



CMS Newsletter Italia

La Commissione Europea detta nuove regole per il controllo di qualità dei medicinali in vista della Brexit

in LinkedIn
LN Law-Now
RZ RegZone

[English Version](#)

Prosegue, incessante, l'opera di coordinamento delle procedure oggetto di regolamentazione comunitaria con l'evento Brexit.

Con riferimento al settore del farmaco, l'EMA (Agenzia Europea del Farmaco) ha già provveduto nel corso del 2018 a fornire talune indicazioni agli stakeholders sulle modalità operative con cui fronteggiare il recesso del Regno Unito ai sensi dell'art. 50 del trattato sull'Unione Europea. Ogni indicazione pubblicata sino ad oggi si caratterizza per la presenza di un identico filo conduttore: UK diventerà uno Stato Terzo e le imprese che hanno sede in UK dovranno trasferirsi in UE per poter godere dei vantaggi derivanti dall'applicazione della disciplina comunitaria.

Al tal proposito, lo scorso 25 febbraio la Commissione Europea ha comunicato alle autorità competenti dei 27 Stati Membri e all'Agenzia Europea del Farmaco le regole transitorie sui controlli di qualità per l'immissione in commercio dei prodotti medicinali a seguito della Brexit, cui il nostro Ministero della Salute ha dato pubblicazione il 27 febbraio.

La Commissione Europea esordisce evidenziando, preliminarmente, come l'industria farmaceutica sia già consapevole della necessità di adattare i propri processi al nuovo scenario e di prendere in considerazione la possibilità che i termini per il rilascio delle autorizzazioni per l'immissione in commercio possano essere soggetti a deroghe, dettate dalla contingenza del momento.

La comunicazione del 25 febbraio si concentra, poi, sui controlli di qualità cui deve essere soggetto ogni lotto di fabbricazione, qualora i medicinali provengano da paesi terzi, in conformità a quanto prescritto dall'art. 51(1)(b) della Direttiva 2001/83/EC e conclude affermando la necessità, in linea di principio, che ogni lotto di fabbricazione attualmente situato nel Regno Unito dovrà essere sottoposto ad un'analisi qualitativa nel territorio UE, prima del prossimo 30 marzo 2019.

La norma sopra menzionata richiede, infatti, che ogni lotto importato da un paese terzo debba essere sottoposto ad un'analisi qualitativa completa, ad un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o ad

una verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Un tale approccio potrebbe, tuttavia, risultare eccessivamente gravoso per le aziende farmaceutiche.

Con l'obiettivo di dettare delle norme che possano semplificare gli adempimenti degli stakeholder e, al contempo, non ostacolare la fornitura di farmaci sul territorio UE, la Commissione richiama, dunque, l'art. 20(b) della Direttiva 2001/83/EC a mente del quale le autorità competenti possono autorizzare i fabbricanti e gli importatori di medicinali provenienti da paesi terzi, in casi eccezionali e giustificati, a fare effettuare da terzi talune fasi della fabbricazione e/o alcuni dei controlli.

Pertanto, al fine di poter applicare il procedimento di cui all'art. 20(b), la Commissione invita le imprese farmaceutiche ad inviare, entro il prossimo 29 marzo, una comunicazione all'autorità nazionale competente, contenente:

- l'indicazione del sito dove verrà effettuato il controllo di qualità a seguito della Brexit, all'interno del territorio UE;
- la conferma che il soggetto responsabile del sito di cui al punto precedente, sarà anche quello competente per il controllo di qualità nel Regno Unito;
- un programma relativo alla tempistica ed alle operazioni necessarie per trasferire il sito dove verranno svolti i controlli di qualità;
- il periodo di tempo e le tipologie di lotti per cui viene richiesta l'applicazione dell'art. 20(b);
- l'impegno a trasferire dei campioni dei lotti analizzato al di fuori dell'UE, nel nuovo sito individuato all'interno dell'UE, per permettere le operazioni di ispezione.

La comunicazione dovrà essere inviata alla competente Autorità nazionale che procederà a valutare caso per caso se rilasciare il relativo permesso.

Conclude la Commissione, affermando che, nel caso in cui l'esenzione di cui all'art. 20(b) non sia applicabile, i medicinali prodotti nel Regno Unito non potranno essere importati all'interno dell'UE, se non dopo aver svolti i controlli previsti per l'ingresso da qualsiasi altro Paese Terzo.

La nota fa salva la possibilità che, nelle more, possa intervenire un accordo UE-UK volto a regolare anche le nuove dinamiche del mercato farmaceutico.

The European Commission sets new rules for the quality control of medicines in view of Brexit

The process of coordination of the European-regulated procedures to the Brexit event is unceasingly going on.

With reference to the pharmaceutical sector, in 2018 the EMA (European Medicines Agency) has already provided some indications to stakeholders on the methods for facing the withdrawal of the United Kingdom pursuant to art. 50 of the Treaty on European Union. Every indication published so far is characterized by the presence of an identical thread: the UK will become a Third State and companies based in the UK will have to move to the EU in order to benefit from the application of the European common rules.

In this regard, on 25 February the European Commission notified the competent authorities of the 27 Member States and the European Medicines Agency with the transitional rules on quality controls for the marketing of medicinal products following Brexit, published by the Italian Ministry of Health on 27 February.

The European Commission points out, as a preliminary step, that the pharmaceutical industry is already aware of the need to adapt its processes to the new scenario and to consider the possibility that the terms for the issuance of marketing authorizations may be subject derogations, due to the circumstances of the moment.

The communication of 25 February therefore focuses on the quality controls to which each batch of medicine must be subject if the medicinal products come from Third Countries (in compliance with the provisions of art. 51 (1) (b) of Directive 2001/83/EC) and concludes by stating the necessity for each batch currently located in the United Kingdom to undergo a qualitative analysis within the EU territory, before 30 March 2019.

In fact, the aforementioned rule (art. 51 (1) (b)) provides that in the case of medicinal products coming from third countries, each production batch shall undergo, in the importing Member State, a full qualitative analysis, a quantitative analysis of at least all the active constituents and all the other tests or checks necessary to ensure the quality of medicinal products in accordance with the requirements of the marketing authorization.

However, such an approach could be excessively burdensome for pharmaceutical companies.

With the aim of providing rules that can simplify the fulfillment of the stakeholders' duties and, at the same time, do not hinder the supply of medicines on EU territory, the Commission refers to art. 20 (b) of Directive 2001/83/EC pursuant to

which the competent authorities may authorize manufacturers and importers of medicinal products from third countries, in exceptional and justified cases, to have certain stages of manufacturing and/or some of the controls carried out by third parties.

Therefore, in order to be able to apply the procedure pursuant to art. 20 (b), the Commission invites pharmaceutical companies to send a communication to the competent national authority by 29 March, in which the MA holder must:

- specify the batch release site in the EU27;
- confirm that the qualified person established in the EU27 is responsible for the quality control testing site in the United Kingdom;
- confirm and set out their precise timetable for transfer of the quality control testing site (which should allow the process to be completed quickly and in principle by the end of 2019 at the latest);
- specify the period of time and batches (packs and quantities) that are requested to be exempted. This should be strictly restricted to what is necessary;
- transfer samples of those tested batches together with the testing results to the batch release site in the EU27 in due time to make them available for inspection;

The communication must be sent to the competent national authority that will proceed to evaluate, on a case by case basis, whether or not to issue the relative authorization.

The Commission concludes by stating that, if the exemption pursuant to art. 20 (b) is not applicable, medicinal products produced in the United Kingdom cannot be imported into the EU until they have carried out the controls required for importation from any other Third Country.

The note shall be intended without prejudice to the possibility that an EU-UK agreement aimed at regulating the new dynamics of the pharmaceutical market may be concluded.

Laura Opilio
Partner
laura.opilio@cms-aacs.com

Le opinioni ed informazioni contenute nella presente Newsletter hanno carattere esclusivamente divulgativo. Esse pertanto non possono considerarsi sufficienti ad adottare decisioni operative o l'assunzione di impegni di qualsiasi natura, né rappresentano l'espressione di un parere professionale. La Newsletter è proprietà di CMS Adonnino Ascoli & Cavasola Scamoni.

The views and opinions expressed in CMS Adonnino Ascoli & Cavasola Scamoni's Newsletter are meant to stimulate thought and discussion. They relate to circumstances prevailing at the date of its original publication and may not have been updated to reflect subsequent developments. CMS Adonnino Ascoli & Cavasola Scamoni's Newsletter does not intend to constitute legal or professional advice. CMS Adonnino Ascoli & Cavasola Scamoni's Newsletter is CMS property.

CMS Adonnino Ascoli & Cavasola Scamoni è membro di CMS, organizzazione internazionale di studi legali e tributari indipendenti.

Uffici CMS: Aberdeen, Algeri, Amburgo, Amsterdam, Anversa, Barcellona, Belgrado, Berlino, Bogotá, Bratislava, Bristol, Bruxelles, Bucarest, Budapest, Casablanca, Città del Messico, Colonia, Dubai, Düsseldorf, Edimburgo, Francoforte, Funchal, Ginevra, Glasgow, Hong Kong, Istanbul, Kiev, Lima, Lione, Lipsia, Lisbona, Londra, Luanda, Lubiana, Lussemburgo, Madrid, Manchester, Milano, Monaco, Monaco di Baviera, Mosca, Muscat, Parigi, Pechino, Podgorica, Poznan, Praga, Reading, Riad, Rio de Janeiro, Roma, Santiago del Cile, Sarajevo, Shanghai, Sheffield, Singapore, Siviglia, Skopje, Sofia, Stoccarda, Strasburgo, Tirana, Utrecht, Varsavia, Vienna, Zagabria e Zurigo.

cms.law

Se non desiderate ricevere in futuro questa email [Cliccare qui](#)
If you do not wish to receive any future e-mails [Click here](#)