe karatteristika inkluża għall-finijiet ta' konformità mar-rekwiżiti tad-Direttiva tal-UE dwar il-Mediċini Falsifikati (EU FMD, EU Falsified Medicines Directive) ikollha titneħħa jew tiġi koperta. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkollhom jaġġornaw ix-xogħol artistiku tagħhom kif xieraq fl-opportunità regolatorja li jmiss.

L-organizzazzjoni Ewropea għall-Verifika tal-Mediċini (EMVO, European Medicines Verification Organisation) tiskonnettja s-Sistema Nazzjonali ta' Verifika tal-Mediċini (NMVS, National Medicines Verification System) tar-Renju Unit (NI) mis-Sistema Ewropea ta' Verifika tal-Mediċini (EMVS, European Medicines Verification System) fl-1 ta' Jannar 2025 u SecurMed (l-Organizzazzjoni għall-Verifika tal-Mediċini tar-Renju Unit (NI)) tiddekummissjona l-NMVS tar-Renju Unit (NI) fl-istess data. Peress li d-*data* kollha mtella' storikament dwar il-pakketti tar-Renju Unit se titħassar u ma tibqax aċċessibbli fis-sistema, kwalunkwe tentattiv biex jiġi skennjat pakkett storiku tal-Irlanda ta' Fuq xi mkien ieħor fl-Unjoni għandu juri messaġġ ta' żball.

F'dan ir-rigward, il-pakketti rilaxxati wara l-1 ta' Jannar 2025 ma għandux ikollhom barcode li jkun rikonoxxut mis-sistema tal-Unjoni, u kwalunkwe kodiċi bħal dan preżenti jkun jeħtieġ li jitneħħa jew jiġi kopert kompletament, f'konformità mal-gwida rilevanti ppubblikata mill-MHRA. ([9]) L-MHRA ppubblikat ukoll gwida xierqa dwar l-obbligi legali għal Persuni Kwalifikati f'dan ir-rigward. ([10])

Il-bejjiegħa bl-ingrossa u l-manifatturi farmaċewtiċi fl-Irlanda ta' Fuq jiġu spezzjonati mill-ispetturi tal-GMDP biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti tat-tikkettar jiġu ssodisfati. Meta jiġu identifikati devjazzjonijiet, ikunu meħtieġa azzjonijiet ta' konformità mill-ispetturi tal-MHRA u l-MRG jiġu infurmati. Barra minn hekk, l-Ispetturi tal-MRG jispezzjonaw entitajiet oħra fi tmiem il-katina tal-provvista bħall-ispiżeriji tal-komunità u tal-isptarijiet, l-isptarijiet privati u l-isptarijiet tal-NHS. Parti minn dawn iż-żjarat tivvaluta l-mediċini maħżuna u tiżgura li l-mediċini kollha jkunu ttikkettati kif xieraq. Fejn jiġu identifikati nuqqasijiet, jittieħdu azzjonijiet korrettivi biex tiġi żgurata l-konformità, inkluż is-sekwestru ta' prodotti mhux konformi. Din l-informazzjoni tiġi kondiviża mal-MHRA biex jiġu żgurati l-integrità tal-katina tal-provvista tal-mediċini u l-konformità mar-Regolamenti applikabbli tal-Unjoni.

Id-DOH jipprovdi wkoll assigurazzjonijiet lill-MHRA li hemm fis-seħħ kontrolli xierqa ta' monitoraġġ u infurzar kif meħtieġ mil-liġi, biex tiġi żgurata l-konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2023/1182, f'oqsma li jaqgħu taħt ir-responsabbiltà tad-DOH.

([9]) Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework (https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework).

([10]) Wholesalers & manufacturers guidance following agreement of the Windsor Framework (https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework#guidance-for-qps).

Fid-dawl tal-garanziji ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-miżuri meħuda mir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq huma adegwati, peress li ttieħdu l-miżuri legali xierqa, ġiet ippubblikata gwida għall-partijiet ikkonċernati u hemm fis-seħħ proċeduri xierqa biex jiġi żgurat li l-karatteristiċi ta' sikurezza tal-Unjoni ma jidhrux fuq l-imballaġġ ta' barra jew immedjat tal-prodotti mediċinali jew, fejn jidhru, li jitneħħew jew jitgħattew kompletament. Dan jiżgura l-konformità mar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2023/1182, meħtieġa biex jintlaħaq b'mod effettiv l-għan tas-saħħa pubblika segwit u biex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ikunu jistgħu jintgħarfu faċilment minn dawk introdotti fis-suq tal-Unjoni. Barra minn hekk, ġew stabbiliti u qed jitwettqu monitoraġġ, infurzar u kontrolli effettivi tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2023/1182, fost l-oħrajn, permezz ta' spezzjonijiet u awditi.

2.3. Garanziji fir-rigward tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2023/1182

Din it-taqsima tindirizza speċifikament il-miżuri ppreżentati fil-garanziji bil-miktub għall-konformità mar-rekwiżit li l-monitoraġġ, l-infurzar u l-kontrolli effettivi tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2023/1182 ikunu fis-seħħ u qed jitwettqu, fost l-oħrajn, permezz ta' spezzjonijiet u awditi.

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 jappartieni 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.

