



Biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi stabbiliti f'dan l-avviż, l-isponsors tal-provi kliniċi huma b'mod partikolari rrakkomandati li:

- jiżguraw li l-isponsor jew ir-rappreżentant legali jkun wiehed stabbilit fl-UE; kif ukoll
- jadattaw il-kanali ta' distribuzzjoni, biex iqisu r-reqwiżiti tal-importazzjoni.

**Innota:**

Dan l-avviż ma jindirizzax

- ir-regoli tal-UE dwar il-prodotti mediċinali għajr il-prodotti mediċinali investigattivi;
- ir-regoli tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data* personali.

Għal dawn l-aspetti, qegħdin jithejjew jew ġew ippubblikati avvizi oħrajn<sup>6</sup>.

**A. IS-SITWAZZJONI LEGALI WARA TMIEM IL-PERJODU TA' TRANŻIZZJONI**

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, ir-regoli tal-UE fil-qasam tal-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-bniedem<sup>7</sup>, ma japplikawx iktar għar-Renju Unit<sup>8</sup>. Dan iwassal, b'mod partikolari, għall-konsegwenzi li ġejjin<sup>9</sup>:

**1. PROVVISTA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI INVESTIGATTIVI**

Skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/20/KE, l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fl-UE hija soġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni. Din l-awtorizzazzjoni hija meħtieġa wkoll jekk parti tal-manifattura biss (eż. l-imballaġġ jew l-ippakkjar mill-ġdid, pereżempju bhala parti mill-attivitajiet ta' satar) titwettaq 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

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period\\_mt](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_mt)

<sup>7</sup> ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34.

<sup>8</sup> Rigward l-applikabbiltà tal-partijiet tad-Direttiva 2001/20/KE fl-Irlanda ta' Fuq, ara l-Parti C ta' dan l-avviż.

<sup>9</sup> Id-Direttiva 2001/20/KE se tithassar permezz tar-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, dan ir-Regolament mhux se japplika qabel tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni.

biex tiżgura li kull lott ta' produzzjoni ta' prodott mediċinali 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 ċċekkjat skont l-awtorizzazzjoni tal-prova klinika (l-Artikolu 13(3)(b) tad-Direttiva 2001/20/KE). Fir-rigward tal-prodotti mediċinali 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-analizi, mit-testijiet u mill-verifiki rilevanti kollha meħtieġa biex jikkonfermaw il-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 twettaq fil-pajjiż terz (it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(2) tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE<sup>10</sup>).

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, dawn ir-regoli se japplikaw għall-prodotti mediċinali investigattivi importati mir-Renju Unit lejn l-UE.

## **2. REKWIŻITI TA' STABILIMENT**

### **2.1. L-isponsor jew ir-rappreżentant legali**

Skont l-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/20/KE, l-isponsor ta' prova klinika jew rappreżentant legali jridu jkunu stabbiliti fl-UE. Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, sponsor li jkun stabbilit fir-Renju Unit u li jkun qed iwettaq prova klinika fl-UE jrid jiżgura li sponsor jew rappreżentant legali ikun stabbilit fl-UE. Il-bidla tal-isponsor jew tar-rappreżentant legali tal-isponsor hija tipikament emenda sostanzjali<sup>11</sup>, li tirrikjedi notifika lill-awtorità kompetenti/informazzjoni tal-Kumitat tal-Etika skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 10(a) tad-Direttiva 2001/20/KE.

### **2.2. Persuna kwalifikata**

Skont l-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2001/20/KE, il-persuna kwalifikata (irreferi għat-taqsima 1 ta' dan l-avviż) trid tkun stabbilita fl-UE.

## **3. PREŻENTAZZJONI TAL-INFORMAZZJONI DWAR IL-PROVA KLINIKA**

Id-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni relatati mal-provi kliniċi<sup>12</sup> jipprevedu l-preżentazzjoni ta' ċerta informazzjoni dwar il-provi kliniċi lill-EudraCT, il-bażi ta' *data* tal-UE dwar il-provi kliniċi.

---

<sup>10</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida tal-prattika ta' fabrikazzjoni tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-fażi ta' sperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem (ĠU L 262, 14.10.2003, p. 22).

<sup>11</sup> Ara l-punt 123(a) tal-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni — Gwida ddettaljata dwar it-talba lill-awtoritajiet kompetenti għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika fuq prodott mediċinali għall-użu tal-bniedem, in-notifika ta' emendi sostanzjali u d-dikjarazzjoni tat-tmiem tal-prova (CT-1) (ĠU, 30.3.2010, p. 1).

<sup>12</sup> Ara 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

Fir-rigward tal-informazzjoni dwar il-protokoll, wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, l-informazzjoni dwar il-provi speċifika għar-Renju Unit ma tridx tibqa' tiġi pprezentata lill-EudraCT, ħlief meta l-prova tkun parti minn Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika miftiehem u r-Renju Unit ikun l-uniku pajjiż li fih ikun ġie pprezentat 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 pprezentati lill-EudraCT jekk ir-rappurtar ta' dawn ir-riżultati jkun dovut qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni. 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 fejn tkun twettqet il-prova klinika, iridu jiġu pprezentati lill-EudraCT, anke wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, jekk dan ikun meħtieġ għal studji mhux tal-UE (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).

## **B. ID-DISPOŻIZZJONIJIET TAS-SEPARAZZJONI RILEVANTI TAL-FTEHIM DWAR IL-ĦRUĠ**

L-Artikolu 41(1) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ jistipula li oġġett eżistenti u identifikabbli individwalment imqiegħed fis-suq fl-UE jew fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni jista' jsir disponibbli fis-suq tal-UE jew tar-Renju Unit u jiċċirkola bejn dawk iż-żewġ swieq sakemm jasal għand l-utent aħħari tiegħu.

