

**Comunicazione della Commissione — Applicazione dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione**

(2020/C 447/05)

Dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea ed è diventato un «paese terzo» <sup>(1)</sup>. L'accordo di recesso <sup>(2)</sup> prevede un periodo di transizione che termina il 31 dicembre 2020. Fino a tale data al Regno Unito e nel Regno Unito si applica il diritto dell'Unione nella sua interezza <sup>(3)</sup>. Ciò comprende l'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico, in particolare la direttiva 2001/82/CE <sup>(4)</sup>, la direttiva 2001/83/CE <sup>(5)</sup>, il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione <sup>(6)</sup> e l'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE <sup>(7)</sup> che sono rilevanti ai fini della presente comunicazione.

Al termine del periodo di transizione, il diritto dell'Unione cessa di applicarsi al Regno Unito. Con l'inizio dell'applicazione del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, una parte della legislazione dell'Unione (compresa la legislazione summenzionata) e le sue misure di attuazione, modifica e sostituzione diventano tuttavia applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, e all'allegato 2, punto 20, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord.

In pratica, ciò significa, in particolare, che:

- i medicinali (che rientrano nell'ambito di applicazione della legislazione summenzionata) immessi in commercio nell'Irlanda del Nord devono essere conformi ai requisiti normativi stabiliti dal diritto dell'Unione (cfr. articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo);
- i medicinali devono essere in possesso di un'autorizzazione all'immissione in commercio valida nell'UE o nell'Irlanda del Nord, il cui titolare è situato nell'UE o nell'Irlanda del Nord;
- il commercio di medicinali dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord o verso l'Unione costituisce un'importazione ai sensi del diritto dell'Unione applicabile;
- il commercio di medicinali dall'Unione o dall'Irlanda del Nord verso qualsiasi altra parte del Regno Unito (Gran Bretagna) o qualsiasi altro paese terzo costituisce un'esportazione ai sensi del diritto dell'Unione applicabile;
- le autorizzazioni rilasciate dalle autorità del Regno Unito non sono, in linea di principio, valide ai sensi del diritto dell'Unione, ma possono essere riconosciute nell'Irlanda del Nord solo se adottate conformemente al diritto dell'Unione applicabile (cfr. articolo 7, paragrafo 3, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord);
- tutte le fasi della fornitura di medicinali che devono essere effettuate nell'Unione (ad esempio il rilascio dei lotti) per consentire l'immissione in commercio di medicinali conformemente al diritto dell'Unione devono avvenire nell'ambito (geografico) di applicazione del diritto dell'Unione, ossia nell'Unione o nell'Irlanda del Nord, e solo le azioni che possono essere svolte in paesi terzi possono essere effettuate in Gran Bretagna.

<sup>(1)</sup> Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione europea.

<sup>(2)</sup> 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. 7) («accordo di recesso»).

<sup>(3)</sup> Fatte salve alcune eccezioni previste all'articolo 127 dell'accordo di recesso, nessuna delle quali è pertinente nel contesto della presente comunicazione.

<sup>(4)</sup> Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

<sup>(7)</sup> 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).

Dal 2017 la Commissione e l'Agenzia europea per i medicinali sono attivamente impegnate nella diffusione di tutte le informazioni pertinenti al fine di richiamare l'attenzione di tutti i portatori di interessi sull'impatto del recesso del Regno Unito e di avvertirli della necessità di adeguarsi in tempo utile prima della fine del periodo di transizione. Le modifiche necessarie sono state spiegate in particolare negli avvisi ai portatori di interessi, modificati, pubblicati il 7 maggio 2020 per le sperimentazioni cliniche <sup>(8)</sup> e il 13 marzo 2020 per i medicinali <sup>(9)</sup>.

Alcuni mercati (Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord) <sup>(10)</sup> che hanno tradizionalmente fatto affidamento sulla fornitura di medicinali in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna potrebbero tuttavia aver bisogno di più tempo per adeguare le catene di approvvigionamento e tenere conto della fine del periodo di transizione. In tale contesto, è fondamentale che l'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico sia attuato e fatto applicare in modo da evitare carenze di medicinali e garantire l'elevato livello di protezione della salute pubblica previsto dal diritto dell'Unione.

La Commissione ha individuato le seguenti criticità (descritte di seguito) come le principali difficoltà cui si troveranno a far fronte, per conformarsi all'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico, i mercati summenzionati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna:

1. mancanza di operatori in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione necessaria per le importazioni di medicinali da paesi terzi;
2. difficoltà a eseguire prove di controllo della qualità («prove per lotto»);
3. difficoltà a rispettare le disposizioni della direttiva 2001/83/CE e del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione per quanto riguarda l'apposizione e la verifica dell'identificativo univoco.

