COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 29.11.2024
COM(2024) 565 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sulla valutazione delle garanzie scritte fornite dal Regno Unito alla Commissione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2023/1182 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord

INDICE

SINTESI 2

1. INTRODUZIONE E QUADRO GIURIDICO 4

2. VALUTAZIONE DELLE GARANZIE SCRITTE 4

2.1. Garanzie per quanto riguarda l'articolo 5 del regolamento (UE) 2023/1182 5

2.2. Garanzie per quanto riguarda l'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/1182 7

2.3. Garanzie per quanto riguarda l'articolo 4 del regolamento (UE) 2023/1182 11

3. CONCLUSIONI 12

SINTESI

Il regolamento (UE) 2023/1182([1]) si applica al Regno Unito e nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord nell'ambito del Quadro di Windsor([2]) a norma della decisione n. 2/2023 del comitato misto istituito dall'accordo di recesso([3]). Il regolamento (UE) 2023/1182 della Commissione prevede norme specifiche per i medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord. Tale regolamento attua le soluzioni comuni raggiunte nel febbraio 2023 dalla Commissione europea e dal governo del Regno Unito per garantire la fornitura continua di medicinali ai pazienti in Irlanda del Nord secondo le stesse modalità e le stesse tempistiche del resto del Regno Unito.

In base a tali norme, i nuovi medicinali([4]) per il mercato dell'Irlanda del Nord saranno autorizzati conformemente solo alle norme e alle procedure di autorizzazione del Regno Unito. Inoltre i medicinali soggetti a prescrizione immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord non dovrebbero presentare le caratteristiche di sicurezza([5]) (identificativo univoco/codice a barre) che sono obbligatorie nell'Unione per impedire la circolazione di medicinali falsificati nel mercato interno, in modo che siano facilmente distinguibili da quelli immessi sul mercato dell'Unione.

A norma del regolamento (UE) 2023/1182 il Regno Unito deve predisporre adeguate misure di salvaguardia al fine di assicurare che i medicinali autorizzati nel Regno Unito non siano immessi sul mercato di uno Stato membro dell'UE. Tra tali misure figura la prescrizione secondo la quale le singole confezioni di tutti i medicinali immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord devono recare un'etichetta che contiene la dicitura "UK only".

A tale riguardo, a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2023/1182, il 20 novembre 2024 il Regno Unito ha fornito alla Commissione garanzie scritte riguardo al fatto che l'immissione sul mercato in Irlanda del Nord dei medicinali per uso umano di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/1182 non comporta un aumento del rischio per la sanità pubblica

---

([1]) Regolamento (UE) 2023/1182 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 157 del 20.6.2023, pag. 1).

([2]) Il Quadro di Windsor è la nuova denominazione del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord in conformità della dichiarazione comune n. 1/2023 dell'Unione e del Regno Unito in sede di comitato misto istituito dall'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica del 24 marzo 2023 (GU L 102 del 17.4.2023, pag. 87).

([3]) Decisione n. 2/2023 del comitato misto istituito dall'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, del 3 luglio 2023, che aggiunge nell'allegato 2 del Quadro di Windsor due atti dell'Unione di recente adozione (GU L 184 del 21.7.2023, pag. 109).

([4]) In questo contesto per "nuovi medicinali" si dovrebbero intendere i medicinali appartenenti alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

([5]) "Caratteristiche di sicurezza" di cui all'articolo 54, lettera o), della 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).

nel mercato interno e che tali medicinali non saranno spostati in uno Stato membro. Erano comprese anche le garanzie secondo cui gli operatori economici rispettano le prescrizioni specifiche di etichettatura di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2023/1182 e il monitoraggio, l'applicazione e i controlli efficaci delle nuove norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5 del regolamento (UE) 2023/1182 sono effettuati, tra l'altro, mediante ispezioni e audit.