L-operatur ekonomiku li jinvoka dik id-dispożizzjoni għandu l-oneru tal-prova li juri fuq il-baži ta' kwalunkwe dokument rilevanti li l-prodott kien tqiegħed fis-suq fl-UE jew fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni<sup>13</sup>.

Għall-finijiet ta' dik id-dispożizzjoni, "tqiegħid fis-suq" tfisser l-ewwel provvista ta' oġġett għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu fis-suq waqt attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll mingħajr ħlas.<sup>14</sup> "Provvista ta' oġġett għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu" tfisser li oġġett eżistenti u individwalment identifikabbli, wara li jkun seħħ l-istadju tal-manifattura, ikun is-sugġett ta' ftehim bil-miktub jew verbali bejn żewġ persuni ġuridiċi jew fiżiċi għat-trasferiment ta' sjieda jew iktar, ta' kwalunkwe dritt ieħor ta' proprjetà, jew ta' pussess li jikkonċernaw l-oġġett inkwistjoni, jew ikun is-sugġett ta' offerta lil persuna jew persuni ġuridiċi jew fiżiċi għall-konkluzjoni ta' tali ftehim."<sup>15</sup>

**Eżempju:** Il-prodotti mediċinali investigattivi jridu jiġu ttikkettati bl-isem, l-indirizz u n-numru tat-telefown tal-isponsor<sup>16</sup>. Prodott mediċinali individwali investigattiv ipprovdut mill-produttur ibbażat fir-Renju Unit lil bejjieġħ bl-ingrossa bbażat fir-Renju Unit qabel

---

2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju (GU 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](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)).

<sup>13</sup> l-Artikolu 42 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ.

<sup>14</sup> l-Artikolu 40(a) u (b) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ.

<sup>15</sup> l-Artikolu 40(c) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ.

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009\\_06\\_annex13.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf)

jintemm il-perjodu ta' tranzizzjoni u li jkun tikkettat bi sponsor ibbażat fir-Renju Unit xorta jista' jibqa' jiġi fornut fl-UE mingħajr il-htieġa ta' tikkettar mill-ġdid bid-dettalji tal-isponsor il-ġdid.

### **C. REGOLI APPLIKABBLI FL-IRLANDA TA' FUQ WARA TMIEM IL-PERJODU TA' TRANZIZZJONI**

Wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, japplika l-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq ("il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq")<sup>17</sup>. Il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq huwa soġġett għal kunsens perjodiku tal-Assemblea Legiżlattiva tal-Irlanda ta' Fuq, fejn il-perjodu inizjali ta' applikazzjoni jestendi sa 4 snin wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni<sup>18</sup>.

Permezz tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq ċerti dispożizzjonijiet tal-liġi tal-UE huma applikabbli wkoll għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Fil-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, l-UE u r-Renju Unit qablu wkoll li sa fejn ir-regoli tal-UE japplikaw għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, l-Irlanda ta' Fuq hija ttrattata daqslikieku kienet Stat Membru<sup>19</sup>.

Il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq jistipula li l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/20/KE tapplika għar-Renju Unit u fih, fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq<sup>20</sup>.

B'mod aktar speċifiku, dan, fost l-oħrajn, ifisser:

- ir-regoli tal-UE għall-prattika tajba tal-manifattura tal-prodotti mediċinali investigattivi japplikaw fl-Irlanda ta' Fuq;
- prodott mediċinali investigattiv manifatturat fl-Irlanda ta' Fuq u ttrasportat lejn l-UE mhux prodott mediċinali investigattiv importat;
- prodott mediċinali investigattiv mibgħut mill-Gran Brittanja lejn l-Irlanda ta' Fuq huwa prodott mediċinali investigattiv importat (ara t-Taqsima A ta' dan l-avviż);
- il-persuna kwalifikata tista' tiġi stabbilita fl-Irlanda ta' Fuq (ara t-taqsima A.2.2. ta' dan l-avviż).

Madankollu, il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq jeskludi l-possibbiltà għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq li

- jippartecipa fit-teħid tad-deċiżjonijiet u fit-tfassil tad-deċiżjonijiet tal-Unjoni<sup>21</sup>;

<sup>17</sup> l-Artikolu 185 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ.

<sup>18</sup> l-Artikolu 18 tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

<sup>19</sup> l-Artikolu 7(1) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ flimkien mal-Artikolu 13(1) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

<sup>20</sup> l-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq u t-taqsima 20 tal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll.

<sup>21</sup> Fejn ikun hemm bżonn ta' skambju ta' informazzjoni jew konsultazzjoni reċiproka, dan iseħħ fil-grupp ta' ħidma konsultattiv kongunt stabbilit bl-Artikolu 15 tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

- jinvoka l-prinċipju tal-pajjiż tal-origini jew tar-rikonoxximent reċiproku<sup>22</sup>.

B'mod aktar speċifiku, dan, fost l-oħrajn, ifisser:

- Rilaxx uffċjali tal-lott mir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq mhuwiex rikonoxxut fl-UE<sup>23</sup>.

Is-siti web tal-Kummissjoni dwar il-provi kliniċi ([https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en)) jipprovdu informazzjoni ġenerali. Dawn il-paġni jiġu aġġornati b'aktar informazzjoni, fejn meħtieġ.

Il-Kummissjoni Ewropea

Id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari

---

<sup>22</sup> l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

<sup>23</sup> Madankollu, ir-rilaxx tal-lott minn persuna kwalifikata ta' importatur/manifattur stabbilit fl-Irlanda ta' Fuq huwa rikonoxxut fl-UE (is-sitt subparagrafu tal-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq).