



Brussell, is-6 ta' Settembru 2018

AVVIŻ LILL-PARTIJET IKKONĊERNATI

IL-HRUĠ TAR-RENJU UNIT U R-REGOLI TAL-UE FIL-QASAM TAL-PROVI KLINIĊI

Fid-29 ta' Marzu 2017, ir-Renju Unit ipprezenta n-notifika tal-intenzjoni tiegħu li johroġ mill-Unjoni skont l-Artikolu 50 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Dan ifisser li sakemm ma jkunx hemm ftehim ratifikat dwar il-ħruġ¹ li jstabilixxi data oħra, il-liġi primarja u sekondarja kollha tal-Unjoni ma tibqax tapplika għar-Renju Unit mit-30 ta' Marzu 2019, 00:00h (CET) ("id-data tal-ħruġ"). Ir-Renju Unit imbagħad isir "pajjiż terz"².

It-tnejn għall-ħruġ mhijiex biss kwistjoni għall-awtoritajiet tal-UE u daww nazzjonali iżda wkoll għall-partijiet privati.

Fid-dawl tal-inċertezzi konsiderevoli, b'mod partikolari rigward il-kontenut ta' ftehim eventwali dwar il-ħruġ, l-isponsors (kemm ir-riċerkaturi akkademiċi kif ukoll il-kumpaniji farmaċewtiċi) li jwettqu jew li qed jippjanaw li jwettqu l-provi kliniċi, kif ukoll l-investigaturi u persuni oħra involuti fit-tnejn u fit-twettiq tal-provi kliniċi fl-UE huma mfakkra dwar ir-riperkussjonijiet legali, li jeħtieġ li jitqiesu meta r-Renju Unit isir pajjiż terz.

Sakemm ma jkunx hemm arrangament tranzitorju li jista' jkun inkluż fi ftehim eventwali dwar il-ħruġ, mid-data tal-ħruġ 'il quddiem, ir-regoli tal-UE dwar il-provi kliniċi, u b'mod partikolari d-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem³ ma jibqgħux japplikaw għar-Renju Unit. Dan iwassal, b'mod partikolari, għall-konsegwenzi li ġejjin⁴:

¹ Għaddejnin negozjati mar-Renju Unit bil-ħsieb li jintlaħaq ftehim dwar il-ħruġ.

² Pajjiż terz huwa pajjiż mhux membru tal-UE.

³ ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34.

⁴ Id-Direttiva 2001/20/KE se tiġi mħassra mir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1). Madankollu, fid-dawl tal-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 99 tiegħu, dak ir-Regolament mhux se japplika qabel id-data tal-ħruġ.

1. PROVISTA TAL-PRODOTTI MEDICINALI INVESTIGATTIVI

Skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/20/KE, l-importazzjoni ta' prodotti medicinali investigattivi fl-UE teħtieġ awtorizzazzjoni. Dik l-awtorizzazzjoni hija meħtieġa wkoll anki jekk parti biss tal-manifattura (pereżempju l-imballaġġ jew l-ippakkjar mill-ġdid, pereżempju bhala parti mill-attivitajiet ta' satar) titwettag fil-pajjiż terz. L-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2001/20/KE jirrikjedi li d-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, b'mod permanenti u kontinwu, is-servizzi ta' mill-anqas persuna waħda kkwalifikata li tinsab fl-UE. Il-persuna kwalifikata hija responsabbli biex tiżgura li kull lott ta' produzzjoni ta' prodott medicinali investigattiv maħsub biex jintuża fi prova klinika jkun ġie mmanifatturat u vverifikat skont l-istandards ta' Prattika tajba ta' manifattura tal-anqas ekwivalenti għal dawk stabbiliti fl-UE u li kull lott ta' produzzjoni jkun ġie iċċekkjat skont l-awtorizzazzjoni tal-prova klinika (l-Artikolu 13(3)(b) tad-Direttiva 2001/20/KE). Fir-rigward tal-prodotti medicinali investigattivi li jistgħu jintużaw biex jitqabblu ma' prodotti oħra li jkunu awtorizzati f'pajjiż terz, il-persuna kkwalifikata hija responsabbli biex tiżgura, soġġett għal eċċezzjonijiet, li kull lott ta' produzzjoni jkun għadda mill-analiżi, mit-testijiet u mill-verifiki rilevanti kollha meħtieġa biex tiġi kkonfermata l-kwalità tiegħu (l-Artikolu 13(3)(c) tad-Direttiva 2001/20/KE). L-ittestjar mill-ġdid (il-kontroll analitiku) fl-UE mhuwiex obligatorju jekk ikun diġà twettag fil-pajjiż terz (it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(2) tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE⁵).

