



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Aprile 2019  
EMA/132989/2019  
EMA/H/C/004355

## Le Autorità Europee lavorano per evitare la carenza di medicinali per effetto di Brexit – Documento di domande e risposte

Il 29 marzo 2017 il Regno Unito (UK) ha notificato all'Unione Europea (UE) la sua volontà di recedere dall'UE ("Brexit"). Ai sensi dell'Articolo 50 del Trattato sull'Unione Europea il Regno Unito (UK) avrebbe dovuto lasciare l'Unione Europea entro il 29 marzo 2019. Tuttavia, la data di recesso è stata posticipata a seguito dell'accoglimento da parte del Consiglio Europeo della richiesta di proroga di UK<sup>1</sup>. Al momento, non è ancora chiaro a quali condizioni il Regno Unito lascerà l'UE.

Se un accordo di recesso verrà approvato ed entrerà in vigore, ci sarà un periodo di transizione durante il quale la normativa dell'UE continuerà ad applicarsi nel Regno Unito. Ciò significa che l'accesso ai medicinali non verrà influenzato.

Se invece, il Regno Unito lascerà l'UE senza un patto o un accordo di recesso ("scenario di no-deal"), il diritto dell'UE cesserà di essere applicato nel Regno Unito .

In questo caso, per poter continuare a fornire alcuni medicinali nell'UE, le Aziende che svolgono determinate attività nel Regno Unito dovranno apportare modifiche per conformarsi alla legislazione dell'UE.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), la Commissione Europea (CE) e gli Stati membri dell'UE/EEA<sup>2</sup> stanno lavorando a stretto contatto da maggio 2017 per consigliare le imprese su come implementare i necessari cambiamenti e hanno incoraggiato l'industria a pianificare in anticipo e ad attuare tali cambiamenti prima della Brexit<sup>3</sup>. L'obiettivo di questo lavoro è di minimizzare l'impatto sulla fornitura di medicinali, se il Regno Unito lascerà l'UE senza un accordo di ritiro.

---

<sup>1</sup> Un'estensione è stata concessa in origine fino al 12 aprile 2019. Il 10 aprile 2019, il Consiglio Europeo, d'intesa con il Regno Unito, ha concesso un'ulteriore estensione al 31 ottobre 2019. Se l'accordo di recesso sarà ratificato prima del 31 ottobre 2019, la data di recesso sarà il primo giorno del mese successivo. Se il Regno Unito sarà ancora membro dell'UE tra il 23 e il 26 maggio 2019, ma non riuscirà a tenere le elezioni del Parlamento europeo, lascerà l'UE il 1 ° giugno 2019.

<sup>2</sup> Islanda, Liechtenstein e Norvegia

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>



Questo documento di domande e risposte si applica ai medicinali sia umani che veterinari e verrà aggiornato se necessario.

## **Che cosa sta facendo l'UE/EEA per evitare la carenza di medicinali dovuta alla Brexit?**

Il mercato unico è uno dei principali risultati dell'UE che consente il commercio senza ostacoli e la fornitura di prodotti, compresi i medicinali, tra gli Stati membri. Se un accordo di recesso sarà approvato ed entrerà in vigore, le disposizioni attuali per la libera commercializzazione e la fornitura di medicinali nell'UE/EEA rimarranno in vigore per un periodo di transizione.

Tuttavia, nel caso in cui non si raggiunga un accordo, il Regno Unito non farà più parte del mercato unico. In questo caso, alcune Aziende potrebbero dover apportare variazioni regolatorie al fine di continuare a rispettare la normativa dell'UE.

Secondo il diritto dell'UE, le Aziende farmaceutiche per commercializzare i loro medicinali in quest'area sono tenute a svolgere determinate attività essenziali all'interno dell'UE/EEA. Ad esempio, se le Aziende attualmente svolgono nel Regno Unito alcune di queste operazioni essenziali per la commercializzazione di medicinali in UK, dopo la Brexit devono trasferirle in uno Stato Membro UE / EEA, per conformarsi alla normativa UE e, quindi, essere in grado di continuare la fornitura nel mercato UE/EEA dei loro medicinali. Ad esempio, un'Azienda con sede nel Regno Unito che commercializza un medicinale nell'UE/EEA deve trasferire formalmente la sua licenza dall'Azienda che ha sede nel Regno Unito a un'altra che abbia sede in uno Stato Membro dell'UE/EEA.

Dal maggio 2017 le autorità UE/EEA hanno dato indicazioni e sollecitato le Aziende ad apportare tali cambiamenti in anticipo rispetto alla data prevista per la Brexit. Di conseguenza, il rischio di interruzioni nella fornitura di alcuni medicinali nell'UE/EEA, nel caso di un *no-deal*, è stato notevolmente ridotto. Le autorità UE/EEA continueranno a collaborare con le aziende in modo da apportare modifiche in tempo utile<sup>4</sup>.

