COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per quanto riguarda le deroghe a determinati obblighi concernenti determinati medicinali per uso umano 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"), i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord devono essere dotati di un'autorizzazione all'immissione in commercio valida, rilasciata dalla Commissione (autorizzazioni a livello dell'UE) o dal Regno Unito (UK) nei confronti dell'Irlanda del Nord. Tali autorizzazioni nazionali devono essere conformi agli obblighi relativi all'*acquis* dell'Unione in materia di medicinali.

In questi ultimi anni, il Regno Unito 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 (di fatto principalmente per i medicinali generici e i medicinali da banco). Esistono due possibili percorsi di autorizzazioni nazionali: autorizzazioni nazionali esclusivamente del Regno Unito ("autorizzazioni solo per l'Irlanda del Nord"), che riguardano medicinali resi disponibili solo nell'Irlanda del Nord, e autorizzazioni nazionali del Regno Unito rilasciate ai sensi delle procedure del diritto dell'Unione che coinvolgono almeno un altro Stato membro (procedura di mutuo riconoscimento o procedura decentrata[2]).

La comunicazione della Commissione del 25 gennaio 2021[3] prevede un periodo di tolleranza di un anno (fino alla fine del dicembre 2021) per mantenere le prove per lotti e la fabbricazione/la logistica in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, al fine di garantire la fornitura di medicinali senza interruzioni nell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta[4].

Nonostante il periodo di transizione, risulta ancora molto difficile per alcuni operatori attualmente con sede in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord adeguare e spostare le pertinenti funzioni di controllo della conformità normativa (vale a dire, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, le prove di

---

1 GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

2 Nell'ambito di queste procedure, uno Stato membro assume un ruolo di leader nella valutazione ("Stato membro di riferimento") e rilascia la prima autorizzazione, sulla base della quale sono poi rilasciate autorizzazioni nazionali identiche dagli altri Stati membri interessati. Conformemente al protocollo, l'Irlanda del Nord partecipa a queste due procedure ma il Regno Unito non può assumere il ruolo di leader.

3 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).

4 Le attuali flessibilità consentono: i) ai distributori all'ingrosso nell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta di immettere in commercio medicinali importati da altre parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord senza l'autorizzazione di fabbricazione richiesta per le importazioni dai paesi terzi; ii) di effettuare le prove per lotti, che di norma devono essere svolte nell'Unione (o nell'Irlanda del Nord conformemente al protocollo) prima dell'immissione in commercio dei medicinali, in altre parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord; iii) deroghe concernenti l'inserimento dell'identificativo univoco per i medicinali per uso umano.

controllo della qualità (per lotto), le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza delle prove per lotti) in Irlanda del Nord o nell'UE, per quanto riguarda i prodotti autorizzati a livello nazionale, 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.

Analogamente, la maggior parte degli operatori del settore attualmente con sede in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord non è pronta ad apportare le necessarie modifiche normative per continuare a servire gli Stati membri dell'UE (Cipro, Irlanda, Malta) che sono tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse. I medicinali per questi mercati sono ancora principalmente distribuiti dai grossisti con poli logistici in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Anche l'opuscolo inglese comune nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta è uno degli elementi che l'industria intende preservare.

La presente proposta si prefigge di affrontare i problemi connessi ai medicinali per uso umano, evitare carenze di medicinali e garantire un livello adeguato di tutela della salute pubblica nell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta.

La presente proposta autorizza in via eccezionale quanto segue:

– un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può essere stabilito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;

– il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione può essere situato in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;

– le prove per lotti possono essere svolte in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;

– la persona qualificata responsabile delle prove per lotti e della farmacovigilanza può essere situata in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;

– un grossista dell'UE situato nell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda o a Malta può acquistare e ottenere medicinali da un paese terzo (parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord) senza essere in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e di importazione e senza sottoporre nuovamente a prove i prodotti.

