

REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

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 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, 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 fornire 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 fornire 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).

