IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward ta' deroga minn ċerti obbligi li jikkonċernaw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni magħmula disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Skont il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq ("il-Protokoll") 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[1] (il-"Ftehim dwar il-Ħruġ"), l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni jew l-Irlanda ta' Fuq hija soġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni. Dawn għandhom ikunu konformi mal-obbligi tal-acquis tal-UE għall-provi kliniċi.

Matul dawn l-aħħar snin, ir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll fir-rigward tas-swieq iż-żgħar tal-Unjoni Ewropea (jiġifieri Malta, l-Irlanda u Ċipru) li jiddependu fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali mir-Renju Unit, qajmu kwistjonijiet fir-rigward tal-abilità tal-operaturi ekonomiċi li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet kollha tal-acquis **għall-mediċini wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni previst fil-Ftehim dwar il-Ħruġ, inklużi mediċini użati fil-provi kliniċi, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari r-rekwiżiti tal-importazzjoni**.

L-Avviż tal-Kummissjoni tal-25 ta' Jannar 2021[2] jipprevedi perjodu ta' grazzja ta' sena (sal-aħħar ta' Diċembru 2021), inkluż għar-rekwiżiti tal-importazzjoni għall-mediċini fil-fażi ta' investigazzjoni, biex tiġi żgurata provvista mingħajr interruzzjoni ta' mediċini lill-Irlanda ta' Fuq, lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta.

Minkejja l-perjodu ta' tranżizzjoni, għadu diffiċli ħafna għal ċerti operaturi li bħalissa huma bbażati f'partijiet tar-Renju Unit għajr fl-Irlanda ta' Fuq, biex jadattaw kif meħtieġ mill-Protokoll. Ir-raġunijiet ewlenin huma l-kostijiet għoljin wisq ta' aġġustament meta mqabbla mad-daqs żgħir tas-suq tal-Irlanda ta' Fuq u l-loġistika kumplessa involuta, li għaliha ma ġie identifikat l-ebda ċentru loġistiku alternattiv vijabbli fl-Irlanda ta' Fuq.

Għas-swieq ta' Ċipru, ta' Malta u tal-Irlanda, tfaċċaw l-istess kwistjonijiet, u barra minn hekk, instabu diffikultajiet biex jiġi żgurat li l-parteċipanti fil-provi kliniċi jkollhom aċċess għal ċerti prodotti mediċinali minħabba d-dipendenza tal-ktajjen tal-provvista fuq partijiet oħrajn tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq.

It-tfixkil fil-provvista ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jista' joħloq riskju potenzjali għas-sikurezza u għall-benesseri tal-parteċipanti fil-provi kliniċi kontinwi kif ukoll ixekkel l-istabbiliment ta' provi kliniċi ġodda f'dawn l-Istati Membri u fl-Irlanda ta' Fuq.

L-objettivi ta' din il-proposta huma li jiġu indirizzati l-kwistjonijiet relatati mal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, li jiġi evitat impatt negattiv fuq il-

[1] ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7.

[2] Avviż tal-Kummissjoni tal-25 ta' Jannar 2021 dwar l-applikazzjoni tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista ta' mediċini minn jew permezz tal-Gran Brittanja wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, (ĠU C 27, 25.1.2021, p. 11).

provvista tagħhom u, b'riżultat ta' dan, fuq l-eżekuzzjoni tal-provi kliniċi awtorizzati skont ir-Regolament (UE) 536/2014[3] fl-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta.

Din il-proposta tippermetti b'mod eċċezzjonali li l-awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni ma tkunx meħtieġa għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni importati f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, dment li jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet. Għal Ċipru, għall-Irlanda u għal Malta, din id-deroga hija ta' natura temporanja minħabba li huwa mistenni li dawn is-swieq se jiġu fornuti gradwalment permezz tal-Istati Membri. Perjodu ta' tranżizzjoni ta' 3 snin jidher suffiċjenti.

Għalkemm ir-Regolament (UE) 536/2014 daħal fis-seħħ fl-2014, l-applikabbiltà tiegħu saret dipendenti fuq il-funzjonalità sħiħa tal-Portal u tal-bażi tad-*data* Ewropea. Il-Kummissjoni ppubblikat l-avviż ta' funzjonalità sħiħa fil-31 ta' Lulju 2021, li ta bidu għal perjodu ta' 6 xhur qabel l-applikabbiltà fil-31 ta' Jannar 2022.[4] Bħala miżura tranżizzjonali, matul l-ewwel sena (sal-31 ta' Jannar 2023), l-isponsers jistgħu jagħżlu li jissottomettu applikazzjoni għal prova klinika f'konformità mar-regoli tar-Regolament (UE) 536/2014 jew permezz tar-regoli tad-Direttiva 2001/20/KE[5]. Il-provi awtorizzati skont dik id-Direttiva jistgħu jkomplu sal-31 ta' Jannar 2025.

