COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

ALLEGATO

della

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO EUROPEO, AL CONSIGLIO, ALLA BANCA CENTRALE EUROPEA, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO, AL COMITATO DELLE REGIONI E ALLA BANCA EUROPEA PER GLI INVESTIMENTI

Affrontare le conseguenze di un recesso del Regno Unito dall'Unione senza accordo: la strategia coordinata dell'Unione

Medicinali e dispositivi medici
Strategia coordinata in caso di recesso del Regno Unito dall'Unione senza accordo

1. INTRODUZIONE

Il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato l'intenzione di recedere dall'Unione. La Commissione rimane convinta che un recesso ordinato del Regno Unito dall'Unione sulla base dell'accordo di recesso, sottoscritto dal governo del Regno Unito e approvato dal Consiglio europeo (Articolo 50) il 25 novembre 2018, costituisca la soluzione migliore. La Commissione continua a concentrarsi su tale obiettivo. Tuttavia, a due giorni dal termine del 12 aprile 2019 fissato in seguito alla proroga stabilita dal Consiglio europeo[1], aumenta notevolmente la probabilità di un recesso disordinato del Regno Unito dall'Unione.

2. PREPARAZIONE NEL SETTORE MEDICO

Fin dall'inizio il settore medico è stato prioritario nei lavori di preparazione della Commissione europea. La piena conformità dei medicinali (per uso umano e veterinario) e dei dispositivi medici alla normativa dell'UE è fondamentale per la sicurezza dei pazienti ed essenziale per garantire la continua disponibilità in caso di recesso del Regno Unito senza accordo.

La Commissione ha chiesto ai portatori di interessi di prepararsi all'eventualità di un mancato accordo sin dal maggio 2017, quando ha pubblicato il primo avviso relativo ai medicinali[2]. Da allora sono stati pubblicati e aggiornati periodicamente numerosi avvisi e documenti di domande e risposte sui medicinali e i dispositivi medici[3]. Gli avvisi invitano i pertinenti portatori di interessi a prepararsi all'eventualità di un recesso senza accordo del Regno Unito dall'UE e individuano tutte le azioni necessarie.

Spetta agli operatori economici adottare le misure necessarie a garantire il mantenimento della conformità alla normativa dell'UE, anche per quanto riguarda gli obblighi relativi all'ubicazione nell'UE di determinate funzioni (ad esempio i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali o i mandatari per i dispositivi medici) e attività (ad esempio i siti di rilascio dei lotti), nonché la sostituzione delle autorità competenti e degli organismi notificati del Regno Unito con autorità e organismi notificati dell'UE a 27 nel processo di autorizzazione all'immissione di prodotti sul mercato dell'UE.

La Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e gli Stati membri dell'UE a 27 hanno trasferito il ruolo di Stato membro relatore dal Regno Unito a uno Stato membro dell'UE a 27 e hanno agevolato il trasferimento del ruolo di Stato membro di riferimento, ove necessario. La Commissione ha inoltre fornito agli Stati membri dell'UE a 27 orientamenti[4] su come affrontare situazioni in cui non sia possibile un trasferimento tempestivo dal Regno Unito all'UE a 27 dei siti in cui si effettua la prova dei lotti. In particolare, in casi debitamente giustificati le autorità competenti possono utilizzare

---

1 Decisione (UE) 2019/476 del Consiglio europeo adottata d'intesa con il Regno Unito, del 22 marzo 2019, che proroga il termine previsto dall'articolo 50, paragrafo 3, TUE (GU L 80 I del 22.3.2019, pag. 1).

2 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medicinal_products_it_0.pdf.

3 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-qa_it_0.pdf.
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_it_1.pdf.
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/industrial-products-qanda_it.pdf.