Consapevole di tali criticità e tenendo conto delle circostanze eccezionali della pandemia di COVID-19, la Commissione prende atto della richiesta, da parte dei portatori di interessi sia pubblici sia privati dell'Unione e del Regno Unito, di disporre di più tempo per la transizione verso la piena conformità all'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico.

## **1. Mancanza di operatori in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione necessaria per l'importazione di medicinali da paesi terzi**

### *A. Medicinali veterinari e per uso umano*

A norma dell'articolo 40, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 44, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE, chiunque immetta in commercio medicinali in provenienza da paesi terzi conformemente al diritto dell'Unione (nell'Unione o nell'Irlanda del Nord) è un importatore ai sensi del diritto dell'Unione e deve pertanto essere in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione rilasciata dallo Stato membro in cui l'importatore è stabilito o, nel caso di importatori stabiliti nell'Irlanda del Nord, dal Regno Unito che agisce nei confronti dell'Irlanda del Nord a norma degli articoli 41 e 42 della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e/o degli articoli 45 e 46 della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari. Le condizioni per tale autorizzazione di fabbricazione comprendono, tra l'altro, la disponibilità di una persona qualificata nell'Unione o nell'Irlanda del Nord, l'ispezione del fabbricante/importatore e la sua conformità alle buone prassi di fabbricazione.

A norma dell'articolo 118 della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 84, lettera e), della direttiva 2001/82/CE, le autorità competenti che applicano l'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico sono tenute a sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale qualora il titolare di tale autorizzazione non sia in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione valida o non soddisfi una delle condizioni necessarie per ottenere il rilascio di tale autorizzazione di fabbricazione.

Al fine di concedere agli operatori di questi mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna più tempo per conformarsi pienamente alle prescrizioni dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nelle circostanze eccezionali di una pandemia mondiale, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord potrebbero applicare la seguente prassi tra il gennaio 2021 e il 31 dicembre 2021.

<sup>(8)</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit\\_files/info\\_site/clinical-trials\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf).

<sup>(9)</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf).

<sup>(10)</sup> Tali Stati membri sono menzionati nella presente comunicazione in conseguenza della loro tradizionale dipendenza dal mercato del Regno Unito per l'approvvigionamento di medicinali e del fatto che gran parte delle loro importazioni di medicinali proviene dal Regno Unito.

In questo caso, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord i) consentirebbero l'importazione di medicinali dalla Gran Bretagna da parte di grossisti che non sono in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione come richiesto dall'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE e dall'articolo 44 della direttiva 2001/82/CE e ii) non sospenderebbero o revocherebbero le autorizzazioni all'immissione in commercio di tali medicinali come previsto all'articolo 118 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 84, lettera e), della direttiva 2001/82/CE, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna e immessi in commercio conformemente al diritto dell'Unione (ossia importati nell'Unione o nell'Irlanda del Nord) sono stati sottoposti a prove di controllo della qualità («prove per lotto» <sup>(11)</sup>) nell'Unione, a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e dell'articolo 44, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari, oppure in Gran Bretagna conformemente all'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e all'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari (cfr. sezione 2 della presente comunicazione);
- i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna e immessi in commercio conformemente al diritto dell'Unione (ossia importati nell'Unione o nell'Irlanda del Nord) sono stati soggetti al rilascio dei lotti da parte di una persona qualificata nell'Unione o di una persona qualificata nel Regno Unito che applica norme di qualità equivalenti a quelle previste dal diritto dell'Unione, garantendo in tal modo un livello equivalente di protezione della salute umana;
- l'operatore che immette in commercio medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna conformemente al diritto dell'Unione (nell'Unione o nell'Irlanda del Nord) è in possesso di un'autorizzazione di distribuzione rilasciata, prima della fine del periodo di transizione, a norma dell'articolo 77, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e/o dell'articolo 65, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari;
- l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione è stata rilasciata dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE, dalla Commissione o dall'autorità competente del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e conformemente al diritto dell'Unione;
- i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna sono messi a disposizione del consumatore finale nello stesso mercato, tradizionalmente dipendente per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna, in cui sono importati e non sono messi a disposizione in altri Stati membri dell'UE.

Le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord riferirebbero in questo caso mensilmente alla Commissione anche in merito ai progressi compiuti dai distributori all'ingrosso che importano medicinali nel soddisfare le condizioni necessarie per ottenere un'autorizzazione di fabbricazione di cui all'articolo 41 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 45 della direttiva 2001/82/CE, compresa, in particolare, l'instaurazione da parte di tali distributori all'ingrosso di rapporti contrattuali con persone qualificate nell'Unione.