A norma dell'articolo 14, secondo comma, del regolamento (UE) 2023/1182, tale regolamento si applica a decorrere dal 1º gennaio 2025([6]), a condizione che il Regno Unito abbia fornito le garanzie scritte di cui all'articolo 8 di detto regolamento e che prima di tale data la Commissione abbia pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un avviso indicante la data a decorrere dalla quale si applica il regolamento.

La Commissione ha effettuato la sua valutazione sulla base delle informazioni contenute nelle garanzie scritte e considerando anche gli strumenti giuridici e i relativi orientamenti che il Regno Unito ha adottato e pubblicato in relazione all'attuazione del regolamento (UE) 2023/1182. Su tale base si può concludere che le misure presentate nelle garanzie scritte, se pienamente attuate, forniscono una ragionevole garanzia in merito alla loro osservanza delle prescrizioni di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2023/1182.

[6] Occorre rilevare che, a norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2023/1182, i medicinali che sono stati legalmente immessi sul mercato in Irlanda del Nord prima della data di applicazione di detto regolamento e che non sono stati riconfezionati o rietichettati dopo tale data, possono essere ulteriormente messi a disposizione sul mercato in Irlanda del Nord fino alla data di scadenza senza essere soggetti alle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5 di tale regolamento.

1. INTRODUZIONE E QUADRO GIURIDICO

Il regolamento (UE) 2023/1182 si applica al Regno Unito e nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord nell'ambito del Quadro di Windsor e prevede che i nuovi medicinali siano autorizzati e immessi sul mercato in Irlanda del Nord conformemente solo alle norme e alle procedure di autorizzazione del Regno Unito. Al fine di distinguere facilmente i medicinali soggetti a prescrizione immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord da quelli immessi sul mercato dell'Unione, i medicinali immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord non dovrebbero presentare le caratteristiche di sicurezza (identificativo univoco/codice a barre) che sono obbligatorie nell'Unione per impedire l'ingresso di medicinali falsificati nelle catene di fornitura.

Le nuove norme vanno di pari passo con le **adeguate misure di salvaguardia** al fine di assicurare che i medicinali autorizzati nel Regno Unito non siano immessi sul mercato di uno Stato membro dell'UE. Le singole confezioni di tutti i medicinali immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord dovrebbero quindi recare un'etichetta che contenga la dicitura "UK only" e l'autorità competente del Regno Unito dovrebbe controllarne costantemente l'immissione sul mercato dell'Irlanda del Nord. La Commissione monitorerà l'applicazione delle norme da parte del Regno Unito e adotterà misure adeguate in caso di inosservanza.

A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2023/1182 il Regno Unito deve fornire alla Commissione garanzie scritte riguardo al fatto che l'immissione sul mercato dei medicinali non comporta un aumento del rischio per la sanità pubblica nel mercato interno e che tali medicinali non saranno spostati in uno Stato membro, comprese le garanzie seguenti:

a) gli operatori economici rispettano le prescrizioni di etichettatura di cui all'articolo 5 del regolamento;

b) il monitoraggio, l'applicazione e i controlli efficaci delle nuove norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5 del regolamento sono effettuati, tra l'altro, mediante ispezioni e audit.

A norma dell'articolo 14, quarto comma, del regolamento (UE) 2023/1182, entro un mese dal loro ricevimento la Commissione deve presentare la sua valutazione di tali garanzie scritte al Parlamento europeo e al Consiglio.

Il 20 novembre 2024 il Regno Unito ha fornito alla Commissione le garanzie scritte di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2023/1182. La presente relazione fornisce al Parlamento europeo e al Consiglio la valutazione di tali garanzie da parte della Commissione. La Commissione ha effettuato la sua valutazione sulla base delle informazioni contenute nelle garanzie scritte e considerando anche gli strumenti giuridici e i relativi orientamenti che il Regno Unito ha adottato in relazione all'attuazione del regolamento (UE) 2023/1182.

2. VALUTAZIONE DELLE GARANZIE SCRITTE

Le garanzie scritte fornite dal Regno Unito si articolano in tre parti fondamentali che sono esaminate in successione nelle sottosezioni seguenti.