## **Cosa succede se non c'è un accordo e un'azienda non può apportare modifiche regolatorie in tempo?**

Se un'Azienda non trasferisce in tempo utile, prima che UK lasci l'UE, le attività rilevanti dal Regno Unito a uno dei rimanenti Stati membri dell'UE/EEA, l'Azienda potrebbe non essere più in grado di immettere il medicinale sul mercato fino a quando non avrà apportato le necessarie modifiche. Queste modifiche devono essere attuate entro un definito periodo di tempo. Tuttavia, le Aziende possono ottenere un'esenzione temporanea a determinate condizioni per una delle modifiche richieste.

Ulteriori informazioni su tali circostanze possono essere trovate al seguente link:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit\\_batchtesting\\_medicinalproducts\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf)

## **Può l'UE/EEA obbligare le Aziende ad applicare queste modifiche regolatorie ai loro medicinali?**

---

<sup>4</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>

Le autorità dell'UE/AEE non possono costringere le aziende ad agire, ma è nell'interesse delle Aziende, qualora vogliano continuare a soddisfare le esigenze dei pazienti e degli animali domestici nell'UE. L'EMA, la CE e gli stati Membri dell'UE/EEA stanno monitorando la situazione e consigliano le Aziende in merito alle misure necessarie da intraprendere, sollecitandole ad apportare tali modifiche in tempo per assicurare la continua disponibilità di medicinali una volta che UK avrà lasciato l'UE. Tuttavia, in ultima analisi, la responsabilità di trasferire le attività rilevanti e continuare a commercializzare un medicinale nell'UE/EEA spetta all'Azienda che ne detiene la licenza.

### **Se un'azienda apporta le modifiche necessarie, questo garantisce la fornitura del medicinale?**

Anche se le Aziende avranno adottato le misure regolatorie necessarie, potrebbero comunque esserci problemi al di fuori del controllo dell'EMA, della CE o degli Stati Membri dell'UE/EEA che potrebbero incidere sulla fornitura di medicinali (ad esempio ritardi al confine in caso di mancato accordo). Alle Aziende è stato chiesto di garantire che siano predisposti accorgimenti per minimizzare la possibilità di interruzione delle forniture.

### **Quali medicinali sono a rischio di carenza nell'UE/EEA?**

Le Aziende stanno ancora apportando i necessari cambiamenti ed è difficile indicare al momento quali farmaci sono a rischio di carenza.

Se in qualsiasi momento verrà confermata una carenza specifica per un medicinale, le autorità regolatorie dei medicinali renderanno pubbliche queste informazioni secondo le consuete modalità. Ciò potrà comprendere raccomandazioni per pazienti, personale sanitario, allevatori e proprietari di animali domestici comprese le raccomandazioni per passare ad un'alternativa adeguata.

Tale comunicazione sarà pubblicata sul sito web dell'EMA e / o delle autorità nazionali. Il seguente link consente di accedere all'elenco delle carenze stilato da EMA e alle liste pubblicate dalle autorità nazionali (solo medicinali per uso umano):

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/medicine-shortages/shortages-catalogue>

### **La Brexit influisce sulla sicurezza dei medicinali nell'UE/EEA?**

La Brexit non avrà alcun impatto sulla sicurezza dei farmaci e sulla loro efficacia.

L'EMA e gli Stati membri continueranno a monitorare la sicurezza e l'efficacia dei medicinali allo stesso modo rispetto a prima della Brexit.

### **La Brexit influisce sul modo in cui i medicinali vengono valutati nell'UE/EEA?**

L'EMA e gli Stati membri continueranno a valutare i medicinali nello stesso modo rispetto a prima della Brexit. Tuttavia, poiché il Regno Unito non farà più parte dell'UE, le attività di valutazione dei medicinali dell'UE attualmente svolte dal Regno Unito dopo la Brexit saranno effettuate dai rimanenti Stati membri dell'UE/EEA.

## **La Brexit influirà sul modo in cui vengono condotti gli studi clinici? (solo farmaci ad uso umano)**

Le Aziende che producono medicinali sperimentali da utilizzare nelle sperimentazioni cliniche possono anche avere la necessità di trasferire determinate operazioni dal Regno Unito in uno stato membro UE/EEA, come per i medicinali approvati, per conformarsi al diritto dell'UE.

Per eventuali dubbi sulla tua sperimentazione clinica, consulta il tuo medico.

## **Dovrei chiedere una quantità maggiore del mio solito rifornimento di medicinali?**

No. I medici prescrittori regolano attentamente la fornitura di medicinali ai bisogni dei pazienti. È importante che tu riceva solo la tua fornitura abituale e che gli operatori sanitari non prescrivano o acquistino forniture aggiuntive, al fine di prevenire inutili disagi per il sistema di fornitura.

Per gli stessi motivi, le autorità non consigliano ai veterinari di prescrivere o agli allevatori e ai proprietari di animali domestici di acquistare più della loro normale fornitura di medicinali.