

## PREPARADOS PARA EL BREXIT

# Checklist para afrontar la retirada del Reino Unido de la UE



### Medicamentos de uso humano y veterinario

Los titulares de autorización de comercialización situados en el Reino Unido deberán estar ubicados (o estar transferidos) a un Estado de la Unión Europea/EEE (27+3).

El importador y responsable de la liberación de lotes, también deberá estar en un Estado de la Unión Europea/EEE, por lo que, en caso de estar en el Reino Unido, deberá ser transferido a otro ubicado en un Estado de la Unión Europea/EEE.

El fabricante responsable de la realización del control de lotes, en caso de estar en el Reino Unido, deberá ser transferido a otro que se encuentre situado en la Unión Europea/EEE.

En los procedimientos de autorización europeos, descentralizado y reconocimiento mutuo, si el Estado miembro de referencia es Reino Unido, deberá solicitarse el cambio a otro Estado de la Unión Europea/EEE. Se puede consultar información adicional en la página web del [CMDh](#) y el [CMDv](#).

La persona cualificada para la farmacovigilancia en Europa (QPPV) y el archivo maestro de farmacovigilancia deberán estar ubicados en un Estado de la Unión Europea/EEE.

En los ensayos clínicos, el promotor o el representante legal, así como el lugar de liberación del lote, deberán ser transferidos a un Estado de la Unión Europea/EEE.

Los certificados de normas de correcta fabricación (NCF) emitidos por las autoridades competentes del Reino Unido, de fabricantes localizados en su territorio o en terceros países, podrán ser tenidos en cuenta, en base a un análisis de riesgo, para confirmar el cumplimiento de NCF en las solicitudes regulatorias y/o requisitos de importación. Se puede consultar información adicional en la pregunta 14.3 del [documento de preguntas y respuestas](#) publicado por la EMA.



### Productos sanitarios

Para productos certificados por un Organismo Notificado (ON) británico, es necesario solicitar un nuevo certificado o la transferencia a uno de los Organismos Notificados de los 27 estados que conforman la UE antes del 31 de octubre de 2019 y deberán de modificar los documentos acreditativos de la conformidad y los etiquetados de los productos.

Para productos sanitarios fabricados en el Reino Unido o con representantes autorizados británicos, es necesario asegurar que hay un representante autorizado designado en uno de los estados miembros de la Unión Europea y adecuar el etiquetado de los productos.

Comunicar los datos y los productos al [Registro de Responsables de la AEMPS](#), en el caso de empresas españolas designadas como representantes autorizados por parte de un fabricante de productos sanitarios de clase I o a medida del Reino Unido o de un tercer país.

Empresas que van a importar productos procedentes del Reino Unido deberán solicitar previamente una licencia de importación a la AEMPS

Actualizar las comunicaciones de comercialización realizadas a la AEMPS a través de [CCPS](#).



## Cosméticos

Actualizar las notificaciones de Portal de Notificación de los Productos Cosméticos (CPNP) y realizar los cambios oportunos en el etiquetado, en el caso de las empresas con sede en España que hayan sido designadas como persona responsable por empresas con sede en el Reino Unido.

Presentar ante la AEMPS una declaración responsable para la actividad de importación, en el caso de las empresas hasta ahora distribuidoras, con sede en España, que en adelante vayan a ser importadoras de productos procedentes del Reino Unido.

Comprobar que el etiquetado de los productos cosméticos incluya la persona responsable de la UE 27 y el país de origen si el fabricante es de Reino Unido.



## Cadena de suministro

Revisar y comprobar todos los procesos de su cadena de suministro y evaluar los puntos que podrían verse afectados por el Brexit.

Establecer las medidas necesarias para asegurar un stock suficiente que garantice la continuidad de suministro a partir del 31 de octubre de 2019.

Los titulares y entidades de distribución deben revisar los niveles de stock y asegurar un suministro adecuado considerando los trámites aduaneros, si procede, o posibles retrasos en el transporte.

Toda la información adicional está disponible en la [página web de la AEMPS](#)