Nell'introduzione delle garanzie il Regno Unito delinea la ripartizione delle responsabilità e gli accordi di lavoro tra i dipartimenti governativi competenti responsabili dell'attuazione e dell'applicazione delle norme applicabili ai medicinali per uso umano di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/1182. Tra questi figurano il ministero della Sanità e dell'assistenza sociale (*Department of Health and Social Care*), l'Agenzia per la regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, MHRA) e il gruppo di regolamentazione dei medicinali (*Medicines Regulatory Group*, MRG) che fa parte del ministero della Sanità (*Department of Health*) dell'esecutivo dell'Irlanda del Nord.

In conformità dell'articolo 7 del regolamento (UE) 2023/1182, nelle sue garanzie scritte il Regno Unito fa riferimento alle misure di salvaguardia esistenti nel regolamento del 2012 sui medicinali per uso umano del Regno Unito([7]), le quali garantiscono che i medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord non saranno spostati né immessi sul mercato in uno Stato membro. Conformemente al regolamento del 2012 sui medicinali per uso umano del Regno Unito, gli operatori del Regno Unito dovrebbero inoltre agire nel rispetto delle buone prassi di fabbricazione, delle buone pratiche di distribuzione e dell'autorizzazione all'immissione sul mercato (regolamenti 37, 43 e 46). Per quanto riguarda le imprese con licenze valide in Irlanda del Nord, detto regolamento richiederebbe l'osservanza dei principi e delle linee direttrici dell'UE in materia di buone pratiche di distribuzione dei medicinali di cui all'articolo 84 della direttiva 2001/83/CE. Imporrebbe inoltre ai grossisti di adottare le misure adeguate per garantire che i medicinali autorizzati a norma del diritto del Regno Unito non entrino nel mercato dell'Unione. La Commissione ritiene che tali misure di salvaguardia siano adeguate e necessarie per garantire che i medicinali autorizzati nel Regno Unito non siano spostati sul mercato di uno Stato membro dell'UE, come previsto dall'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/1182.

2.1. Garanzie per quanto riguarda l'articolo 5 del regolamento (UE) 2023/1182

La presente sezione riguarda specificamente le misure presentate nelle garanzie scritte per assicurare l'applicazione delle prescrizioni specifiche di etichettatura relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord di cui all'articolo 5, lettere a) e b), del regolamento.

Articolo 5

Norme specifiche per l'etichettatura dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1

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

a) è apposta sull'imballaggio del medicinale in una posizione evidente in modo da essere facilmente visibile, chiaramente leggibile e indelebile; non è in alcun modo nascosta, oscurata,

([7]) *The Human Medicines (Amendments relating to the Windsor Framework) Regulations 2024* (httpss//www.legislation.gov.uk/uksi/2024/832/contents/made).

limitata o separata da altre indicazioni scritte o grafiche o altri elementi suscettibili di interferire;

b) contiene la dicitura: "UK only".

La Commissione riconosce che nelle garanzie scritte si conferma che, a norma del regolamento del 2012 sui medicinali per uso umano del Regno Unito, l'inclusione della dicitura "UK only" sull'etichettatura di tutti i medicinali per uso umano immessi sul mercato in Irlanda del Nord è una prescrizione giuridica applicabile a decorrere dal 1º gennaio 2025. Sembra proporzionato che il Regno Unito consenta un periodo di transizione limitato di sei mesi fino al 30 giugno 2025, durante il quale l'applicazione dell'etichetta "UK only" potrebbe assumere la forma di un adesivo indelebile conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2023/1182. Dopo il 30 giugno 2025 sarebbe obbligatorio stampare la dicitura "UK only" direttamente sull'imballaggio e non sarebbe più consentito l'uso di un adesivo indelebile. Nelle garanzie scritte si afferma che l'osservanza delle prescrizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2023/1182 sarà soggetta al monitoraggio, all'applicazione e ai controlli efficaci da parte del Regno Unito.

