COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

A norma del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("il protocollo") dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica[1] ("accordo di recesso"), l'importazione dei medicinali sperimentali dai paesi terzi nell'Unione o nell'Irlanda del Nord è soggetta al possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e importazione. Tali autorizzazioni devono essere conformi agli obblighi dell'*acquis* dell'Unione in materia di sperimentazioni cliniche.

In questi ultimi anni, il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e i piccoli mercati dell'Unione europea (ad esempio Malta, Irlanda e Cipro) che dipendono dalla fornitura di medicinali dal Regno Unito hanno sollevato problemi in relazione alla capacità degli operatori economici di rispettare tutte le disposizioni dell'*acquis* per i **medicinali dopo la fine del periodo di transizione previsto dall'accordo di recesso, compresi i medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche, tenendo conto in particolare dei requisiti per l'importazione**.

La comunicazione della Commissione del 25 gennaio 2021[2] prevede un periodo di tolleranza di un anno (fino alla fine del dicembre 2021), anche per quanto riguarda i requisiti per l'importazione per i medicinali sperimentali, per garantire la fornitura di medicinali senza interruzioni nell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta.

Nonostante il periodo di transizione, per alcuni operatori aventi attualmente sede in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord risulta ancora molto difficile adeguarsi come richiesto dal protocollo. I motivi principali sono i costi di adeguamento troppo elevati rispetto alle piccole dimensioni del mercato nordirlandese e la complessa logistica implicata, per la quale non sono stati individuati poli logistici alternativi praticabili nell'Irlanda del Nord.

Per i mercati di Cipro, Malta e Irlanda si sono presentati gli stessi problemi e sono state inoltre riscontrate difficoltà nel garantire che i partecipanti alla sperimentazione clinica abbiano accesso a determinati medicinali a causa della dipendenza delle catene di approvvigionamento da altre parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Perturbazioni nell'approvvigionamento dei medicinali sperimentali comporterebbero un potenziale rischio per la sicurezza e il benessere dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche in corso e ostacolerebbero l'avvio di nuove sperimentazioni cliniche in tali Stati membri e nell'Irlanda del Nord.

La presente proposta si prefigge di affrontare i problemi connessi ai medicinali sperimentali, di prevenire ripercussioni negative sulla loro fornitura e di conseguenza

---

[1] GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

[2] Comunicazione della Commissione, del 25 gennaio 2021, sull'applicazione dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione (GU C 27 del 25.1.2021, pag. 11).

sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche autorizzate a norma del regolamento (UE) n. 536/2014[3] nell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta.

La presente proposta autorizza in via eccezionale a derogare all'autorizzazione di fabbricazione e importazione per i medicinali sperimentali importati a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, a condizione che siano soddisfatte alcune condizioni. Per Cipro, Irlanda e Malta questa deroga è di natura temporanea in quanto si prevede che questi mercati saranno gradualmente riforniti attraverso gli Stati membri. Un periodo di transizione di tre anni sembra sufficiente.

Benché il regolamento (UE) n. 536/2014 sia entrato in vigore nel 2014, la sua applicabilità è stata subordinata alla piena funzionalità del portale e della banca dati europei. La Commissione ha pubblicato la comunicazione di piena funzionalità il 31 luglio 2021 e ha avviato un periodo di sei mesi prima dell'applicabilità il 31 gennaio 2022[4]. Come misura transitoria, durante il primo anno (fino al 31 gennaio 2023), i promotori possono scegliere di presentare una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica in linea con le norme del regolamento (UE) n. 536/2014 o avvalendosi delle norme della direttiva 2001/20/CE[5]. Le sperimentazioni autorizzate ai sensi della direttiva possono proseguire fino al 31 gennaio 2025.