L'Unione dispone di un agile sistema per autorizzare medicinali nuovi e innovativi mediante la procedura centralizzata prevista dal regolamento (CE) n. 726/2004. Tali medicinali saranno disponibili per i pazienti nell'Irlanda del Nord. Tuttavia è possibile che per alcuni di questi medicinali le autorità competenti del Regno Unito, nei confronti di altre parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, rilascino un'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre per gli stessi medicinali nell'Unione non è stata ancora concessa alcuna autorizzazione all'immissione in commercio. In un simile caso eccezionale, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord sarebbero in grado di fornire temporaneamente tali medicinali ai pazienti nell'Irlanda del Nord fino al rilascio o al rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione. Queste autorizzazioni temporanee dovrebbero essere limitate nel tempo e cessare in ogni caso una volta che

la Commissione adotta una decisione in merito al rilascio o al rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione.

Inoltre, se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio viene presentata in uno o più Stati membri e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, o se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che è stato già esaminato o autorizzato in uno Stato membro viene presentata nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, la proposta prevede che il richiedente possa scegliere tra la procedura di mutuo riconoscimento/decentrata e la procedura di autorizzazione nazionale nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Allo stesso modo, la proposta prevede che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, conformemente alla procedura di mutuo riconoscimento o alla procedura decentrata, può ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dalla procedura di mutuo riconoscimento e dalla procedura decentrata e può presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per tale medicinale alle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, conformemente alla procedura di autorizzazione nazionale.

Per Cipro, Irlanda e Malta, le deroghe sono temporanee in quanto si prevede che questi mercati saranno gradualmente riforniti attraverso gli Stati membri. Pertanto un periodo di transizione di tre anni sembra sufficiente.

- **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 [5] e dalla direttiva 2001/20/CE[6], pertinenti per la presente iniziativa che le integrerà e le modificherà.

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

- **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 l'iniziativa modifica la direttiva 2001/83/CE e la direttiva 2001/20/CE, la stessa base giuridica, ossia l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione

---

5 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).

6 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).

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 dei pertinenti atti di base a livello dell'UE.

  La Commissione europea ha esaminato la possibilità offerta dall'attuazione dell'articolo 5 della direttiva 2001/83/CE di utilizzare medicinali non conformi a norma della procedura di uso compassionevole ai fini della fornitura di medicinali a Cipro, all'Irlanda e a Malta.

  Nonostante ciò, le autorità competenti degli Stati membri interessati non intendono trasferire la responsabilità derivante da tali deroghe ai professionisti sanitari. Inoltre l'uso compassionevole dovrebbe essere limitato a un numero esiguo di medicinali da valutare caso per caso in determinate circostanze.

  La presente proposta mira a garantire delle deroghe per i medicinali distribuiti nell'Irlanda del Nord, a Cipro, in Irlanda e a Malta.

- **Proporzionalità**

  La presente proposta riguarda le esenzioni per le funzioni normative che non sono state trasferite dall'industria all'UE o all'Irlanda del Nord prima della fine del periodo di transizione previsto dall'accordo di recesso. La presente proposta non va oltre quanto è assolutamente necessario per garantire la fornitura continua dei medicinali (per uso umano).

  La proposta è limitata ai medicinali resi disponibili esclusivamente nell'Irlanda del Nord e nei piccoli mercati dell'Unione che dipendono dal mercato del Regno Unito per le loro forniture di medicinali.

- **Scelta dell'atto giuridico**

  Poiché l'iniziativa modifica la direttiva 2001/83/CE e la direttiva 2001/20/CE, una proposta di direttiva 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 l'industria, i distributori all'ingrosso e i farmacisti, i quali hanno espresso una forte preoccupazione dovuta al rischio di carenze nella fornitura dei medicinali.

- **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 di

medicinali nell'Irlanda del Nord e nei piccoli mercati dell'Unione che dipendono dal Regno Unito per le loro forniture.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

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

- **Diritti fondamentali**

  La direttiva proposta 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 attraverso la supervisione e il meccanismo di controllo ivi previsto, con il sostegno delle autorità competenti degli Stati membri.

