

**RECOMANDARE TEHNICĂ PENTRU SPONSORI CU PRIVIRE LA
CONFORMITATEA CONTINUĂ CU LEGISLAȚIA UE PENTRU STUDIILE
CLINICE¹ ÎN URMA
IEȘIRII REGATULUI UNIT DIN UE**

De la 1 februarie 2020, Marea Britanie s-a retras din Uniunea Europeană și a devenit o „țară terță”². Acordul de retragere³ prevede o perioadă de tranziție care se încheie la 31 decembrie 2020. Deoarece nu a fost solicitată nicio prelungire de la 1 iulie 2020, nu există nicio posibilitate de prelungire după această dată.

Prin urmare, sponsorilor studiilor clinice efectuate în statele membre UE li se amintește situația legală aplicabilă după sfârșitul perioadei de tranziție, așa cum este descrisă în Nota Comisiei privind pregătirea Brexitului referitor la studiile clinice^{4,5}.

În primul rând, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) al Directivei 2001/20/CE, persoana calificată trebuie să fie stabilită în UE /SEE^{6,7}. Medicamentele de investigație clinică utilizate în studiile clinice pot fi importate numai după ce eliberarea seriei a fost certificată de o persoană calificată din UE. Începând cu 1 iulie 2020, pe baza datelor înregistrate în baza de date europeană a studiilor clinice, EudraCT (European Clinical Trials - EudraCT), există 250 de studii clinice în cazul cărora persoana calificată este stabilită în Marea Britanie și care au fost autorizate în cel puțin un stat membru, altul decât Marea Britanie, în decursul ultimilor 3 ani (din 30 iunie 2017). Există, de asemenea, alte studii clinice cu persoană calificată în Marea Britanie, autorizate înainte de această dată (n = 3000). Sponsorii tuturor studiilor clinice în desfășurare trebuie să stabilească o persoană calificată în UE. Nerespectarea acestui lucru ar putea, în cel mai rău caz, să ducă la întreruperea tratamentului din studiu și astfel să pericliteze siguranța participanților la studiul clinic.

În plus, în conformitate cu articolul 19 al Directivei 2001/20/CE, **sponsorul unui studiu clinic sau reprezentantul său legal** trebuie să fie stabilit în UE. Începând cu 1 iulie 2020, s-au înregistrat în EudraCT⁸ 200 de studii, în cazul cărora sponsorul este stabilit în Marea Britanie, iar studiul clinic a fost autorizat în cel puțin un stat membru, altul decât Marea Britanie, în ultimii 3 ani (din 30 iunie 2017).

¹ Directiva 2001/20/CE va fi abrogată prin Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 Aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman (JO L 158, 27.5.2014, p. 1). Cu toate acestea, având în vedere termenele stabilite la articolul 99, acest regulament nu va putea fi pus în aplicare înainte de sfârșitul perioadei de tranziție.

² O țară terță este o țară care nu este membră UE.

³ Acord privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, JO L 29, 31.1.2020, p. 7 („Acord de retragere”).

⁴ https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en#sante

⁵ Această scrisoare, spre deosebire de „recomandările de pregătire”, nu se referă la dispozițiile de separare relevante din Acordul de retragere și nici la normele aplicabile Irlandei de Nord după încheierea perioadei de tranziție.

⁶ Articolul 185 din Acordul de retragere.

⁷ Referințele suplimentare la UE în acest text se referă la UE/SEE

⁸ Începând din Martie 2020, Statele Membre pot să includă detalii în EudraCT referitoare la reprezentantul legal al UE, pentru studiile clinice în care sponsorul este stabilit în Marea Britanie. După încheierea perioadei de tranziție, EudraCT va fi modificată pentru a permite sponsorilor să introducă detalii referitoare la reprezentantul legal al UE pentru studii cu sponsori din Marea Britanie (secțiunea B.2. din CTA).

Există, de asemenea, alte studii clinice, în care sponsorul este stabilit în Marea Britanie, dar care au fost autorizate înainte de această dată (n = 750). În plus, pentru studiile clinice autorizate în cel puțin un stat membru, în care sponsorul este stabilit într-o țară terță și are reprezentant legal în Marea Britanie, sponsorul trebuie să își stabilească reprezentantul legal în UE până la sfârșitul perioadei de tranziție. La finalul perioadei de tranziție, sponsorul sau reprezentantul său legal trebuie să fie stabilit în UE pentru toate studiile clinice în desfășurare. Nerespectarea acestei cerințe va reprezenta o încălcare a Directivei 2001/20/CE și ar putea declanșa acțiuni corective din partea autorităților competente ale statelor membre.