Pertanto la presente proposta dovrebbe essere letta in combinato disposto con le modifiche concettualmente identiche della direttiva 2001/20/CE proposte nel documento COM(2021) 997, del 17 dicembre 2021, poiché entrambi gli atti giuridici possono applicarsi a differenti sperimentazioni cliniche nell'UE fino al 31 gennaio 2025. Per questo motivo, alla presente proposta separata è stata concessa un'esenzione da una scheda aggiuntiva per la programmazione in agenda. Tenuto conto dell'urgenza necessaria per affrontare il problema, la tabella di marcia per la presente iniziativa non sarà fornita.

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

Un quadro legislativo completo dell'Unione sui medicinali è istituito in particolare dalla direttiva 2001/83/CE[6], dalla direttiva 2001/20/CE e dal regolamento (UE) n. 536/2014, pertinenti per la presente iniziativa che li integrerà e li modificherà.

La presente proposta è coerente con l'obiettivo di tutelare i partecipanti alle sperimentazioni cliniche e la salute pubblica nei piccoli mercati dell'Unione e nell'Irlanda del Nord.

---

3 Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

4 Comunicazione della Commissione, del 25 gennaio 2021, sull'applicazione dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione (GU C 27 del 25.1.2021, pag. 11).

5 Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

6 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).

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

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

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

  Poiché la presente proposta modifica il regolamento (UE) n. 536/2014, la stessa base giuridica, ossia l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), è considerata la base giuridica appropriata anche per la presente iniziativa.

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

  La presente proposta prevede delle esenzioni alle disposizioni di cui alla normativa farmaceutica dell'UE e può essere realizzata solo mediante una modifica dell'atto di base a livello dell'UE.

  La presente proposta mira a garantire deroghe per i medicinali distribuiti nell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta utilizzati come medicinali sperimentali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche in questi paesi.

- **Proporzionalità**

  La proposta riguarda l'esenzione dai requisiti per l'importazione per i medicinali sperimentali al fine di garantirne l'approvvigionamento continuo ed evitare ritardi o interruzioni nell'avvio e nello svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Unione e nell'Irlanda del Nord.

  La proposta è limitata ai medicinali sperimentali resi disponibili esclusivamente nell'Irlanda del Nord e nei piccoli mercati di quegli Stati membri dell'UE (Cipro, Malta e Irlanda) che dipendono dal mercato del Regno Unito.

- **Scelta dell'atto giuridico**

  Poiché l'iniziativa modifica il regolamento (UE) n. 536/2014, una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio è considerata lo strumento adeguato.

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

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

  Non applicabile.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

  La presente iniziativa è proposta a seguito di una discussione bilaterale con le autorità nazionali interessate e le associazioni industriali che hanno espresso forti preoccupazioni dovute al rischio di interruzioni delle sperimentazioni cliniche in corso e future, a causa dei requisiti per l'importazione dei medicinali sperimentali.

  Tenendo conto che si sono svolte delle consultazioni mirate con gli Stati membri interessati e i portatori di interessi, non sarà effettuata un'altra consultazione pubblica.

- **Valutazione d'impatto**

  La proposta è dispensata dalla valutazione d'impatto per via dell'urgenza della situazione, al fine di garantire la salute pubblica mediante la fornitura continua dei medicinali sperimentali per le sperimentazioni cliniche nell'Irlanda del Nord e nei piccoli mercati degli Stati membri dell'UE che dipendono dal Regno Unito per le loro forniture.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

  Rinunciando a determinati requisiti normativi per l'importazione dei medicinali sperimentali, purché siano soddisfatte specifiche condizioni, la proposta riduce i costi di conformità soprattutto per quanto riguarda le piccole e medie imprese (PMI).

- **Diritti fondamentali**

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

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Non è prevista alcuna incidenza sul bilancio.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

  L'iniziativa si applica al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord che deve attuarla e notificare alla Commissione il piano di attuazione associato alla presente iniziativa. Anche gli Stati membri interessati devono adottare le misure necessarie per attuare l'iniziativa. La Commissione monitorerà ulteriormente la sua attuazione.

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

  Non applicabile alla presente proposta.