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

  Gli Stati membri interessati recepiscono la presente proposta entro il termine stabilito e adottano le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

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

  Non applicabile alla presente proposta.

2021/0431 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per quanto riguarda le deroghe a determinati obblighi concernenti determinati medicinali per uso umano 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,

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,

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[1] ("accordo di recesso") è stato concluso a nome dell'Unione con la decisione (UE) 2020/135[2] 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[3] 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, dalla fine del periodo di transizione fino al 31 dicembre 2021.

(2) Conformemente al protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, che è parte integrante dell'accordo di recesso, i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord devono essere conformi al diritto dell'Unione.

---

1 GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

2 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).

3 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).

(3) Le direttive 2001/20/CE[4] e 2001/83/CE[5] del Parlamento europeo e del Consiglio stabiliscono le norme per i medicinali per uso umano e i medicinali in fase di sperimentazione destinati a essere immessi in commercio negli Stati membri.

(4) Cipro, l'Irlanda, Malta e l'Irlanda del Nord hanno tradizionalmente fatto affidamento sulla fornitura di medicinali 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. Al fine di evitare carenze di medicinali e in definitiva garantire un livello elevato di protezione della salute pubblica, occorre modificare le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per prevedere deroghe per i medicinali forniti a Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Per assicurare l'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.

(5) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, l'importazione di medicinali sottoposti a sperimentazione da paesi terzi nell'Unione o nell'Irlanda del Nord è assoggettata al possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e di importazione. Per garantire l'accesso continuo a trattamenti nuovi, innovativi o migliorati per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche nell'Irlanda del Nord, come anche a Cipro, in Irlanda e a Malta dopo il 31 dicembre 2021, l'autorizzazione di fabbricazione e importazione non dovrebbe essere richiesta per i medicinali in fase di sperimentazione importati in questi mercati da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, purché siano soddisfatte determinate condizioni. Per assicurare l'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.

(6) Il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio[6] istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione dei medicinali. Previa autorizzazione nell'Unione, i medicinali sono disponibili per i pazienti nell'Irlanda del Nord. Tuttavia è possibile che per alcuni medicinali le autorità competenti del Regno Unito nei confronti di parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord rilascino un'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre nell'Unione non è stata ancora rilasciata alcuna autorizzazione all'immissione in commercio per lo stesso medicinale. In simili casi eccezionali e al fine di garantire che i pazienti nell'Irlanda del Nord abbiano accesso a tali medicinali contemporaneamente ai pazienti nelle altre parti del Regno Unito, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dovrebbero poter fornire temporaneamente tali medicinali ai pazienti dell'Irlanda del Nord e fino al rilascio o al rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione. Al fine di garantire la piena efficacia della procedura centralizzata per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio istituita dal regolamento

---

4 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).

5 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).

6 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 veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

(CE) n. 726/2004, tali autorizzazioni temporanee dovrebbero essere limitate nel tempo e cessare all'atto della decisione da parte della Commissione di rilasciare o rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio per quel medicinale.

(7) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solamente a un richiedente stabilito nell'Unione o nell'Irlanda del Nord. Un certo numero di operatori non è ancora in grado di conformarsi a questa prescrizione ed è improbabile che riesca a farlo entro il 31 dicembre 2021. Per garantire l'accesso a determinati medicinali nell'Irlanda del Nord è fondamentale che ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità nazionali del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord sia consentito essere stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Analogamente per garantire l'accesso a determinati medicinali a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord, è necessario consentire alle autorità nazionali competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord di rilasciare le autorizzazioni all'immissione in commercio nel contesto della procedura di mutuo riconoscimento e della procedura decentrata ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

