



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

ANNESS

tal-

KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, IL-KUNSILL EWROPEW, IL-KUNSILL, IL-BANK ĊENTRALI EWROPEW, IL-KUMITTA EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW, IL-KUMITAT TAR-REĠJUNI U L-BANK EWROPEW TAL-INVESTIMENT

**Li tindirizza l-impatt tal-hruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni minghajr ftehim:
l-approċċ ikkoordinat tal-Unjoni**

**Prodotti mediċinali u apparat mediku:
Approċċ koordinat f'każ ta' hruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni minghajr ftehim**

1. INTRODUZZJONI

Fid-29 ta' Marzu 2017, ir-Renju Unit innotifika l-intenzjoni tiegħu li johroġ mill-Unjoni. Il-Kummissjoni tkompli tqis li hruġ ordnat tar-Renju Unit mill-Unjoni fuq il-bażi tal-Ftehim dwar il-Hruġ, li qabel miegħu l-Gvern tar-Renju Unit u li l-Kunsill Ewropew (l-Artikolu 50) approvah fil-25 ta' Novembru 2018, huwa l-aqwa eżitu. Il-Kummissjoni tkompli tiffoka l-isforzi tagħha fuq dak l-għan. Madankollu, jumejn qabel l-iskadenza tat-12 ta' April 2019, kif estiża mill-Kunsill Ewropew¹, il-probabbiltà ta' hruġ diżordinat tar-Renju Unit mill-Unjoni żdiedet b'mod sinifikanti.

2. THEJJJA FIS-SETTUR MEDIKU

Is-settur mediku kien prijorità tal-hidma ta' thejjja tal-Kummissjoni Ewropea mill-bidu. Il-konformità shiha tal-prodotti mediċinali (umani u veterinarji) u l-apparat mediku mal-leġislazzjoni tal-UE hija essenzjali għas-sikurezza tal-pazjenti u hija kruċjali biex tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa f'każ ta' hruġ tar-Renju mingħajr ftehim dwar il-hruġ.

Il-Kummissjoni ilha li talbet lill-partijiet ikkonċernati biex ihejju għall-eventwalità ta' ebda ftehim sa minn Mejju 2017 meta ħarġet l-ewwel avviz tagħha dwar il-prodotti mediċinali². Sa minn dak iż-żmien, inhargu u ġew aġġornati regolarment diversi avvizi u dokumenti ta' mistoqsijiet u twegibiet dwar il-prodotti mediċinali u l-apparat mediku³. L-avvizi jistiednu lill-partijiet ikkonċernati rilevanti biex ihejju ruħhom għall-eventwalità ta' hruġ b'ebda ftehim tar-Renju Unit mill-UE u jidentifikaw l-azzjonijiet kollha meħtieġa.

L-operaturi ekonomiċi huma responsabbli mit-tehid tal-miżuri meħtieġa għall-iżgurar tal-konformità kontinwa tagħhom mal-leġislazzjoni tal-UE, inkluż fir-rigward tal-htigijiet ta' lokalizzazzjoni tal-UE għal ċerti funzjonijiet (eż. detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fuq is-suq għal prodotti mediċinali jew rappreżentanti awtorizzati għal apparat mediku) u attivitajiet (eż. siti ta' hruġ tal-lott), kif ukoll għas-sostituzzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit u tal-korpi notifikati tar-Renju Unit b'awtoritajiet tal-UE27 u korpi notifikati tal-UE27 fil-proċess ta' approvazzjoni għat-tqeghid ta' prodotti fis-suq tal-UE.

Il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (European Medicines Agency, EMA) u l-Istati Membri tal-UE27 ittrasferew ir-rwol tal-Istat Membru relatur mir-Renju Unit għal Stat Membru tal-UE27, u ffaċilitaw it-trasferiment tar-rwol tal-Istat Membru ta' Referenza, fejn meħtieġ. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ħarġet gwida⁴ għall-Istati Membri tal-UE27 biex jindirizzaw sitwazzjonijiet fejn it-trasferiment f'waqtu ta' siti ta' ttestjar tal-lott mir-Renju Unit għall-UE27 mhuwiex possibbli. B'mod partikulari, eżenzjoni eżistenti fid-

¹ Id-Deciżjoni tal-Kunsill Ewropew 2019/476 meħuda bi qbil mar-Renju Unit, tat-22 ta' Marzu 2019 li testendi l-perjodu taht l-Artikolu 50(3) TUE, ĠU L 80I, 22.3.2019, p. 1.

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medicinal_products_en.pdf

³ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-qa_en_0.pdf

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf

Direttivi dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁵ u għall-użu veterinarju⁶ tista' tintuża minn awtoritajiet kompetenti, f'każijiet debitament ġustifikati, biex id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq jithallew iserrhu fuq l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità mwettaq fir-Renju Unit għal perjodu limitat ta' żmien.