2021/0432 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[1],

visto il parere del Comitato delle regioni[2],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) L'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica[3] ("accordo di recesso") è stato concluso a nome dell'Unione con la decisione (UE) 2020/135 [4] del Consiglio ed è entrato in vigore il 1° febbraio 2020. Il periodo di transizione di cui all'articolo 126 dell'accordo di recesso, durante il quale il diritto dell'Unione ha continuato ad applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito conformemente all'articolo 127 dell'accordo di recesso ("periodo di transizione"), è terminato il 31 dicembre 2020. Il 25 gennaio 2021 la Commissione ha pubblicato una comunicazione[5] ("la comunicazione") sull'applicazione dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna (vale a dire Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord), dopo la fine del periodo di transizione. La comunicazione comprende spiegazioni sul modo in cui la Commissione applicherebbe l'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico in quei mercati per quanto riguarda i

---

1 GU C del , pag. .

2 GU C del , pag. .

3 GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

4 Decisione (UE) 2020/135 del Consiglio, del 30 gennaio 2020, relativa alla conclusione dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 1).

5 Comunicazione della Commissione — Applicazione dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione (2021/C 27/08) (GU C 27 del 25.1.2021, pag. 11).

medicinali sperimentali. La comunicazione cessa di essere applicata il 31 dicembre 2021.

(2) Conformemente al protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, che è parte integrante dell'accordo di recesso, i medicinali sperimentali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche nell'Irlanda del Nord devono essere conformi al diritto dell'Unione.

(3) Il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio[6] stabilisce le norme per i medicinali sperimentali destinati a essere utilizzati nelle sperimentazioni cliniche nell'Unione. Tale regolamento si applica a decorrere dal 31 gennaio 2022.

(4) In conformità dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014, letto in combinato disposto con il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, l'importazione di medicinali sperimentali da paesi terzi nell'Unione o nell'Irlanda del Nord è soggetta al possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e di importazione. Cipro, l'Irlanda, Malta e l'Irlanda del Nord hanno tradizionalmente fatto affidamento sulla fornitura di medicinali, compresi i medicinali sperimentali, in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse e le catene di approvvigionamento per questi mercati non sono state ancora pienamente adeguate per conformarsi al diritto dell'Unione. Per assicurare che i partecipanti alle sperimentazioni cliniche a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord continuino ad avere accesso a trattamenti nuovi, innovativi o migliorati, è necessario modificare il regolamento (UE) n. 536/2014 per prevedere una deroga all'obbligo di disporre di un'autorizzazione di fabbricazione e importazione per i medicinali sperimentali importati in quei mercati da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Tuttavia, al fine di garantire la qualità di tali medicinali sperimentali ed evitare di compromettere l'integrità del mercato interno, dovrebbero essere stabilite determinate condizioni.

(5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 536/2014.

(6) Alla luce della necessità di applicazione uniforme del diritto dell'Unione negli Stati membri, le deroghe applicabili a Cipro, in Irlanda e a Malta dovrebbero essere solo di natura temporanea.

(7) Al fine di garantire la continuità giuridica per gli operatori attivi in questo settore e l'accesso continuo ai medicinali sperimentali per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche a Cipro, Malta, in Irlanda e nell'Irlanda del Nord a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e si applichi con effetto retroattivo dalla data in cui il regolamento (UE) n. 536/2014 diventa applicabile,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 è aggiunto il comma seguente:

"Tuttavia l'importazione di medicinali sperimentali da altre parti del Regno Unito nell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, a Cipro, in Irlanda e a Malta non è soggetta al possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e importazione, a condizione che siano soddisfatte le condizioni seguenti:

[6] Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

a) i medicinali sperimentali sono stati sottoposti a certificazione di rilascio dei lotti nell'Unione o in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord per verificare l'osservanza dei requisiti di cui all'articolo 63, paragrafo 1;

b) i medicinali sperimentali sono resi disponibili solo per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche nello Stato membro in cui sono importati i medicinali sperimentali o, se importati nell'Irlanda del Nord, sono resi disponibili solo per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche nell'Irlanda del Nord.".

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 31 gennaio 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*