(8) Dagli articoli 17 e 18 della direttiva 2001/83/CE, letti in combinato disposto con il protocollo, risulta che i richiedenti un'autorizzazione all'immissione in commercio che desiderano ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e per uno o più Stati membri devono includere il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord nell'ambito di applicazione della loro domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, a norma della procedura decentrata o della procedura di mutuo riconoscimento. Laddove i medicinali siano autorizzati anche in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, la prescrizione di conformarsi a tale obbligo può ostacolare l'accesso continuo ai medicinali per i pazienti nell'Irlanda del Nord. Per evitare ciò, è necessario concedere ai richiedenti in tali situazioni la possibilità di richiedere un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, conformemente alla procedura decentrata o di mutuo riconoscimento o alla procedura nazionale di autorizzazione all'immissione in commercio applicabile in relazione al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. In quest'ultimo caso, l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere rilasciata a norma del diritto dell'Unione, inclusi i requisiti relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali.

(9) Conformemente all'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, i medicinali importati nell'Unione devono essere sottoposti a prove di controllo di qualità nell'Unione. L'articolo 20, lettera b), della suddetta direttiva autorizza gli importatori che immettono in commercio a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord medicinali forniti in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, o i distributori all'ingrosso che immettono tali medicinali su tali mercati a fare effettuare, in casi giustificati, determinati controlli in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Tenendo conto della tradizionale dipendenza di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e dell'Irlanda del Nord per la fornitura di medicinali da altre parti del Regno Unito e dei rischi associati di carenze di medicinali nelle loro giurisdizioni, ai sensi dell'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, si dovrebbe considerare un "caso giustificato" quando ciascun lotto del medicinale interessato è rilasciato da una persona qualificata in un sito dell'Unione o

da una persona qualificata in un sito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che applica requisiti di qualità equivalenti a quelli previsti dal diritto dell'Unione, garantendo pertanto lo stesso livello di protezione della salute umana. Dato che l'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE prevede di effettuare le prove per lotto in un paese terzo solo caso per caso, occorre stabilire delle condizioni per armonizzare l'attuazione di tale disposizione per quanto concerne i medicinali forniti a Cipro, all'Irlanda, a Malta e all'Irlanda del Nord da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

(10) Dall'articolo 40, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, risulta che gli importatori di medicinali da paesi terzi in uno Stato membro necessitano di un'autorizzazione di fabbricazione rilasciata dallo Stato membro in cui l'importatore è stabilito o, in caso di importatori stabiliti nell'Irlanda del Nord, dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Per evitare che gli operatori ritirino o riducano significativamente la fornitura di medicinali a Cipro, all'Irlanda, a Malta e all'Irlanda del Nord, è necessario derogare in via eccezionale da tale prescrizione in determinate condizioni e autorizzare l'importazione di medicinali da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord verso Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord da parte di distributori all'ingrosso che non possiedono un'autorizzazione di fabbricazione altrimenti richiesta per l'importazione, garantendo al contempo lo stesso livello di protezione della salute umana.

(11) Inoltre, nella situazione in cui un medicinale è esportato da uno Stato membro in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e successivamente importato a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord, dovrebbe essere possibile derogare a specifici controlli (prove di controllo di qualità) per garantire la qualità dei medicinali importati da paesi terzi, a condizione che l'Unione abbia adottato le disposizioni adeguate a garantire lo svolgimento dei necessari controlli nel paese di esportazione.

(12) L'articolo 48 della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con l'articolo 49 della medesima direttiva e con il protocollo, deve intendersi nel senso di prescrivere che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio disponga di una persona qualificata che sia stabilita nell'Unione o nell'Irlanda del Nord e che svolga la propria attività a partire dalle stesse. Per garantire un accesso continuo a determinati medicinali ai pazienti nell'Irlanda del Nord, è opportuno autorizzare la persona qualificata responsabile a risiedere e svolgere la propria attività in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

(13) Dall'articolo 104, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, risulta che la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza deve essere stabilita nell'Unione o nell'Irlanda del Nord e svolgere la propria attività a partire dalle stesse. Un certo numero di operatori non è ancora in grado di conformarsi a questa prescrizione ed è improbabile che riesca a farlo entro il 31 dicembre 2021. Per garantire che l'accesso a determinati medicinali per i pazienti nell'Irlanda del Nord non sia ostacolato, è opportuno autorizzare la persona qualificata responsabile a essere stabilita in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