Nelle garanzie scritte si delineano diverse misure a sostegno dell'osservanza delle norme specifiche per l'etichettatura dei medicinali per uso umano. Sono fornite inoltre informazioni sui processi di sorveglianza normativa e sulle ispezioni e i controlli.

Nell'ambito delle misure a sostegno dell'osservanza, nelle garanzie scritte si indica che sono stati pubblicati orientamenti relativi alle prescrizioni di etichettatura e imballaggio al fine di sostenere l'osservanza delle norme da parte dell'industria([8]).

Inoltre nelle garanzie scritte si prevede altresì che, prima di apportare modifiche all'etichettatura o all'imballaggio, le imprese debbano notificare all'MHRA, entro il 31 dicembre 2024, tutte le modifiche che intendono apportare agli elementi grafici, la cui osservanza delle prescrizioni giuridiche sarà verificata da tale Agenzia. Nelle garanzie scritte si descrivono tre opzioni normative che consentono alle imprese di notificare all'MHRA gli aggiornamenti relativi all'etichettatura o all'imballaggio:

1. la presentazione delle modifiche che si intendono apportare agli elementi grafici insieme a un'altra domanda e nel quadro della stessa (ad esempio una variazione) e l'introduzione degli elementi grafici dopo l'approvazione formale;

2. la presentazione di una notifica di autocertificazione distinta, che consenta al titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di attuare le modifiche proposte e presentate prima di ricevere l'approvazione formale da parte dell'autorità entro il 1º gennaio 2025;

([8]) Etichettatura e imballaggio dei medicinali per uso umano in seguito all'accordo sul Quadro di Windsor (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).

3. la presentazione di una notifica di autocertificazione senza aggiornamento iniziale del documento tecnico comune in formato elettronico entro il 31 dicembre 2024 e la presentazione di una sequenza aggiornata di tali documenti fino al 31 dicembre 2025.

L'MHRA monitorerebbe i progressi compiuti nella presentazione di tali modifiche dell'etichettatura al fine di individuare i casi di inosservanza dopo il 1º gennaio 2025 da sottoporre a ulteriori indagini e interventi normativi correttivi se necessario.

La Commissione riconosce che il programma di ispezioni e di controllo delle buone prassi di fabbricazione dell'MHRA sarebbe aggiornato a partire dal 1º gennaio 2025 per includervi le nuove prescrizioni di etichettatura stabilite nel regolamento (UE) 2023/1182. L'MHRA effettuerebbe ispezioni sulle buone prassi di fabbricazione/buone pratiche di distribuzione presso i grossisti, i fabbricanti e gli importatori di prodotti farmaceutici in Irlanda del Nord. L'MRG ispezionerebbe anche altri soggetti alla fine della catena di fornitura dei medicinali, come le farmacie territoriali e ospedaliere, gli ospedali privati e gli ospedali del servizio sanitario nazionale britannico. Le ispezioni seguirebbero un approccio basato sul rischio e si concentrerebbero sulla gestione delle modifiche, comprese le nuove norme specifiche per l'etichettatura di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2023/1182. L'MHRA continuerebbe a monitorare e a controllare gli operatori economici che non hanno presentato le modifiche degli elementi grafici. Qualora siano individuati scostamenti, l'MHRA informerebbe l'MRG e monitorerebbe il rispettivo operatore economico richiedendo azioni volte a garantire l'osservanza, effettuerebbe ispezioni di follow-up o sospenderebbe l'autorizzazione in caso di persistente inosservanza. Il ministero della Sanità fornirebbe inoltre garanzie all'MHRA circa l'esistenza di controlli in materia di monitoraggio e di applicazione adeguati, come previsto dalla legge, al fine di garantire l'osservanza dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2023/1182 nei settori di competenza del ministero. Per quanto riguarda gli ispettori, l'MHRA fornirebbe agli ispettori una formazione pertinente per valutare l'osservanza del regolamento (UE) 2023/1182 entro il 1º gennaio 2025.