B'seħħ mid-data tal-ħruġ 'il quddiem, dawk ir-regoli se japplikaw għall-prodotti medicinali investigattivi importati mir-Renju Unit lejn l-UE.

2. REKWIZITI TA' STABILIMENT GĦALL-ISPONSOR JEW GĦAR-RAPPREŻENTANT LEGALI

Skont l-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/20/KE, l-ispensor ta' prova klinika jew rappreżentant legali jridu jkunu stabbiliti fl-UE. B'seħħ mid-data tal-ħruġ 'il quddiem, sponsor li jkun stabbilit fir-Renju Unit u li jkun qed iwettaq prova klinika fl-UE-27 irid jiżgura li sponsor jew rappreżentant legali ikun stabbilit fl-UE-27. Il-bidla tal-ispensor jew tar-rappreżentant legali tal-ispensor hija tipikament emenda sostanzjali⁶, li tirrikjedi notifika lill-awtorità kompetenti/informazzjoni tal-Kumitat tal-Etika skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 10(a) tad-Direttiva 2001/20/KE.

⁵ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabbilixxi l-principji u l-linji ta' gwida tal-prattika ta' fabbrikazzjoni tajba fir-rigward ta' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem u prodotti medicinali fil-fażi ta' sperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem (ĠU L 262, 14.10.2003, p. 22).

⁶ Ara l-punt 123(a) tal-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni — Gwida ddetaljata dwar it-talba lill-awtoritajiet kompetenti għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika fuq prodott medicinali għall-użu tal-bniedem, in-notifika ta' emendi sostanzjali u d-dikjarazzjoni tat-tmiem tal-prova (CT-1) (ĠU C 82 30.3.2010, p. 1).

3. PREŻENTAZZJONI TAL-INFORMAZZJONI DWAR IL-PROVA KLINIKA

Id-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni relatati mal-provi kliniċi⁷ jipprevedu l-preżentazzjoni ta' ċerta informazzjoni dwar il-provi kliniċi lill-EudraCT, il-bażi ta' *data* tal-UE dwar il-provi kliniċi.

Fir-rigward tal-informazzjoni dwar il-protokoll, b'seħħ mid-*data* tal-ħruġ 'il quddiem, l-informazzjoni dwar il-provi speċifika għar-Renju Unit ma tridx tibqa' tigi ppreżentata lill-EudraCT, hlief meta l-prova tkun parti minn Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika miftiehem u r-Renju Unit ikun l-uniku pajjiż li fih ikun gie ppreżentat il-protokoll.

Fir-rigward tal-informazzjoni dwar ir-riżultati, ir-riżultati tal-provi kliniċi li jitwettqu fir-Renju Unit u li jitlestew qabel id-*data* tal-ħruġ iridu jiġu ppreżentati lill-EudraCT jekk ir-rappurtar ta' dawk ir-riżultati jkun dovut qabel id-*data* tal-ħruġ. Ir-riżultati tal-provi kliniċi mwettqa biss fir-Renju Unit u r-riżultati tal-provi multinazzjonali fejn ir-Renju Unit kien l-uniku Stat Membru tal-UE/ŻEE fejn tkun twettqet il-prova klinika, iridu jiġu ppreżentati lill-EudraCT, anke wara d-*data* tal-ħruġ, jekk ikun meħtieġ għal studji mhux tal-UE/taż-ŻEE (jiġifieri jekk il-prova tkun parti minn Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika miftiehem jew taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006).

Is-siti web tal-Kummissjoni dwar il-provi kliniċi (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en) jipprovdu informazzjoni ġenerali. Dawk il-paġni se jiġu agġornati b'aktar informazzjoni fejn meħtieġ.

Il-Kummissjoni Ewropea
Id-Direttorat-Ġenerali għas-Sahħa u s-Sikurezza tal-Ikel

⁷ Cf. l-Artikoli 41 u 46 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1), l-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1), u l-linji gwida ta' implimentazzjoni ppubblikati fl-EudraLex, Volum 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en).