Għalhekk, din il-proposta jenħtieġ li tinqara flimkien mal-bidliet kunċettwali identiċi għad-Direttiva 2001/20 proposta f'COM(2021)997 tas-17 ta' Diċembru 2021 minħabba li ż-żewġ atti legali jistgħu japplikaw għal provi kliniċi differenti fl-UE sal-31 ta' Jannar 2025. Għal din ir-raġuni, din il-proposta separata ngħatat eżenzjoni minn skeda addizzjonali għall-ippjanar tal-aġenda. Meta titqies l-urġenza meħtieġa biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet, il-pjan direzzjonali għal din l-inizjattiva ma huwiex se jiġi pprovdut.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Ġie stabbilit qafas leġiżlattiv komprensiv tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali, b'mod partikolari d-Direttiva 2001/83/KE[6], id-Direttiva 2001/20/KE u r-Regolament (UE) Nru 536/2014, li huma ta' rilevanza għal din l-inizjattiva li se tikkumplementahom u temendahom.

Din il-proposta hija konsistenti mal-objettiv li jiġu protetti l-parteċipanti tal-provi kliniċi u tas-saħħa pubblika fis-swieq iż-żgħar tal-Unjoni u fl-Irlanda ta' Fuq.

---

3 Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

4 Avviż tal-Kummissjoni tal-25 ta' Jannar 2021 dwar l-applikazzjoni tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista ta' mediċini minn jew permezz tal-Gran Brittanja wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, (ĠU C 27, 25.1.2021, p. 11).

5 Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).

6 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).

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

  Din il-proposta ma taffettwax politiki oħra tal-Unjoni, ħlief ir-regoli dwar is-saħħa u s-suq intern. B'konsegwenza, il-valutazzjoni tal-konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni ma hijiex meqjusa neċessarja.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi ġuridika**

  Minħabba li din il-proposta temenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014, l-istess bażi ġuridika – l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE – huma meqjusin bħala l-bażi ġuridika xierqa għal din il-proposta wkoll.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

  Din il-proposta tipprovdi eżenzjonijiet mid-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE u tista' tinkiseb biss permezz ta' emenda tal-att bażiku fil-livell tal-UE.

  Din il-proposta għandha l-għan li tipprovdi derogi għall-prodotti mediċinali distribwiti lill-Irlanda ta' Fuq, lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta li jintużaw bħala prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fi provi kliniċi f'dawk il-pajjiżi.

- **Proporzjonalità**

  Il-proposta tkopri l-eżenzjoni mir-rekwiżiti tal-importazzjoni għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni biex tiġi żgurata l-provvista kontinwa tagħhom u jiġu evitati dewmien jew interruzzjonijiet fl-istabbiliment u fit-twettiq ta' provi kliniċi fl-Unjoni u fl-Irlanda ta' Fuq.

  Il-proposta hija ristretta għall-mediċini fil-fażi ta' investigazzjoni magħmulin disponibbli esklussivament fl-Irlanda ta' Fuq u fis-swieq iż-żgħar ta' dawk l-Istati Membri tal-UE – Ċipru, Malta u l-Irlanda – li huma dipendenti fuq is-suq tar-Renju Unit.

- **Għażla tal-istrument**

  Minħabba li l-inizjattiva temenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014, proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill titqies bħala l-istrument xieraq.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

  Mhux applikabbli

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

  Din l-inizjattiva hija proposta wara diskussjoni bilaterali mal-awtoritajiet nazzjonali kkonċernati u mal-assoċjazzjonijiet tal-industrija, li esprimew tħassib qawwi minħabba r-riskju ta' interruzzjonijiet ta' provi kliniċi li jkunu għaddejjin jew futuri minħabba r-rekwiżiti għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni.

Meta wieħed iqis li saru konsultazzjonijiet immirati mal-Istati Membri kkonċernati u mal-partijiet ikkonċernati, ma hijiex se titwettaq konsultazzjoni pubblika miftuħa oħra.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

  Il-proposta hija eżentata mill-valutazzjoni tal-impatt minħabba l-urġenza tas-sitwazzjoni, sabiex tiġi żgurata s-saħħa pubblika permezz tal-provvista kontinwata ta' prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għall-provi kliniċi fl-Irlanda ta' Fuq u fis-swieq iż-żgħar tal-Istati Membri tal-UE li huma dipendenti fuq ir-Renju Unit għall-provvisti tagħhom.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

  Billi tneħħi ċerti rekwiżiti regolatorji għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, dment li jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet, il-proposta tnaqqas il-kostijiet ta' konformità b'mod partikolari fir-rigward tal-SMEs.

- **Drittijiet fundamentali**

  Ir-Regolament propost jikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem kif stabbilit fl-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Ma hija prevista l-ebda implikazzjoni baġitarja.