Għall-apparat mediku, il-Kummissjoni u l-Istati Membri ssorveljaw mill-qrib il-progress kostanti tat-trasferimenti taċ-ċertifikati mill-korpi notifikati tar-Renju Unit għall-korpi notifikati tal-UE27 (jiġifieri l-entitajiet kwalifikati mahtura mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex iwettqu kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-leġislazzjoni tal-prodotti tal-Unjoni). La l-Kummissjoni u lanqas l-Istati Membri ma huma parti mill-proċess. Jekk it-trasferiment tal-apparat mediku kritiku ma jkunx jista' jitlesta sad-data tal-ħruġ, il-Kummissjoni harġet gwida għall-Istati Membri tal-UE27 dwar derogi nazzjonali eżistenti fid-Direttivi dwar Apparat Mediku⁷ u Apparat Mediku Dijanjostiku *in vitro*⁸. Dawn id-derogi jistgħu jippermettu li l-Istati Membri, f'każijiet debitament ġustifikati, jawtorizzaw lid-detenturi taċ-ċertifikati tar-Renju Unit biex ikompli jqiegħdu l-prodotti tagħhom fis-suq fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat għal perjodu limitat ta' żmien.

L-azzjonijiet ta' thejjija u l-użu possibbli tal-eżenzjonijiet u d-derogi msemija preċedement huma mistennija jtaffu b'mod sinifikanti r-riskju ta' skarsezzi ta' prodotti mediċinali u ta' apparat mediku kritiku f'każ ta' ebda ftehim. Għal din ir-raġuni, ma giet identifikata bħala meħtieġa l-ebda azzjoni ta' kontinġenza fil-livell tal-UE għall-prodotti mediċinali jew apparat mediku.

3. KWISTJONIJIET PENDENTI FIS-SETTUR MEDIKU

Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, il-maġġoranza tal-prodotti mediċinali kkonċernati mill-ħruġ tar-Renju Unit għandhom ikunu konformi mal-leġislazzjoni tal-UE fid-data tal-ħruġ. Madankollu, huwa possibbli li, minkejja l-aħjar sforzi, jista' jkun li xi prodotti mediċinali u apparat mediku ma jkunx konformi fil-ħin u b'hekk jista' jkun hemm riskju ta' skarsezzi jekk l-operaturi ekonomiċi ma jaġixxux bil-heffa biex jirrimedjaw is-sitwazzjoni. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri se jkomplu jissorveljaw mill-qrib il-progress tal-azzjonijiet ta' thejjija kontinwi u jappoġġjaw lill-partijiet ikkonċernati affettwati.

4. AZZJONI KKOORDINATA LI TIMMANIĠĠJA L-ISKARSEZZI

Sabiex tiżgura approċċ ikkoordinat għal nuqqas potenzjali ta' prodotti mediċinali fin-Netwerk Regulatorju għall-Mediċini tal-UE⁹, l-EMA flimkien ma' regolaturi nazzjonali tal-

⁵ L-Artikolu 20 tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁶ L-Artikolu 24(b) tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji, ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁷ Ara l-Artikolu 9(9) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwa l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17) u l-Artikolu 11(13) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁸ Ara l-Artikolu 9(12) tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

⁹ In-Netwerk jikkonsisti fil-Kummissjoni Ewropea (KE), l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (National Competent Authorities, NCAs), tal-Istati Membri u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).

medicini u l-Kummissjoni se jserrhu fuq l-esperjenza tiegħu li jirreaġixxi għal sitwazzjonijiet mhux mistennija, bħal inċidenti ta' sikurezza jew skarsezzi. Dan jinkludi koordinazzjoni tal-persuni ewlenin li jiddeċiedu mir-regolaturi nazzjonali, mill-EMA u mill-Kummissjoni biex jissorveljaw is-sitwazzjoni, jindirizzaw il-problemi u jinfurmaw lill-pazjenti u lit-tobba kif xieraq. Din l-istruttura hija mibnija fuq strategiji eżistenti biex jittrattaw inċidenti u skarsezzi bħal dawn taht il-pjan ta' ġestjoni tal-Inċidenti tan-Netzwerk¹⁰ u l-Aġenzija tal-Kapijiet tal-Medicini (Heads of Medicines Agency, HMA)/Task Force tal-EMA dwar id-Disponibbiltà tal-Medicini Awtorizzati għall-Użu mill-Bniedem u għall-Użu Veterinarju (Task Force on Availability of Authorised Medicines, TF AAM)¹¹, izda tista' tqis l-ispeċifitajiet tal-ħruġ tar-Renju Unit¹².

Fil-qasam tal-apparat mediku, il-Kummissjoni qed taħdem mill-qrib mal-Istati Membri tal-UE27 fil-kuntest tan-netwerk tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (Medical Device Coordination Group, MDCG) u tal-Awtorità Kompetenti għall-Apparat Mediku (Competent Authority for Medical Devices, CAMD) biex tissorvelja l-progress tat-trasferimenti taċ-ċertifikati u tidentifika l-apparat mediku kritiku li jista' jkun f'riskju ta' skarsezzi. B'mod partikulari, il-Kummissjoni se tikkoordina użu trasparenti u koerenti tad-derogi nazzjonali mill-Istati Membri fl-UE biex tevita kwalunkwe frammentazzjoni tas-Suq Uniku.

5. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

L-awtoritajiet pubbliċi u l-partijiet ikkonċernati jistgħu jsibu aktar informazzjoni dwar l-impatt tal-ħruġ diżordinat tar-Renju Unit fuq il-prodotti mediċinali u l-apparat mediku fuq dan is-sit web tal-Kummissjoni u tal-EMA:

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_mt

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/incident-management-plan>

¹¹ www.hma.eu/522.html

¹² Barra minn hekk, fir-rigward tal-isotopi radjuattivi mediċi, l-Osservatorju Ewropew dwar il-provvista tal-isotopi radjuattivi mediċi qed jirrieżamina l-impatt tal-ħruġ tar-Renju Unit.