#### B. *Medicinali in fase di sperimentazione*

A norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE, anche l'immissione in commercio di medicinali in fase di sperimentazione provenienti da paesi terzi conformemente al diritto dell'Unione richiede che l'importatore sia in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione. Dopo la fine del periodo di transizione ciò vale anche per la fornitura a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord di medicinali in fase di sperimentazione in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna. Analogamente alle prescrizioni in merito alle autorizzazioni di fabbricazione di cui all'articolo 41 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 44 della direttiva 2001/82/CE, anche l'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva 2001/20/CE impone al titolare di tale autorizzazione di fabbricazione di disporre in maniera permanente e continua di almeno una persona qualificata nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, ossia nell'Unione o nell'Irlanda del Nord.

<sup>(11)</sup> A norma dell'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 55, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/82/CE, i medicinali importati nell'UE devono essere sottoposti a prove di controllo della qualità («prove per lotto») nell'UE/SEE. Tali disposizioni stabiliscono che nel caso di medicinali provenienti da paesi terzi, anche se fabbricati nell'Unione, ogni lotto di fabbricazione importato deve essere stato oggetto in uno Stato membro di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio.

Al fine di concedere agli operatori di questi mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna più tempo per conformarsi pienamente alle prescrizioni dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nelle circostanze eccezionali di una pandemia mondiale, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord potrebbero applicare la seguente prassi tra il gennaio 2021 e il 31 dicembre 2021 in relazione ai medicinali in fase di sperimentazione.

In questo caso, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord consentirebbero l'importazione dalla Gran Bretagna di medicinali in fase di sperimentazione da parte di grossisti che non sono in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna e il cui uso è autorizzato conformemente al diritto dell'Unione (ossia importati nell'UE o nell'Irlanda del Nord) sono stati oggetto di rilascio dei lotti nell'Unione, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 2001/20/CE, o in Gran Bretagna conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 2001/20/CE;
- l'autorizzazione alla sperimentazione clinica del medicinale in questione è stata rilasciata dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE, dalla Commissione o dal Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e conformemente al diritto dell'Unione;
- i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna sono messi a disposizione del consumatore finale nello stesso mercato, tradizionalmente dipendente per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna, in cui sono importati e non sono messi a disposizione in altri Stati membri dell'UE.

Le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord riferirebbero in questo caso mensilmente alla Commissione anche in merito ai progressi compiuti dagli operatori che importano medicinali in fase di sperimentazione nel soddisfare le condizioni necessarie per ottenere un'autorizzazione di fabbricazione di cui all'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE, compresa, in particolare, l'instaurazione da parte di tali operatori di rapporti contrattuali con persone qualificate nell'Unione.

## 2. Prove per lotti di medicinali veterinari e per uso umano

A norma dell'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 55, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/82/CE, i medicinali importati nell'UE devono essere sottoposti a prove di controllo della qualità («prove per lotto») nell'UE/SEE. L'obbligo di un sito di rilascio dei lotti stabilito nell'Unione è un pilastro fondamentale del sistema dell'Unione volto a garantire la qualità dei medicinali immessi in commercio nell'Unione. Tuttavia, per quanto riguarda le prove di controllo della qualità, vi possono essere ragioni obiettive, che esulano dal controllo dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, che potrebbero aver impedito il trasferimento tempestivo di tali attività di prova da effettuare nell'Unione o nell'Irlanda del Nord entro la fine del periodo di transizione.

In questi casi, l'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE e l'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE consentono agli importatori che immettono in commercio a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna o ai distributori all'ingrosso che immettono tali medicinali in commercio in tali paesi, come descritto nella precedente sezione 1, di fare eseguire, in casi giustificati, determinati controlli in Gran Bretagna. Tenuto conto delle circostanze eccezionali descritte nella presente comunicazione, la Commissione ritiene che un «caso giustificato» ai sensi dell'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE si verifichi quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- ogni lotto del medicinale in questione è rilasciato da una persona qualificata in un sito dell'UE o da una persona qualificata in un sito del Regno Unito che applica norme di qualità equivalenti a quelle stabilite dal diritto dell'Unione, garantendo in tal modo un livello equivalente di protezione della salute umana o animale, nei casi di cui alla sezione 1;
- lo stabilimento designato dal terzo che esegue le prove di controllo della qualità è soggetto alla supervisione di un'autorità competente, compresi i controlli in loco. Sono compiuti progressi dimostrabili verso il trasferimento nell'Unione o nell'Irlanda del Nord del sito che esegue le prove di controllo della qualità. In particolare, il sito delle prove per lotto dovrebbe essere stabilito entro un periodo di dodici mesi dalla fine del periodo di transizione, entro e non oltre il 31 dicembre 2021.