(14) Per evitare carenze di medicinali a Cipro e a Malta, le autorità competenti di Cipro e Malta dovrebbero essere autorizzate, per motivi di salute pubblica e per un certo periodo, a rilasciare, mantenere in vigore e prorogare le autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE che si avvalgono delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità competenti di parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, anche nel caso in

cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non sia più stabilito nell'Unione, a condizione che siano soddisfatte determinate condizioni. Dato che il diritto dell'Unione non si applica più in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, è necessario prevedere che le autorità competenti di Cipro e Malta assicurino la conformità di tali autorizzazioni al diritto dell'Unione. Per garantire che il funzionamento del mercato dell'Unione non sia compromesso, occorre stabilire le condizioni per migliorare la supervisione e l'esecuzione delle norme pertinenti per l'applicazione delle deroghe introdotte dalla presente direttiva. La Commissione dovrebbe monitorare gli sviluppi nelle parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che potrebbero incidere su livello di protezione concernente le funzioni normative contemplate dalla presente direttiva. Se la Commissione ritiene che il livello di tutela della salute pubblica garantito dal Regno Unito mediante le norme che disciplinano la produzione, la distribuzione e l'utilizzo dei medicinali e l'effettiva applicazione di tali norme non sia più sostanzialmente equivalente a quello garantito all'interno dell'Unione, o se la Commissione non dispone di informazioni per valutare se sia garantito un livello di tutela sostanzialmente equivalente, la Commissione dovrebbe avviare consultazioni con il Regno Unito per trovare un rimedio concordato alla situazione. Nel caso in cui non si trovi tale rimedio nel termine previsto, alla Commissione dovrebbe essere conferito, in ultima istanza, il potere di adottare atti delegati che sospendano l'applicazione di una o più disposizioni della presente direttiva.

(15) Al fine di garantire la trasparenza, le autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dovrebbero pubblicare un elenco di medicinali per i quali intendono applicare o hanno applicato le deroghe di cui alla presente direttiva. Per rendere le informazioni di facile consultazione, tale elenco dovrebbe contenere le stesse informazioni incluse nel foglietto illustrativo o nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali in questione.

(16) Le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE dovrebbero pertanto essere modificate di conseguenza.

(17) Al fine di garantire la continuità giuridica per gli operatori attivi nel settore farmaceutico e l'accesso continuo ai medicinali per i pazienti di Cipro, Malta, Irlanda e Irlanda del Nord, è opportuno che la presente direttiva entri in vigore con urgenza e che le misure adottate dagli Stati membri per conformarsi ad essa si applichino con effetto retroattivo a decorrere dal 1° gennaio 2022,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

All'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE, è aggiunto il seguente comma:

"In deroga al primo comma le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Malta, Cipro e Irlanda autorizzano l'importazione di medicinali sottoposti a sperimentazione da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord senza un'autorizzazione di fabbricazione e importazione, a condizione che siano soddisfatte le condizioni seguenti:

a) i medicinali importati a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord sono stati sottoposti a certificazione di rilascio dei lotti nell'Unione, come stabilito dal paragrafo 3, lettera a), oppure in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord conformemente alle prescrizioni di cui al paragrafo 3, lettera b);

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

Articolo 2

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) è inserito il seguente articolo 5 bis:

"*Articolo 5 bis*

In deroga all'articolo 6, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possono autorizzare temporaneamente la fornitura ai pazienti nell'Irlanda del Nord di medicinali appartenenti alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004, a condizione che siano soddisfatte le condizioni seguenti:

a) per il medicinale in questione è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente del Regno Unito per parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;

b) il medicinale in questione è reso disponibile solo per i pazienti o i consumatori finali nel territorio dell'Irlanda del Nord e non è reso disponibile in nessuno Stato membro.

