

Adempimenti sulla gestione delle importazioni di sostanze attive prodotte/importate dal Regno Unito per le officine di produzione/importazione di sostanze attive successivamente al 12.04.2019 in caso di no-deal Brexit

Si rende noto alle officine di produzione/importazione di sostanze attive che si riforniscono di sostanze attive prodotte/importate dal Regno Unito 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 così come di seguito rappresentato.

Stante l'attuale quadro normativo di riferimento (art. 50 e art.52-bis del D.Lgs. 219/2006) in materia di produzione/importazione di sostanze attive e in attesa di eventuali ulteriori accordi tra Regno Unito e Unione Europea, il Regno Unito dovrà essere considerato un Paese Terzo esterno all'Unione Europea a partire dal 12 aprile 2019, salvo proroghe stabilite dall'Unione europea e al momento non prevedibili.

Pertanto, l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime, con il presente comunicato, rappresenta a tutti gli importatori di sostanze attive, regolarmente autorizzati/registrati da AIFA, che si riforniscono da produttori/importatori di sostanze attive stabiliti nel Regno Unito, la necessità di aggiornare le autorizzazioni/registrazioni attualmente in vigore, come di seguito indicato.

AUTOCERTIFICAZIONE PER LE IMPORTAZIONI DI SOSTANZE ATTIVE DAL REGNO UNITO EFFETTUATE ENTRO IL 12.04.2019

I produttori/importatori di sostanze attive attualmente autorizzati/registrati presso AIFA, compresi i titolari dell'autorizzazione alla produzione di medicinali e i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, dovranno ricorrere ad un'autocertificazione delle sostanze attive importate dal Regno Unito per le forniture effettuate entro il 12/04/2019, salvo ulteriori proroghe stabilite dall'UE, da inoltrare sia in formato cartaceo sia su supporto elettronico, all'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime utilizzando i modelli di seguito indicati:

Mod.IMPA.UK: Importazione di sostanze attive sterili e/o di origine biologica provenienti da Regno Unito

Mod.IMPR.UK: Importazione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica provenienti dal Regno Unito

La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà deve essere resa ai sensi dell'art. 47 (Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà) del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, recante "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" purché vengano rispettate le condizioni necessarie per procedere a tale dichiarazione:

- possesso in capo ai soggetti dichiaranti dei requisiti oggetto dell'atto di notorietà;
- tracciabilità delle sostanze attive importate che sia facilmente e sicuramente accertabile e la cui veridicità, in caso di controllo, possa essere verificata.

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE/REGISTRAZIONE PER LE IMPORTAZIONI DI SOSTANZE ATTIVE DAL REGNO UNITO DOPO IL 12 .04.2019

I produttori/importatori di sostanze attive attualmente registrati presso AIFA, compresi i titolari dell'autorizzazione alla produzione di medicinali e i titolari di autorizzazione all'immissione in

commercio, che intendono continuare ad importare sostanze attive dal Regno Unito a partire dal 12 aprile 2019 (o comunque dopo l'uscita del regno Unito dall'Unione Europea) devono presentare istanza di autorizzazione/registrazione per l'importazione delle sostanze attive prodotte o importate dalle officine situate nel Regno Unito secondo i modelli pubblicati sul sito AIFA, previo pagamento della relativa tariffa.

I modelli da utilizzare sono i seguenti.

Mod. 392/02 - *Istanza di estensione dell'autorizzazione all'importazione di sostanze attive sterili e/o di origine biologica da parte di officine di produzione/importazione sostanze attive*

Mod. 391/03 - *Istanza di registrazione dell'importazione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica da parte di officine di produzione/importazione sostanze attive*

Mod. 390/03 - *Notifica di importazione di sostanze attive per sperimentazione clinica di fase I da parte di officine di produzione sostanze attive o titolari di autorizzazione alla produzione di medicinali*

Mod. 392/12 - *Istanza di autorizzazione all'importazione di sostanze attive sterili e/o origine biologica da parte di titolari di autorizzazione alla produzione di medicinali (Artt. 50, 51-bis e 52-bis, comma 1, del D.lgs. 219/2006)*

Mod. 391/04 - *Istanza di registrazione dell'importazione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica da parte di titolari di autorizzazione alla produzione di medicinali (artt. 51-bis e 52-bis del d.lgs. 219/2006)*

Mod. 391/13 - *Istanza di registrazione all'importazione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio*

Mod. 392/13 - *Istanza di autorizzazione all'importazione di sostanze attive sterili e/o di origine biologica da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio*

Nella trasmissione della domanda si chiede di rappresentare se trattasi di richiesta di nuova importazione o di continuazione di importazione già in essere presso l'officina, con indicazione degli estremi della relativa autocertificazione presentata all'Ufficio.