Alla luce delle garanzie di cui sopra fornite dal Regno Unito in relazione alle norme specifiche per l'etichettatura dei medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2023/1182, la Commissione ritiene che le misure adottate dal Regno Unito affrontino adeguatamente tutti gli aspetti pertinenti dell'articolo 5, dal momento che sono state adottate le misure giuridiche richieste, sono stati pubblicati gli orientamenti adeguati per tutti i portatori di interessi coinvolti e sono state istituite le procedure appropriate per garantire l'aggiornamento/l'introduzione degli elementi grafici. A tale riguardo le garanzie fornite sembrano pertanto idonee a garantire che gli operatori economici rispettino tali prescrizioni, in linea con gli obiettivi di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2023/1182. Inoltre il monitoraggio, l'applicazione e i controlli efficaci delle norme specifiche di cui all'articolo 5 sono effettuati, tra l'altro, mediante ispezioni e audit.

2.2. Garanzie per quanto riguarda l'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/1182

La presente sezione riguarda specificamente le misure presentate nelle garanzie scritte per assicurare l'osservanza della prescrizione secondo la quale il monitoraggio, l'applicazione e i

controlli efficaci delle norme specifiche di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/1182 sono effettuati, tra l'altro, mediante ispezioni e audit, anche al fine di garantire che le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE non figurino sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali immessi sul mercato in Irlanda del Nord di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/1182.

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 in 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, primo comma, 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 di un medicinale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento, che le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), di tale direttiva 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 dell'articolo 80, primo comma, lettera c bis), della direttiva 2001/83/CE;*

b) *conservare la documentazione relativa alle informazioni di cui all'articolo 80, primo comma, lettera e), ultimo trattino, 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 ad allegare un documento che consenta di conoscere il numero del lotto di fabbricazione dei medicinali conformemente all'articolo 82, primo comma, ultimo trattino, di tale direttiva.*

In base alle garanzie scritte, a norma del regolamento riveduto del 2012 sui medicinali per uso umano del Regno Unito, a decorrere dal 1º gennaio 2025 l'apposizione delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE sarà vietata sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali. Eventuali caratteristiche incluse ai fini dell'osservanza delle prescrizioni della

direttiva dell'UE sui medicinali falsificati dovrebbero essere rimosse od occultate. I titolari dell'autorizzazione all'immissione sul mercato dovrebbero aggiornare di conseguenza i loro elementi grafici alla prossima occasione di regolamentazione.

Il 1º gennaio 2025 l'Organizzazione europea di verifica dei medicinali scollegherebbe il sistema nazionale di verifica dei medicinali del Regno Unito (Irlanda del Nord) dal sistema europeo di verifica dei medicinali e nella stessa data SecurMed (l'Organizzazione di verifica dei medicinali del Regno Unito (Irlanda del Nord)) disattiverebbe il sistema nazionale di verifica dei medicinali del Regno Unito (Irlanda del Nord). Dal momento che tutti i dati relativi alle confezioni del Regno Unito caricati storicamente saranno cancellati e non più accessibili nel sistema, qualsiasi tentativo di scansionare una confezione storica dell'Irlanda del Nord altrove nell'Unione dovrebbe inviare un messaggio di errore.

A questo riguardo le confezioni rilasciate dopo il 1º gennaio 2025 non dovrebbero recare un codice a barre riconosciuto dal sistema dell'Unione e qualsiasi codice presente di questo tipo dovrebbe essere completamente rimosso od occultato, in linea con gli orientamenti pertinenti pubblicati dall'MHRA([9]). L'MHRA ha inoltre pubblicato orientamenti adeguati sui relativi obblighi giuridici delle persone qualificate([10]).