La validità massima dell'autorizzazione temporanea è di sei mesi. Nonostante la validità specificata, l'autorizzazione temporanea cessa nel momento in cui è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 726/2004 o nel momento in cui tale autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata a norma del suddetto articolo.";

2) all'articolo 8, paragrafo 2, sono inseriti i seguenti paragrafi 2 bis e 2 ter:

"2 bis. In deroga al paragrafo 2, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata dalle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord a un richiedente stabilito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

2 ter. In deroga al paragrafo 2, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata dalle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, dalle autorità competenti di Cipro, Irlanda e Malta, conformemente alla procedura di mutuo riconoscimento o alla procedura decentrata di cui al capo 4 del presente titolo, ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Cipro, Irlanda e Malta, possono prorogare le autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate prima del ... [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data - data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa*] ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate o prorogate dalle autorità competenti di Cipro, Irlanda o Malta conformemente al primo e secondo comma scadono al più tardi il 31 dicembre 2026.";

3) è inserito il seguente articolo 18 bis:

"*Articolo 18 bis*

1. In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, secondo comma, all'articolo 17, paragrafo 2 e all'articolo 18, se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata in uno o più Stati membri e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, o se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord per un medicinale che è già stato esaminato o autorizzato in uno Stato membro, la domanda concernente il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non deve essere presentata conformemente agli articoli da 28 a 39, a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

   a) l'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord è rilasciata dall'autorità competente per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente al diritto dell'Unione e tale conformità con il diritto dell'Unione è garantita durante il periodo di validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

   b) i medicinali autorizzati dall'autorità competente per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord sono resi disponibili ai pazienti o ai consumatori finali solo nel territorio dell'Irlanda del Nord e non sono resi disponibili in nessuno Stato membro.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per il quale è stata già rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente agli articoli da 28 a 39 [prima del ... *Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data - data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa*] è autorizzato a ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dalla procedura di mutuo riconoscimento e dalla procedura decentrata e a presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per tale medicinale alle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente al paragrafo 1.";

4) all'articolo 20 è aggiunto il comma seguente:

"Per quanto riguarda le prove di controllo di qualità effettuate in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord concernenti medicinali inclusi nell'elenco di cui all'articolo 127 quinquies diversi da quelli autorizzati dalla Commissione, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Cipro, Irlanda e Malta possono ritenere che sussista un "caso giustificato" ai sensi del primo comma, lettera b), senza effettuare una valutazione caso per caso, a condizione che:

   a) ciascun lotto dei medicinali in questione sia rilasciato da una persona qualificata in un sito dell'Unione o dell'Irlanda del Nord o da una persona qualificata in un sito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che applica requisiti di qualità equivalenti a quelli previsti dall'articolo 51;

b) lo stabilimento indicato dal terzo che conduce le prove di controllo di qualità sia supervisionato dall'autorità competente del Regno Unito, anche mediante l'esecuzione di controlli in loco;

c) laddove il rilascio dei lotti sia effettuato da una persona qualificata stabilita in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dichiari di non disporre di una persona qualificata stabilita nell'Unione il ... [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa*].";

5) all'articolo 40 è aggiunto il paragrafo 1 bis seguente:

"1 bis. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Cipro, Irlanda e Malta autorizzano l'importazione di medicinali da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord da parte di titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 77, paragrafo 1, che non sono in possesso di una pertinente autorizzazione di fabbricazione, a condizione che siano soddisfatte le condizioni seguenti:

a) i medicinali sono stati sottoposti alle prove di controllo di qualità nell'Unione, come previsto dall'articolo 51, paragrafo 3, oppure in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord conformemente all'articolo 20, lettera b);

b) il rilascio di lotti di medicinali è stato effettuato da una persona qualificata nell'Unione conformemente all'articolo 51, paragrafo 1, oppure, per i medicinali autorizzati dalle autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che applica requisiti di qualità equivalenti a quelli previsti dall'articolo 51, paragrafo 1;

c) l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione è stata rilasciata, conformemente al diritto dell'Unione, dall'autorità competente di uno Stato membro o dalla Commissione o, per quanto riguarda i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord, dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord;

d) i medicinali sono resi disponibili solo per i pazienti o i consumatori finali nello Stato membro in cui sono importati i medicinali o, se importati nell'Irlanda del Nord, sono resi disponibili solo ai pazienti o ai consumatori finali nell'Irlanda del Nord;

e) i medicinali presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).