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

un'esenzione presente nella direttiva sui medicinali umani[5] e in quella sui medicinali veterinari[6] per consentire ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di basarsi su un controllo di qualità eseguito nel Regno Unito per un periodo di tempo limitato.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, la Commissione e gli Stati membri hanno monitorato attentamente il costante avanzamento dei trasferimenti dei certificati dagli organismi notificati del Regno Unito a quelli dell'UE a 27 (si tratta dei soggetti qualificati designati dalle autorità competenti degli Stati membri per svolgere compiti di valutazione della conformità nell'ambito della normativa unionale sui prodotti). Né la Commissione né gli Stati membri partecipano a tale processo. Se il trasferimento dei dispositivi medici critici non fosse ultimato entro la data del recesso, la Commissione ha fornito agli Stati membri dell'UE a 27 orientamenti relativi alle deroghe nazionali presenti nella direttiva sui dispositivi medici[7] e nella direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro[8]. Tali deroghe possono consentire agli Stati membri, in casi debitamente giustificati, di autorizzare i titolari di certificati del Regno Unito a continuare a immettere in commercio i propri prodotti sul territorio dello Stato membro interessato per un periodo di tempo limitato.

Le azioni preparatorie e la possibilità di utilizzare le suddette esenzioni e deroghe dovrebbero ridurre notevolmente il rischio di carenze di medicinali e di dispositivi medici critici in caso di mancato accordo. Per questo motivo non è stata ritenuta necessaria alcuna azione di emergenza a livello dell'UE per quanto riguarda i medicinali o i dispositivi medici.

3. QUESTIONI ANCORA IN SOSPESO NEL SETTORE MEDICO

Sulla base delle informazioni disponibili la maggior parte dei medicinali interessati dal recesso del Regno Unito dovrebbe essere conforme alla normativa dell'UE alla data del recesso. È tuttavia possibile che, nonostante gli sforzi profusi, alcuni medicinali e dispositivi medici non raggiungano la conformità in tempo, con un conseguente rischio di carenze se gli operatori economici non agissero rapidamente per porre rimedio alla situazione. La Commissione e gli Stati membri continueranno a monitorare attentamente l'avanzamento delle azioni di preparazione in corso e a fornire sostegno ai portatori di interessi coinvolti.

4. AZIONE COORDINATA PER GESTIRE LE CARENZE

Al fine di garantire una strategia coordinata per la gestione di possibili carenze di medicinali a livello di rete europea di regolamentazione dei medicinali[9], l'EMA, congiuntamente alle autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali e alla Commissione, si affiderà alla

[5] Articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

[6] Articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

[7] Cfr. articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17) e articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

[8] Cfr. articolo 9, paragrafo 12, della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

[9] La rete è composta dalla Commissione europea, dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri e dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

propria esperienza nel rispondere a situazioni impreviste, quali incidenti in materia di sicurezza o carenze. Ciò comporta anche il coordinamento dei principali responsabili decisionali delle autorità nazionali di regolamentazione, dell'EMA e della Commissione al fine di monitorare la situazione, affrontare i problemi e informare adeguatamente i pazienti e i medici. La struttura si basa sulle strategie esistenti per affrontare tali incidenti e carenze nell'ambito del piano di gestione degli incidenti della rete[10] e della task force dei direttori delle Agenzie per i medicinali (*Heads of Medicines Agency*, HMA) e dell'EMA sulla disponibilità dei medicinali autorizzati per uso umano e veterinario (TF AAM)[11], ma può tenere conto delle specificità del recesso del Regno Unito[12].

Per quanto riguarda i dispositivi medici, la Commissione opera in stretta collaborazione con gli Stati membri dell'UE a 27 nel contesto del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Device Coordination Group*, MDCG) e della rete delle autorità competenti per i dispositivi medici (*Competent Authorities for Medical Devices*, CAMD) per monitorare l'avanzamento dei trasferimenti dei certificati e individuare i dispositivi medici critici di cui potrebbero esservi carenze. In particolare la Commissione coordinerà un uso trasparente e coerente delle deroghe nazionali da parte degli Stati membri in tutta l'UE al fine di evitare qualsiasi frammentazione del mercato unico.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Le autorità pubbliche e i portatori di interessi possono trovare ulteriori informazioni sulle conseguenze di un recesso disordinato del Regno Unito nel settore dei medicinali e dei dispositivi medici nei seguenti siti della Commissione e dell'EMA:

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_it.

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

[10] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/incident-management-plan.

[11] www.hma.eu/522.html.

[12] Inoltre, per quanto riguarda i radioisotopi per uso medico, l'Osservatorio europeo sull'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico sta monitorando attentamente gli effetti del recesso del Regno Unito.