5. ELEMENTI OĦRA

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

  L-inizjattiva tapplika għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, li jrid jimplimentaha u jinnotifika lill-Kummissjoni bl-ippjanar tal-implimentazzjoni assoċjat ma' din l-inizjattiva. L-Istati Membri kkonċernati jridu jieħdu wkoll il-miżuri meħtieġa biex jimplimentaw l-inizjattiva. Il-Kummissjoni se tkompli timmonitorja l-implimentazzjoni tagħha.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

  Ma hijiex applikabbli għal din il-proposta.

2021/0432 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward ta' deroga minn ċerti obbligi li jikkonċernaw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni magħmula disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta

(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)(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 kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[2],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

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[3] (il-"Ftehim dwar il-Ħruġ") ġie konkluż f'isem l-Unjoni permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135[4] u daħal fis-seħħ fl-1 ta' Frar 2020. Il-perjodu ta' tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 126 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, li matulu d-dritt tal-Unjoni kompla japplika għar-Renju Unit u fir-Renju Unit f'konformità mal-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ (il-"perjodu ta' tranżizzjoni"), intemm fil-31 ta' Diċembru 2020. Fil-25 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni ħarġet Avviż[5] ("l-Avviż") dwar l-applikazzjoni tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li huma storikament dipendenti fuq il-provvista tal-mediċini mill-Gran Brittanja jew permezz tagħha (jiġifieri Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq) wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni. Dan l-Avviż jinkludi spjegazzjonijiet dwar kif il-Kummissjoni tkun tista' tapplika l-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni f'dawk is-swieq fir-rigward tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni. L-Avviż għandu jieqaf jiġi applikat fil-31 ta' Diċembru 2021.

---

1 ĠU C , , p. .

2 ĠU C , , p. .

3 ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7.

4 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).

5 Avviż tal-Kummissjoni — L-Applikazzjoni tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista ta' mediċini minn jew permezz tal-Gran Brittanja wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni (2021/C 27/08)(ĠU C 27, 25.1.2021, p. 11).

(2) F'konformità mal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, li jifforma parti integrali mill-Ftehim dwar il-Ħruġ, il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni użati fil-provi kliniċi fl-Irlanda ta' Fuq iridu jikkonformaw mad-dritt tal-Unjoni.

(3) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[6] jistabbilixxi r-regoli għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni maħsuba biex jintużaw fi provi kliniċi fl-Unjoni. Dak ir-Regolament japplika mill-31 ta' Jannar 2022.

(4) F'konformità mal-Artikolu 61(1) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, li jinqara flimkien mal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni jew l-Irlanda ta' Fuq hija soġġetta għaż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni. Ċipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq storikament kienu jiddependu fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali, inklużi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, li jiġu jew jgħaddu minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, u l-ktajjen tal-provvista għal dawn is-swieq għadhom ma ġewx adattati bis-sħiħ biex jikkonformaw mad-dritt tal-Unjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-parteċipanti fil-provi kliniċi f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq ikomplu jkollhom aċċess għal trattamenti ġodda, innovattivi jew imtejba, huwa meħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 536/2014 jiġi emendat biex jipprovdi għal deroga mir-rekwiżit taż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni importati f'dawk is-swieq minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq. Madankollu, kemm sabiex tiġi żgurata l-kwalità ta' dawk il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni kif ukoll sabiex jiġi evitat li tiġi kompromessa l-integrità tas-suq intern, jenħtieġ li jiġu stabbiliti ċerti kundizzjonijiet.

(5) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.

(6) Fid-dawl tar-rekwiżit ta' applikazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni fl-Istati Membri, id-derogi applikabbli f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta jenħtieġ li jkunu ta' natura temporanja biss.

(7) Sabiex tiġi żgurata l-kontinwità legali għall-operaturi attivi f'dan is-settur u sabiex jiġi ggarantit l-aċċess kontinwu tal-parteċipanti fil-provi kliniċi f'Ċipru, f'Malta, fl-Irlanda u fl-Irlanda ta' Fuq għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, dan ir-Regolament jenħtieġ li jidħol fis-seħħ b'urġenza u li japplika b'mod retroattiv mid-data li fiha r-Regolament (UE) 536/2014 isir applikabbli,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 61(1) tar-Regolament 536/2014, se jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Madankollu, l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni minn partijiet oħra tar-Renju Unit lejn l-Irlanda ta' Fuq u, sal-31 ta' Diċembru 2024, lejn Ċipru, l-Irlanda u Malta ma għandhiex tkun soġġetta għaż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

[6] Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

(a) il-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni jkunu għaddew miċ-ċertifikazzjoni tar-rilaxx tal-lott jew fl-Unjoni jew f’partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta’ Fuq sabiex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1)*;*

(b) il-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni jsiru disponibbli biss għall-parteċipanti fil-prova klinika fl-Istat Membru li fih jiġu importati l-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni jew, jekk jiġu importati fl-Irlanda ta’ Fuq, isiru disponibbli biss għall-parteċipanti fil-prova klinika fl-Irlanda ta’ Fuq.”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ l-għada tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-31 ta’ Jannar 2022.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*