I grossisti e i fabbricanti di prodotti farmaceutici in Irlanda del Nord sarebbero ispezionati dagli ispettori per le buone prassi di fabbricazione/buone pratiche di distribuzione al fine di garantire l'osservanza delle prescrizioni di etichettatura. Qualora siano individuati scostamenti, gli ispettori dell'MHRA richiederebbero azioni volte a garantire l'osservanza e l'MRG ne sarebbe informato. Inoltre gli ispettori dell'MRG ispezionerebbero altri soggetti alla fine della catena di fornitura, come le farmacie territoriali e ospedaliere, gli ospedali privati e gli ospedali del servizio sanitario nazionale britannico. Una parte di queste visite valuterebbe i medicinali in giacenza e garantirebbe che tutti i medicinali siano adeguatamente etichettati. Qualora siano individuate insufficienze, sarebbero adottate azioni correttive per garantire l'osservanza, compreso il sequestro dei prodotti non conformi. Tali informazioni sarebbero condivise con l'MHRA per garantire l'integrità della catena di fornitura dei medicinali e l'osservanza dei regolamenti applicabili dell'Unione.

Il ministero della Sanità fornirebbe inoltre garanzie all'MHRA circa l'esistenza di controlli di monitoraggio e di applicazione adeguati, come previsto dalla legge, al fine di garantire l'osservanza dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/1182 nei settori di competenza del ministero.

([9]) Etichettatura e imballaggio dei medicinali per uso umano in seguito all'accordo sul Quadro di Windsor (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]) Orientamenti per i grossisti e i fabbricanti in seguito all'accordo sul Quadro di Windsor (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).

Alla luce delle garanzie di cui sopra, la Commissione ritiene che le misure adottate dal Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord siano adeguate, in quanto sono state adottate le misure giuridiche appropriate, sono stati pubblicati gli orientamenti per i portatori di interessi e sono state istituite le procedure adeguate per garantire che le caratteristiche di sicurezza dell'Unione non figurino sul confezionamento esterno o primario dei medicinali o, se presenti, che siano completamente rimosse od occultate. Ciò garantirebbe l'osservanza delle norme specifiche di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/1182, che è necessaria per conseguire efficacemente l'obiettivo di tutela della salute pubblica perseguito e per garantire che i medicinali immessi sul mercato in Irlanda del Nord siano facilmente distinguibili da quelli immessi sul mercato nell'Unione. Inoltre il monitoraggio, l'applicazione e i controlli efficaci delle norme specifiche di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/1182 sono effettuati, tra l'altro, mediante ispezioni e audit.

2.3. Garanzie per quanto riguarda l'articolo 4 del regolamento (UE) 2023/1182

La presente sezione riguarda specificatamente le misure presentate nelle garanzie scritte per assicurare l'osservanza della prescrizione secondo la quale il monitoraggio, l'applicazione e i controlli efficaci delle norme specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2023/1182 sono effettuati, tra l'altro, mediante ispezioni e audit.

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 sul mercato a norma dell'articolo 10 di tale regolamento, non è immesso sul mercato in Irlanda del Nord.

2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, 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 sul mercato in Irlanda del Nord purché siano soddisfatte le condizioni seguenti:

a) le autorità competenti del Regno Unito hanno autorizzato l'immissione sul mercato del medicinale conformemente al diritto del Regno Unito e secondo i termini dell'autorizzazione da esse rilasciata;

b) il medicinale in questione è etichettato in conformità dell'articolo 5 del presente regolamento;

c) il Regno Unito fornisce garanzie scritte alla Commissione in conformità dell'articolo 8 del presente regolamento.

La Commissione osserva che, con la revisione del regolamento del 2012 sui medicinali per uso umano del Regno Unito, il Regno Unito ha adottato le misure necessarie per garantire che

i medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 siano immessi sul mercato in Irlanda del Nord solo se autorizzati dalle autorità del Regno Unito.

