COMMISSIONE EUROPEA
Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

Bruxelles, 7 maggio 2020
REV1 – sostituisce l'avviso datato 6 settembre 2018

AVVISO AI PORTATORI DI INTERESSI

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

A decorrere dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea ed è divenuto un "paese terzo"[1]. L'accordo di recesso[2] prevede un periodo di transizione che termina il 31 dicembre 2020[3]. Fino a tale data al Regno Unito e nel Regno Unito si applica il diritto dell'Unione nella sua interezza[4].

Nel corso del periodo di transizione l'Unione e il Regno Unito negozieranno un accordo di nuovo partenariato che contempli, in particolare, una zona di libero scambio. Non è tuttavia certo che un tale accordo sia concluso ed entri in vigore alla fine del periodo di transizione. In ogni modo, un tale accordo instaurerebbe una relazione che, in termini di condizioni di accesso al mercato, sarebbe ben diversa dalla partecipazione del Regno Unito al mercato interno[5], all'unione doganale dell'Unione e al regime dell'IVA e delle accise.

Si richiama pertanto l'attenzione di tutti i portatori di interessi, e in particolare degli operatori economici, sulla situazione giuridica applicabile dopo la fine del periodo di transizione (parte A). Il presente avviso spiega inoltre alcune pertinenti disposizioni dell'accordo di recesso relative alla separazione (parte B), nonché le norme applicabili in Irlanda del Nord dopo la fine del periodo di transizione (parte C).

---

1 Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione europea.

2 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").

3 Il periodo di transizione può essere prorogato una sola volta, prima del 1° luglio 2020, di un periodo fino a uno o due anni (articolo 132, paragrafo 1, dell'accordo di recesso). Il governo del Regno Unito ha escluso sinora una tale possibilità.

4 Fatte salve alcune eccezioni previste all'articolo 127 dell'accordo di recesso, nessuna delle quali è pertinente nel contesto del presente avviso.

5 In particolare, un accordo di libero scambio non contempla concetti di mercato interno (nel settore delle merci e dei servizi) quali il reciproco riconoscimento, il "principio del paese d'origine" e l'armonizzazione. Parimenti esso non elimina le formalità e i controlli doganali, compresi quelli sull'origine delle merci e relativi apporti, né i divieti e le restrizioni all'importazione e all'esportazione.

Consigli ai portatori di interessi

Per far fronte alle conseguenze descritte nel presente avviso si consiglia agli sponsor di sperimentazioni cliniche in particolare di:

- stabilirsi nell'Unione e indicarlo nell'etichettatura corrispondente; e
- adattare i canali di distribuzione per tener conto delle prescrizioni in materia di importazione.

N.B.

Il presente avviso non riguarda:

- le norme unionali sui medicinali diversi dai medicinali in fase di sperimentazione;
- le norme unionali sulla protezione dei dati personali.

Per questi aspetti sono in preparazione o sono pubblicati altri avvisi[6].

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicheranno più al Regno Unito[7] le norme unionali nel settore delle sperimentazioni cliniche, 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[8]. Le conseguenze saranno in particolare le seguenti[9].

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

[6] https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_it.

[7] Per l'applicabilità in Irlanda del Nord di parti della direttiva 2001/20/CE, cfr. la parte C del presente avviso.

[8] GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

[9] La direttiva 2001/20/CE sarà 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 a suo articolo 99, questo regolamento non si applicherà prima della fine del periodo di transizione.

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 (controllo analitico) 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[10]).

Dopo la fine del periodo di transizione si applicheranno queste norme ai medicinali in fase di sperimentazione importati nell'Unione dal Regno Unito.

2. OBBLIGO DI STABILIMENTO

2.1. Sponsor o 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. Dopo la fine del periodo di transizione, uno sponsor stabilito nel Regno Unito e che conduce una sperimentazione clinica nell'Unione deve garantire che uno sponsor, o un suo rappresentante legale, sia stabilito nell'Unione. Il cambio di sponsor o di rappresentante legale dello sponsor è una modifica tipicamente sostanziale[11] 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.

2.2. Persona qualificata

A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva 2001/20/CE la persona qualificata (cfr. la sezione 1 del presente avviso) deve essere stabilita nell'Unione.

---

[10] 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).

[11] Cfr. il 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 di diritto dell'Unione relative alle sperimentazioni cliniche[12] prevedono l'inserimento di determinate informazioni nella banca dati sulle sperimentazioni cliniche dell'Unione, EudraCT.

Per quanto riguarda le informazioni relative ai protocolli, dopo la fine del periodo di transizione 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 è stato presentato il protocollo.

Per quanto riguarda le informazioni relative ai risultati, gli esiti delle sperimentazioni cliniche condotte nel Regno Unito e concluse prima della fine del periodo di transizione dovranno essere inseriti in EudraCT nel caso in cui la comunicazione di tali risultati debba essere effettuata prima della fine del periodo di transizione. 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 in cui è stata condotta la sperimentazione clinica dovranno essere inviati alla banca dati EudraCT anche dopo la fine del periodo di transizione se ciò è obbligatorio per gli studi non UE (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).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione[13].

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito[14]. Per "fornitura di un bene per la

---

[12] 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).

[13] Articolo 42 dell'accordo di recesso.

[14] Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo"[15].

Esempio: i medicinali in fase di sperimentazione devono riportare nell'etichetta il nome, l'indirizzo e il numero di telefono dello sponsor[16]. Un singolo medicinale in fase di sperimentazione fornito da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e che ricomprende nell'etichettatura i dati dello sponsor stabilito nel Regno Unito può ancora essere fornito nell'Unione senza necessità di una rietichettatura con i dati del nuovo sponsor.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Dopo la fine del periodo di transizione si applicherà il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo")[17]. Il protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione[18].

Il protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Nel protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro[19].

Il protocollo prevede che l'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord[20].

Più nello specifico ciò significa anche che:

- in Irlanda del Nord si applicano le norme unionali sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali in fase di sperimentazione;
- un medicinale in fase di sperimentazione fabbricato in Irlanda del Nord e spedito nell'Unione non costituisce importazione di un medicinale in fase di sperimentazione;

---

15 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

16 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf.

17 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

18 Articolo 18 del protocollo.

19 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del protocollo.

20 Articolo 5, paragrafo 4, del protocollo e sezione 20 dell'allegato 2 del protocollo.

- un medicinale in fase di sperimentazione spedito dalla Gran Bretagna in Irlanda del Nord costituisce importazione di un medicinale in fase di sperimentazione (cfr. la sezione A del presente avviso);

- la persona qualificata può essere stabilita in Irlanda del Nord (cfr. la sezione A.2.2 del presente avviso).

Il protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

- partecipare al processo decisionale dell'Unione[21];

- invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco[22].

Più nello specifico ciò significa anche che:

- non è riconosciuto nell'Unione il rilascio ufficiale di un lotto da parte del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord[23].

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

Commissione europea
Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

[21] Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede sarà il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del protocollo.

[22] Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del protocollo.

[23] È invece riconosciuto nell'Unione il rilascio da parte di una persona qualificata di un lotto di un importatore/produttore stabilito in Irlanda del Nord (articolo 7, paragrafo 3, sesto comma, del protocollo).