L'articolo 80, primo comma, lettera b), non si applica alle importazioni che soddisfano le condizioni previste nel primo comma.";

6) all'articolo 40 è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:

"3 bis. Per i lotti di medicinali che sono esportati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord da uno Stato membro e successivamente importati nell'Irlanda del Nord o, fino al 31 dicembre 2024, a Cipro, in Irlanda o a Malta, i controlli all'importazione di cui all'articolo 51, paragrafo 1, primo e secondo comma, non sono richiesti se tali lotti sono stati sottoposti ai controlli in

questione in uno Stato membro prima di essere esportati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e se sono accompagnati dai resoconti di controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 1, terzo comma.";

7) all'articolo 48 è aggiunto il paragrafo 3 seguente:

"3. Quando l'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, la persona qualificata di cui al paragrafo 1 può risiedere in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e svolgere la propria attività a partire dalle stesse. Il presente paragrafo non si applica se il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dispone già di una persona qualificata stabilita nell'Unione il ... [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa*].";

8) all'articolo 104, paragrafo 3, è aggiunto il comma seguente:

"In deroga al secondo comma, se l'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, la persona qualificata di cui al primo comma, lettera a), può risiedere in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e svolgere la propria attività a partire dalle stesse. Il presente comma non si applica se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dispone già di una persona qualificata stabilita nell'Unione il ... [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva modificativa*].";

9) è inserito il seguente articolo 111 quater:

"*Articolo 111 quater*

1. La Commissione monitora continuamente gli sviluppi nel Regno Unito che potrebbero incidere sul livello di protezione concernente le funzioni normative di cui all'articolo 8, paragrafi 2 bis e 2 ter, all'articolo 20, secondo comma, all'articolo 40, paragrafi 1 bis e 3 bis, all'articolo 48, paragrafo 3, all'articolo 104, paragrafo 3, e all'articolo 126 quater svolte in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord tenendo conto, in particolare, degli elementi seguenti:

   a) le norme che disciplinano il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio, gli obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il rilascio delle autorizzazioni di fabbricazione, gli obblighi del titolare dell'autorizzazione di fabbricazione, la persona qualificata e i relativi obblighi, le prove di controllo di qualità, il rilascio dei lotti e la farmacovigilanza come stabilito nel diritto del Regno Unito;

   b) se le autorità competenti del Regno Unito garantiscono l'effettiva esecuzione nel loro territorio delle norme di cui alla lettera a), tra l'altro, mediante ispezioni e verifiche nei confronti dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dei titolari dell'autorizzazione di fabbricazione e dei distributori all'ingrosso situati nei loro territori e controlli in loco presso i loro locali per quanto riguarda l'esercizio delle funzioni normative di cui alla lettera a).

2. Se la Commissione ritiene che il livello di tutela della salute pubblica garantito dal Regno Unito mediante le norme che disciplinano la produzione, la distribuzione e l'utilizzo dei medicinali e l'effettiva applicazione di tali norme

non sia più sostanzialmente equivalente a quello garantito all'interno dell'Unione, o se la Commissione non dispone di informazioni sufficienti per stabilire se un livello di tutela della salute pubblica sostanzialmente equivalente sia garantito dal Regno Unito, la Commissione informa il Regno Unito tramite una notifica scritta di tale constatazione e delle relative ragioni dettagliate.