La Commissione riconosce che, conformemente alle garanzie scritte, il programma di ispezioni ordinarie sarebbe aggiornato per includervi le azioni volte a garantire l'osservanza e l'applicazione che sarebbero intraprese per assicurare il rispetto delle buone prassi di fabbricazione e delle buone pratiche di distribuzione. In conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/1182 i medicinali autorizzati a norma del diritto dell'Unione non sarebbero più autorizzati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord e dovrebbero essere conformi al diritto del Regno Unito a partire dal 1º gennaio 2025, circostanza che sarebbe verificata durante le ispezioni ordinarie sulle buone prassi di fabbricazione/buone pratiche di distribuzione. Inoltre il programma di ispezioni del Regno Unito sarebbe aggiornato per includervi le prescrizioni del regolamento (UE) 2023/1182 e gli ispettori sarebbero formati per valutare di conseguenza l'attuazione di tali nuove prescrizioni. Il Regno Unito includerebbe nella valutazione del rischio delle ispezioni un'attenzione particolare ai titolari delle autorizzazioni all'immissione sul mercato che non hanno modificato gli elementi grafici con l'etichetta "UK only" e di conseguenza le relative prescrizioni.

Le garanzie scritte comprendono diverse opzioni di applicazione nel caso in cui sia individuata un'infrazione delle norme applicabili durante le azioni di ispezione o di applicazione, che sarebbero effettuate secondo un approccio basato sul rischio. La Commissione ritiene che le azioni proposte siano adeguate e necessarie. Il Regno Unito ha riferito che le azioni di applicazione sarebbero state attuate in proporzione al danno potenziale o alla gravità dell'infrazione. Tali opzioni di applicazione comprenderebbero, in primo luogo, avvertimenti scritti, consigli o orientamenti per l'operatore economico e l'attuazione di un programma di ispezioni. Qualora l'operatore economico non rispetti le prescrizioni legislative del Regno Unito per i medicinali per uso umano e non intraprenda azioni correttive, si adotterebbero azioni formali coinvolgendo gli organismi di regolamentazione professionali affinché decidano in merito a un'eventuale azione penale.

Alla luce delle garanzie di cui sopra, la Commissione ritiene che le misure adottate dal Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord sembrino garantire il monitoraggio, l'applicazione e i controlli efficaci delle norme specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2023/1182, in quanto sono state adottate le misure giuridiche appropriate, sono stati pubblicati i relativi orientamenti e sono state istituite le procedure adeguate.

3. CONCLUSIONI

Le garanzie scritte presentate dal Regno Unito a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2023/1182 forniscono una ragionevole garanzia che, fatta salva l'applicazione effettiva da parte delle autorità del Regno Unito, l'immissione sul mercato dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, non comporterà un aumento del rischio per la sanità pubblica nel mercato interno e che tali medicinali non saranno spostati in uno Stato membro.

Le garanzie scritte forniscono inoltre una ragionevole garanzia quanto al fatto che:

i. gli operatori economici rispetteranno le prescrizioni di etichettatura di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2023/1182;

ii. le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE non figureranno sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/1182;

iii. il monitoraggio, l'applicazione e i controlli efficaci delle norme specifiche di cui agli articoli 3, 4 e 5 del regolamento (UE) 2023/1182 saranno effettuati, tra l'altro, mediante ispezioni e audit.

Come previsto dall'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/1182, la Commissione monitorerà costantemente l'applicazione da parte del Regno Unito delle norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione sul mercato in Irlanda del Nord, in particolare quelle di cui agli articoli 3, 4 e 5 di tale regolamento. A questo riguardo nelle garanzie scritte il Regno Unito si è impegnato a fornire, su richiesta, le informazioni pertinenti relative alle attività intraprese a sostegno delle garanzie scritte.

L'articolo 9 del regolamento (UE) 2023/1882 prevede inoltre un meccanismo specifico per far fronte a eventuali infrazioni gravi o ripetute di tali norme specifiche e, qualora non si sia posto rimedio a tali infrazioni, conferisce alla Commissione il potere di adottare misure adeguate.

Alla luce delle conclusioni di cui sopra e conformemente all'articolo 14, quinto comma, del regolamento (UE) 2023/1182, la Commissione pubblicherà nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un avviso indicante che il regolamento si applicherà a decorrere dal 1º gennaio 2025.