I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2022/641 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 12 aprile 2022

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 di Irlanda del Nord e 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]),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([2]),

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 1º 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, è terminato il 31 dicembre 2020. Il 25 gennaio 2021 la Commissione ha pubblicato una comunicazione ([5]) 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 di tale periodo di transizione. Tale comunicazione comprende spiegazioni circa il modo in cui la Commissione doveva applicare l'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico in quei mercati in relazione ai medicinali in fase di sperimentazione. Tale comunicazione ha cessato di trovare applicazione il 31 dicembre 2021.

([1]) Parere del 24 febbraio 2022 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).
([2]) Posizione del Parlamento europeo del 7 aprile 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 12 aprile 2022.
([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).

(2) Conformemente al protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord («protocollo»), che è parte integrante dell'accordo di recesso, le disposizioni del diritto dell'Unione elencate nell'allegato 2 del protocollo si applicano, alle condizioni ivi stabilite, al e nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord. Tale elenco comprende il capo IX del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ([6]), relativo alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali e di medicinali ausiliari. Pertanto i medicinali sperimentali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche nell'Irlanda del Nord devono essere conformi a tali disposizioni del diritto dell'Unione.

(3) Il regolamento (UE) n. 536/2014stabilisce 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, 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 tali mercati non sono state ancora pienamente adeguate per conformarsi al diritto dell'Unione. Per assicurare che i partecipanti alle sperimentazioni cliniche in Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta, 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. Per garantire la qualità di tali medicinali sperimentali ed evitare di compromettere l'integrità del mercato interno, dovrebbero essere stabilite determinate condizioni.

(5) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

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

(7) Al fine di garantire un'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.

(8) Al fine di garantire la continuità giuridica agli operatori attivi nel settore farmaceutico e l'accesso continuo ai medicinali sperimentali da parte dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche a Cipro, in Irlanda, a Malta 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 il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e si applichi con effetto retroattivo a decorrere dal 31 gennaio 2022,

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 tale autorizzazione a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

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 delle prescrizioni di cui all'articolo 63, paragrafo 1;

([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).

b) i medicinali sperimentali sono resi disponibili solo a soggetti nello Stato membro in cui sono importati tali medicinali o, se importati nell'Irlanda del Nord, sono resi disponibili solo a soggetti nell'Irlanda del Nord.».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della 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 12 aprile 2022

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*
R. METSOLA	C. BEAUNE