Per un periodo di sei mesi a decorrere da tale notifica scritta, la Commissione avvia consultazioni con il Regno Unito al fine di porre rimedio alla situazione all'origine della notifica scritta effettuata a norma del primo comma. In casi debitamente giustificati la Commissione può prorogare tale periodo di tre mesi.

3. Se non si è posto rimedio alla situazione all'origine della notifica scritta effettuata a norma del paragrafo 2, primo comma, entro il termine di cui al paragrafo 2, secondo comma, alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato che specifichi le disposizioni, tra quelle di cui al paragrafo 1, la cui applicazione è sospesa.

4. Qualora sia stato adottato un atto delegato a norma del paragrafo 3, le disposizioni di cui alla prima frase del paragrafo 1 come specificato nell'atto delegato cessano di applicarsi il primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore dell'atto delegato.

5. Qualora sia stato posto rimedio alla situazione all'origine dell'adozione dell'atto delegato a norma del paragrafo 3, la Commissione adotta un atto delegato che specifichi le disposizioni in relazione alle quali è stato adottato l'atto delegato a norma del paragrafo 3 che si applicano nuovamente. In tal caso, le disposizioni specificate nell'atto delegato adottato a norma del presente paragrafo si applicano nuovamente il primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore dell'atto delegato di cui al presente paragrafo.

6. L'articolo 121 bis, paragrafi da 3 a 6, si applica al potere di adottare atti delegati di cui ai paragrafi 3 e 5.";

10) è inserito il seguente articolo 126 quater:

Articolo 126 quater

"1. In deroga all'articolo 126 bis, fino al 31 dicembre 2024, in assenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio o di una domanda in sospeso di autorizzazione all'immissione in commercio, le autorità competenti di Cipro e Malta, in caso di motivi giustificati di salute pubblica, possono autorizzare l'immissione nel loro mercato nazionale di un medicinale autorizzato in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorità competenti di Cipro e Malta possono inoltre mantenere in vigore o, fino al 31 dicembre 2024, prorogare le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima del [*data di entrata in vigore di questa direttiva modificativa*] a norma dell'articolo 126 bis che consentono l'immissione nei loro mercati nazionali di medicinali autorizzati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorizzazioni rilasciate, prorogate o mantenute in vigore a norma del primo e del secondo comma non sono valide dopo il 31 dicembre 2026.

2. In deroga all'articolo 8, paragrafo 2, le autorità competenti di Malta e Cipro possono rilasciare le autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al

paragrafo 1 ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

3. Se le autorità competenti di Cipro o Malta rilasciano o prorogano un'autorizzazione all'immissione in commercio di cui al paragrafo 1, esse garantiscono la conformità ai requisiti della direttiva 2001/83/CE e della presente direttiva.

4. Prima di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del paragrafo 1, le autorità competenti di Cipro e Malta:

   a) notificano al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord la proposta di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio o di prorogare un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo per quanto riguarda il medicinale in questione;

   b) possono chiedere all'autorità competente del Regno Unito di trasmettere le pertinenti informazioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione.";

11) sono inseriti i seguenti articoli 127 quater e 127 quinquies:

"Articolo 127 quater

Le deroghe di cui all'articolo 8, paragrafi 2 bis e 2 ter, all'articolo 18 bis, all'articolo 20, secondo comma, all'articolo 40, paragrafi 1 bis e 3 bis, all'articolo 48, paragrafo 3, all'articolo 104, paragrafo 3 bis, e all'articolo 126 quater non pregiudicano gli obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali immessi in commercio a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord di cui alla direttiva 2001/83/CE.

Articolo 127 quinquies

1. Entro [*30 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva*], le autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord stabiliscono, notificano alla Commissione e pubblicano nei loro siti web un elenco di medicinali per i quali hanno applicato o intendono applicare o le deroghe stabilite nella presente direttiva.

2. Le autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord garantiscono che l'elenco di cui al paragrafo 1 sia aggiornato e gestito in modo indipendente, almeno su base semestrale.".

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro e non oltre il [30 giugno 2022] le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2022.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

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