

Comunicazione

Adempimenti sulla gestione degli studi clinici in corso in Italia a cura degli Sponsor successivamente al 29.03.2019 in caso di no-deal Brexit

Si rende noto agli Sponsor di studi clinici attualmente in corso di svolgimento in Italia che, a causa dell'incertezza sulla conclusione delle trattative relative all'uscita del Regno Unito dall'Unione Europea (UE), è fortemente raccomandato porre in atto in via preventiva una serie di adempimenti entro il 29 Marzo 2019. Stante l'attuale quadro normativo di riferimento e in attesa di eventuali ulteriori accordi tra Regno Unito e Unione Europea, infatti, a partire dal 30 Marzo 2019 il Regno Unito dovrà essere considerato un Paese Terzo esterno all'Unione Europea.

A tale riguardo, AIFA ricorda quanto già pubblicato dalla Commissione Europea con la nota informativa sul recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore delle Sperimentazioni Cliniche (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/clinical-trials_it.pdf)

e con l'analogia informativa circa il controllo e il rilascio dei lotti di medicinali e Brexit

(https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf)

Si sottolinea la necessità di presentare le opportune richieste di emendamento sostanziale entro il 29 marzo, come da indicazioni di seguito presentate.

Requisiti relativi al Rappresentante Legale. In base alla Direttiva Europea 2001/20/CE, lo Sponsor o il suo rappresentante legale deve essere stabilito in uno Stato Membro dell'UE, pertanto, in caso di ubicazione del rappresentante legale nel Regno Unito per sponsor non stabiliti nell'Unione Europea (EU-27), deve essere individuato un nuovo rappresentante legale stabilito in uno degli Stati Membri. Tale modifica dovrà essere comunicata tramite emendamento sostanziale notificato da presentare all'AIFA e ai Comitati etici interessati via OsSC, entro il 29 Marzo 2019, oppure inserito nell'ambito di altre richieste di emendamento sostanziale già in corso di presentazione entro tale data. Vedasi a tal proposito il punto B delle "Risposte ai quesiti più frequenti" pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it/content/sperimentazione-clinica>). In caso di impossibilità ad adempiere a tale richiesta via OsSC entro la suddetta data, lo Sponsor potrà procedere a notificare tale modifica ad AIFA/Comitati etici interessati tramite Forum entro il 29 Marzo 2019, regolarizzando appena possibile la situazione in OsSC.

Si ricorda infatti che il mancato adempimento di questo requisito normativo potrebbe causare la sospensione dello studio clinico, a causa delle implicazioni legali correlate.

Cambio della Persona Qualificata e del sito per la certificazione del rilascio dei lotti. In base alla Direttiva Europea 2001/20/CE, la Persona Qualificata ed il sito responsabile del rilascio dei lotti devono essere ubicati in uno Stato Membro dell'UE, pertanto se tale sito è ubicato nel Regno Unito dovrà essere trasferito in uno degli Stati Membri dell'UE. Tale trasferimento dovrà essere comunicato ad AIFA/Comitato etico coordinatore tramite emendamento sostanziale da valutare via OsSC, anche in via cumulativa nell'ambito di altre richieste sottomesse mediante un medesimo emendamento sostanziale da valutare, entro il 29 Marzo 2019. La comunicazione dovrà riguardare contestualmente anche il trasferimento o la modifica della Persona Qualificata, a seconda del caso. In caso di impossibilità ad adempiere a tale richiesta via OsSC entro la suddetta data, lo Sponsor potrà procedere a presentare tale modifica ad AIFA/Comitato etico

coordinatore in modalità transitoria cartacea entro il 29 Marzo 2019, regolarizzando appena possibile la situazione in OsSC.

Fornitura del prodotto medicinale sperimentale. Sarà possibile continuare ad impiegare i lotti per uso sperimentale autorizzati/rilasciati nel Regno Unito prima del 29 Marzo 2019, fino alla loro scadenza, senza ripetere i test analitici sul prodotto finito in un sito UE, se il test analitico e la spedizione dei lotti sono stati eseguiti prima della suddetta data.

A far data dal 30 marzo, l'importazione nell'UE di lotti di medicinali per uso sperimentale provenienti da siti ubicati nel Regno Unito sarà assoggettata al possesso di autorizzazione alla produzione/importazione e di certificazione rilasciata da una Persona Qualificata residente in uno Stato Membro dell'UE. Questo si applica anche ai lotti autorizzati per l'uso sperimentale prima del 29 Marzo 2019 in siti ubicati nel Regno Unito, ma spediti successivamente a tale data, o a lotti per i quali una prima quota era stata già spedita dal Regno Unito prima del 29 marzo.

Si ricorda che tali requisiti sono validi anche per le sperimentazioni con Sponsor no profit.

Si invitano gli sponsor con impossibilità o difficoltà tecniche ad ottemperare a quanto sopra esposto a informare entro il 29 marzo AIFA tramite la casella di posta elettronica sperimentazione.clinica@aifa.gov.it, riportando obbligatoriamente nell'oggetto della mail "Adempimenti Brexit".

Le istruzioni operative sulla gestione delle sperimentazioni cliniche potranno essere oggetto di aggiornamento in base all'esito delle trattative in corso a livello europeo.