Il-Kummissjoni tinnota li bir-reviżjoni tar-Regolament tar-Renju Unit dwar il-Mediċini għall-Użu mill-Bniedem tal-2012, ir-Renju Unit ħa l-miżuri meħtieġa biex jiżgura li l-mediċini li

jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament 726/2004 jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq biss jekk ikunu awtorizzati mill-awtoritajiet tar-Renju Unit.

Il-Kummissjoni tirrikonoxxi li skont il-garanziji bil-miktub, il-programm ta' spezzjoni ta' rutina jiġi aġġornat biex jinkludi azzjonijiet ta' konformità u infurzar li jittieħdu biex tiġi żgurata l-konformità mal-Prassi Tajba ta' Manifattura u Distribuzzjoni. F'konformità mal-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) 2023/1182, il-prodotti mediċinali awtorizzati skont id-dritt tal-Unjoni ma jibqgħux awtorizzati għall-provvista fl-Irlanda ta' Fuq u jkollhom jikkonformaw mal-liġi tar-Renju Unit mill-1 ta' Jannar 2025, li tiġi vverifikata matul l-ispezzjonijiet ta' rutina tal-GMDP. Barra minn hekk, il-programm ta' spezzjonijiet tar-Renju Unit jiġi aġġornat biex jinkludi r-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2023/1182 u l-ispetturi jitħarrġu biex jivvalutaw l-implimentazzjoni ta' dawn ir-rekwiżiti l-ġodda kif xieraq. Ir-Renju Unit jinkludi fil-klassifikazzjoni tar-riskju tal-ispezzjonijiet tiegħu enfasi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li ma biddlux ix-xogħol artistiku tagħhom bit-tikketta "UK only" u r-rekwiżiti relatati kif xieraq.

Il-garanziji bil-miktub jinkludu diversi għażliet ta' infurzar jekk jiġi identifikat ksur tar-regoli applikabbli matul l-azzjonijiet ta' infurzar jew ta' spezzjoni, li jitwettqu skont approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Il-Kummissjoni tqis li l-azzjonijiet proposti huma adegwati u meħtieġa. Ir-Renju Unit irrapporta li l-azzjonijiet ta' infurzar jitwettqu fi proporzjon mal-ħsara jew is-severità potenzjali tal-ksur. Dawn l-għażliet ta' infurzar jinkludu twissijiet bil-miktub, pariri jew gwida lill-operatur ekonomiku u l-implimentazzjoni ta' programm ta' spezzjoni fl-ewwel istanza. Jekk l-operatur ekonomiku jonqos milli jikkonforma mar-rekwiżiti leġiżlattivi tar-Renju Unit għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ma jiħux azzjonijiet korrettivi, jittieħdu azzjonijiet formali billi jiġu involuti korpi Regolatorji Professjonali biex jiddeċiedu dwar prosekuzzjoni potenzjali.

Fid-dawl tal-garanziji ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-miżuri meħuda mir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jidhru li jipprevedu l-monitoraġġ, l-infurzar u l-kontrolli effettivi tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2023/1182 peress li ttieħdu l-miżuri legali xierqa, ġiet ippubblikata gwida relatata u hemm fis-seħħ proċeduri xierqa.

3. KONKLUŻJONI

Il-garanziji bil-miktub ippreżentati mir-Renju Unit skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2023/1182 jipprovdu assigurazzjoni raġonevoli li soġġetta għal infurzar effettiv mill-awtoritajiet tar-Renju Unit, l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) mhux se żżid ir-riskju għas-saħħa pubblika fis-suq intern u li tali prodotti mediċinali mhux se jiġu trasferiti lejn Stat Membru.

Il-garanziji bil-miktub jipprovdu wkoll assigurazzjoni raġonevoli li:

i. l-operaturi ekonomiċi se jikkonformaw mar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2023/1182;

ii. il-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija fl-Artikolu 54, il-punt (o), tad-Direttiva 2001/83/KE mhux se jidhru fuq l-imballaġġ ta' barra jew, meta ma jkun hemm l-ebda imballaġġ ta' barra, fuq l-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) tar-Regolament (UE) 2023/1182.

iii. il-monitoraġġ, l-infurzar u l-kontrolli effettivi tar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5 tar-Regolament (UE) 2023/1182 se jkunu fis-seħħ u se jitwettqu, fost l-oħrajn, permezz ta' spezzjonijiet u awditi.

Kif previst fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2023/1182, il-Kummissjoni se timmonitorja kontinwament l-applikazzjoni mir-Renju Unit tar-regoli speċifiċi relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq, b'mod partikolari dawk stabbiliti fl-Artikoli 3, 4 u 5 tar-Regolament. F'dan ir-rigward, ir-Renju Unit impenja ruħu fil-garanziji bil-miktub li jipprovdi, fuq talba, informazzjoni rilevanti relatata mal-attivitajiet imwettqa b'appoġġ għall-garanziji bil-miktub.

L-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2023/1882 jipprevedi wkoll mekkaniżmu speċifiku biex jiġi indirizzat kwalunkwe ksur serju jew ripetut ta' dawk ir-regoli speċifiċi u jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tieħu miżuri xierqa jekk dak il-ksur ma jiġix rimedjat.

Fid-dawl tal-konklużjonijiet ta' hawn fuq u skont il-ħames subparagrafu tal-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2023/1182, il-Kummissjoni se tippubblika avviż f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* li jindika li r-Regolament se japplika mill-1 ta' Jannar 2025.