Al fine di avvalersi della deroga di cui all'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e all'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero informare l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione (Cipro, Irlanda, Malta o Irlanda del Nord), specificando che - e perché a loro avviso - i suddetti criteri di «caso giustificato» ai sensi dell'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83 e dell'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82 sono soddisfatti. Per i medicinali da immettere in commercio nell'Irlanda del Nord, l'autorità competente è la MHRA. Per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, l'autorità competente è l'EMA.

Tali notifiche dovrebbero essere presentate senza indebito ritardo e dovrebbero pervenire il più presto possibile dopo la fine del periodo di transizione, e in ogni caso entro il 30 gennaio 2021.

### **3. Prescrizioni relative all'apposizione dell'identificativo univoco per i medicinali per uso umano**

Poiché il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord rende la direttiva 2001/83/CE applicabile nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord nella sua versione attuale, le caratteristiche di sicurezza (vale a dire il sistema di prevenzione delle manomissioni e l'identificativo univoco) di cui all'articolo 54, lettera o), e all'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE si applicano anche ai medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord. Fatta salva l'applicazione della presente normativa dell'Unione nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'immissione in commercio di medicinali in qualsiasi parte del Regno Unito diversa dall'Irlanda del Nord non richiederà l'uso di tali caratteristiche di sicurezza, come l'identificativo univoco, previste dal diritto dell'Unione.

Ciò significa che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, le confezioni di medicinali destinate alla Gran Bretagna dovrebbero essere separate dalle confezioni destinate a Cipro, all'Irlanda, a Malta o all'Irlanda del Nord, anche quando la rotta di approvvigionamento passa attraverso la Gran Bretagna. Come per tutti i medicinali immessi in commercio nell'Unione, le informazioni delle confezioni cipriote, irlandesi, maltesi e nordirlandesi devono essere caricate nella piattaforma europea, o nei sistemi di archivi dei rispettivi territori, ma non le informazioni delle confezioni con destinazione finale in qualsiasi parte del Regno Unito diversa dall'Irlanda del Nord (Gran Bretagna).

Per quanto riguarda le confezioni esportate dall'Unione verso paesi terzi come il Regno Unito, l'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione obbliga l'operatore economico che esporta i medicinali a disattivare qualsiasi identificativo univoco che sia già stato apposto sulla confezione prima dell'esportazione.

Se i medicinali sono forniti a Cipro, all'Irlanda, a Malta o all'Irlanda del Nord attraverso la Gran Bretagna, spetterebbe in linea di principio all'importatore titolare di un'autorizzazione di fabbricazione apporre un nuovo identificativo univoco sui medicinali in questione al momento della loro immissione in commercio (cfr. articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione). Tuttavia, poiché al momento non vi sono importatori in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione situati a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord in grado di soddisfare l'obbligo di apporre un nuovo identificativo univoco come previsto dal diritto dell'Unione a partire dal 1° gennaio 2021, tale conformità sarebbe praticamente impossibile. Allo stesso tempo, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica ed evitare la presenza di medicinali falsificati nell'Unione, occorre impedire l'immissione in commercio nell'Unione di medicinali privi di caratteristiche di sicurezza.

La Commissione intende pertanto modificare l'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione per far fronte a questa situazione.

Gli operatori economici responsabili dell'esportazione di medicinali (immessi in commercio nell'Unione, esportati in Gran Bretagna e successivamente importati a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord) dall'Unione verso la Gran Bretagna non sarebbero più obbligati a disattivare l'identificativo univoco conformemente all'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione.

Seguendo questo approccio, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord consentirebbero l'importazione di medicinali dalla Gran Bretagna recanti identificativi univoci non disattivati, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- il distributore all'ingrosso o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio stabilito nell'Unione e responsabile dell'esportazione del medicinale nel Regno Unito ha verificato l'identificativo univoco nell'archivio europeo o nel sistema di archivi nazionale;
- il distributore all'ingrosso che importa il medicinale nell'Irlanda del Nord, in Irlanda, a Cipro o a Malta ha verificato l'identificativo univoco nell'archivio europeo o nel sistema di archivi nazionale.

Le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord riferirebbero in questo caso mensilmente alla Commissione anche in merito ai progressi compiuti dai distributori all'ingrosso che importano medicinali nel soddisfare gli obblighi di cui alla direttiva 2001/83/CE e al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione relativi all'apposizione dell'identificativo univoco.

---