

Istruzioni operative relative alla esenzione per effettuare il controllo dei lotti in territorio in UK successivamente alla data del 29 marzo 2019

Si rende noto alle aziende farmaceutiche che la Commissione Europea ha pubblicato sul proprio sito istituzionale

(https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf) un'informativa circa il controllo e il rilascio dei lotti di medicinali e Brexit. Sulla base di tale comunicato, il CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) ha aggiornato il documento *Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP* – Question n. 32 (<http://www.hma.eu/535.html>).

Stante l'attuale quadro normativo di riferimento e in attesa di eventuali ulteriori accordi tra UK e Unione Europea, a partire dal 30 Marzo 2019 UK dovrà essere considerato un Paese Terzo esterno all'Unione Europea e, di conseguenza, non potranno essere immessi sul mercato europeo lotti di medicinali rilasciati da siti ubicati sul territorio UK successivamente a tale data. A tale riguardo, si ricorda quanto già previsto nei documenti pubblicati sul sito del CMDh (<http://www.hma.eu/535.html>) circa la necessità di presentare le opportune domande di variazioni per la modifica dei siti di controllo e di rilascio dei lotti, con particolare riferimento alle tempistiche previste per l'implementazione delle variazioni di tipo IA e relative notifiche da sottoporre alle Autorità nazionali competenti.

Lotti di medicinali rilasciati sul mercato prima del 30 Marzo 2019 possono rimanere in commercio.

In accordo alla comunicazione della Commissione Europea, qualora non sia possibile completare il trasferimento delle attività di controllo di qualità in uno degli altri Paesi rimanenti dell'Unione Europea entro la data del 29 Marzo 2019, i titolari di AIC dovranno presentare domanda alle Autorità nazionali competenti al più presto e, comunque, perentoriamente entro tale data al fine di ottenere l'eventuale esenzione. Le condizioni per accettare tali richieste sono quelle previste nella comunicazione della Commissione Europea.

Tale procedura eccezionale non costituisce una domanda di variazione all'AIC.

A tal fine, AIFA ha attivato una specifica casella di posta elettronica (exemption-brexit@aifa.gov.it) a cui dovranno essere indirizzate le domande di esenzione (indicando nell'oggetto "Brexit batch control testing exemption <MRP/DCP number> in caso di prodotti autorizzati con procedure di mutuo riconoscimento o decentrate oppure <national MA number> in caso di prodotti autorizzati con procedura nazionale"), che dovranno contestualmente essere inviate in formato cartaceo all'Area Autorizzazioni Medicinali di questa Agenzia, per i medicinali autorizzati in Italia con procedura nazionale o dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (RMS). Per i medicinali autorizzati in Italia con procedura di mutuo riconoscimento/decentrata dove l'Italia ha il ruolo di Stato Membro interessato (CMS), le domande devono essere indirizzate ai rispettivi RMS ed inviate ad AIFA solo in copia per conoscenza.

Le domande di esenzione dovranno essere redatte secondo il modello allegato (da inviare sia in formato pdf firmato che in formato word) distintamente per ogni medicinale interessato.

AIFA rilascerà l'eventuale esenzione nel più breve tempo possibile per i medicinali autorizzati in Italia con procedura nazionale o dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (RMS). E' responsabilità del titolare di AIC inviare una copia della comunicazione di esenzione all'Autorità competente per il territorio dove si trova il sito EU di rilascio dei lotti. Nel caso in cui tale sito sia in

Italia, la copia della comunicazione di esenzione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica brexit-italianrelease@aifa.gov.it.

Alla fine del periodo di esenzione, il nuovo sito per il controllo dei lotti in uno dei rimanenti Paesi dell'Unione Europea o nell'EEA dovrà essere inserito nel dossier al posto di quello situato in UK, tramite la presentazione di opportuna variazione (se di tipo IA, entro 2 mesi dalla fine del periodo di esenzione).

