



Bruxelles, 6 settembre 2018

## AVVISO AI PORTATORI DI INTERESSI

### RECESSO DEL REGNO UNITO E NORME UNIONALI NEL SETTORE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato l'intenzione di recedere dall'Unione a norma dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea. Salvo che un accordo di recesso ratificato<sup>1</sup> preveda una data diversa, la totalità del diritto primario e derivato dell'Unione cesserà quindi di applicarsi al Regno Unito alle ore 00.00 del 30 marzo 2019 (ora dell'Europa centrale) ("data del recesso"). Il Regno Unito diventerà allora un "paese terzo"<sup>2</sup>.

La preparazione al recesso è una questione che non riguarda soltanto l'Unione europea e le autorità nazionali, ma anche i privati.

Poiché regna notevole incertezza, in particolare circa il contenuto di un eventuale accordo di recesso, si richiama l'attenzione degli sponsor (ricercatori universitari o società farmaceutiche) che conducono o prevedono di condurre sperimentazioni cliniche, degli sperimentatori e degli altri soggetti coinvolti nell'elaborazione e nella conduzione di sperimentazioni cliniche nell'Unione, sulle ripercussioni giuridiche di cui si dovrà tenere conto quando il Regno Unito diventerà un paese terzo.

Fatto salvo il regime transitorio che potrà essere previsto nell'eventuale accordo di recesso, le norme generali dell'Unione nel settore delle sperimentazioni cliniche e, in particolare, la 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<sup>3</sup> non si applicheranno più al Regno Unito dalla data del recesso. Le conseguenze saranno in particolare le seguenti<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> I negoziati per un accordo di recesso con il Regno Unito sono in corso.

<sup>2</sup> Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione europea.

<sup>3</sup> GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

<sup>4</sup> La direttiva 2001/20/CE verrà abrogata dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1). In considerazione delle tempistiche stabilite all'articolo 99, questo regolamento non si applicherà prima della data del recesso.

## **1. FORNITURA DI MEDICINALI IN FASE DI SPERIMENTAZIONE**

In conformità all'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE, l'importazione nell'Unione di medicinali sottoposti a sperimentazione è assoggettata al possesso di un'autorizzazione; tale autorizzazione è obbligatoria anche nel caso in cui solo una parte della fabbricazione sia effettuata nel paese terzo (come il confezionamento o il ricondizionamento, ad esempio nell'ambito di attività di mascheramento). L'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva 2001/20/CE prevede che il titolare di tale autorizzazione disponga in maniera permanente e continua di almeno una persona qualificata situata nell'Unione. La persona qualificata ha il compito di garantire che ogni lotto di fabbricazione di un medicinale in fase di sperimentazione destinato a essere utilizzato in una sperimentazione clinica sia stato prodotto e controllato secondo norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti a quelle dell'Unione e che ogni lotto di fabbricazione sia stato controllato secondo l'autorizzazione alla sperimentazione clinica [articolo 13, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 2001/20/CE]. Nel caso di un medicinale in fase di sperimentazione che sia un medicinale di raffronto autorizzato in un paese terzo, la persona qualificata ha il compito di assicurare, salvo eccezioni, che ogni lotto di fabbricazione sia stato oggetto di tutte le analisi, sperimentazioni o verifiche pertinenti e necessarie per confermare la sua qualità [articolo 13, paragrafo 3, lettera c), della direttiva 2001/20/CE]. Ripetere i test (controlli analitici) nell'Unione non è obbligatorio se questi sono stati già effettuati in un paese terzo (articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/94/CE della Commissione<sup>5</sup>).

A partire dalla data del recesso, tali norme si applicano ai medicinali in fase di sperimentazione importati dal Regno Unito nell'Unione.

## **2. OBBLIGO DI STABILIMENTO PER LO SPONSOR O IL RAPPRESENTANTE LEGALE**

A norma dell'articolo 19 della direttiva 2001/20/CE lo sponsor di una sperimentazione clinica, o un suo rappresentante legale, deve essere stabilito nell'Unione. A partire dalla data del recesso, uno sponsor stabilito nel Regno Unito e che conduce una sperimentazione clinica nell'Unione a 27 (cioè l'Unione europea senza il Regno Unito) deve garantire che uno sponsor, o un suo rappresentante legale, sia stabilito nell'Unione a 27. Il cambio di sponsor o di rappresentante legale dello sponsor è una modifica tipicamente sostanziale<sup>6</sup> per cui è previsto l'obbligo di notifica all'autorità competente e di informazione del comitato etico conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, lettera a), della direttiva 2001/20/CE.

---

<sup>5</sup> Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22).

<sup>6</sup> Cfr. punto 123, lettera a), della comunicazione della Commissione — Linee guida dettagliate sulla domanda di autorizzazione relativa a una sperimentazione clinica di un medicinale per uso umano indirizzata alle autorità competenti, sulla notificazione di modifiche sostanziali e sulla dichiarazione di cessazione della sperimentazione ("CT-1") (GU C 82 del 30.3.2010, pag. 1).

### 3. TRASMISSIONE DI INFORMAZIONI SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Le disposizioni del diritto dell'Unione relative alle sperimentazioni cliniche<sup>7</sup> prevedono l'inserimento di determinate informazioni nella banca dati sulle sperimentazioni cliniche dell'Unione, EudraCT.

Per quanto riguarda le informazioni relative ai protocolli, a partire dalla data di recesso le informazioni sulle sperimentazioni specifiche del Regno Unito non dovranno più essere inserite in tale banca dati, salvo nel caso in cui la sperimentazione rientri in un piano d'indagine pediatrica e il Regno Unito sia il solo paese in cui il protocollo è stato presentato.

Per quanto riguarda le informazioni relative ai risultati, gli esiti delle sperimentazioni cliniche condotte nel Regno Unito e concluse prima della data del recesso devono essere inseriti in EudraCT nel caso in cui la comunicazione di tali risultati debba essere effettuata prima della data del recesso. I risultati delle sperimentazioni cliniche condotte unicamente nel Regno Unito e i risultati delle sperimentazioni multinazionali in cui il Regno Unito è l'unico Stato membro dell'Unione/del SEE in cui è stata condotta la sperimentazione clinica devono essere inviati alla banca dati EudraCT anche dopo la data del recesso se ciò è obbligatorio per gli studi non UE/SEE [ossia se la sperimentazione rientra in un piano d'indagine pediatrica o nell'ambito di applicazione dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006].

Il sito web della Commissione sulla sperimentazione clinica ([https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials\\_it](https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_it)) riporta informazioni generali. Se necessario, tali pagine saranno aggiornate con ulteriori informazioni.

Commissione europea  
Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

---

<sup>7</sup> Cfr. articoli 41 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1), articolo 57 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie 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) e orientamenti per l'attuazione pubblicati in EudraLex, volume 10 ([https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)).