

## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

# **SOLICITUDES DE EXENCIÓN POR TIEMPO LIMITADO PARA SEGUIR LLEVANDO A CABO LOS ANÁLISIS DE CONTROL DE LOTES DE MEDICAMENTOS EN EL REINO UNIDO DESPUÉS DE LA FECHA BREXIT**

Fecha de publicación: 5 de marzo de 2019

Actualización de 12 de abril de 2019: se actualiza la nota con la nueva fecha del *brexit*, a partir de la que el Reino Unido pasaría a ser un país tercero. En la cumbre extraordinaria del Consejo Europeo del 10-11 de abril de 2019 se acordó la prórroga del artículo 50 hasta el 31 de octubre de 2019; si ambas partes ratificaran el Acuerdo de Retirada antes de dicha fecha, la retirada se produciría el primer día del mes siguiente.

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
Referencia: MUH, 5/2019

***La AEMPS informa sobre la posibilidad de solicitar la exención temporal de la obligatoriedad de llevar a cabo análisis de control de lotes en entidades ubicadas en la UE después de la salida de Reino Unido de la UE. La presente nota informativa describe el procedimiento, plazos y condiciones a cumplir para la solicitud y concesión de dicha exención temporal.***

Entre las operaciones que los titulares de autorización de medicamentos deben cambiar a un país de la Unión Europea ante la salida del Reino Unido (*brexit*), están las de los fabricantes responsables de la realización del control/análisis de los lotes. El pasado lunes 21 de febrero, la Comisión Europea, con el acuerdo del grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos (*Heads of Medicines Agencies*, HMA), publicó unas recomendaciones para el manejo de estas operaciones.<sup>1</sup>

Tanto las Autoridades Competentes de los Estados miembros como la Comisión Europea son conscientes de que pueden existir razones objetivas por las que sea difícil llevar a cabo la transferencia del control de los lotes a entidades de la UE en la fecha del *brexit*.

Por esa razón, de manera excepcional, se ha considerado la posibilidad de conceder la exención de la obligatoriedad de llevar a cabo dichos análisis de control de lotes en entidades ubicadas en la UE y permitir la liberación de los lotes basada en el reconocimiento de ensayos de control de calidad

realizados en Reino Unido, en casos debidamente justificados y por un período de tiempo limitado, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1. La figura del liberador de lotes de la autorización de comercialización debe estar ubicada en la UE27/EEE29 a fecha del *brexit*.
2. La liberación de lotes debe estar supervisada por una persona cualificada establecida en el territorio de la UE27 a fecha de *brexit*.
3. La entidad que lleve a cabo el control de los lotes que vayan a ser liberados en el territorio de la UE27/EEE29, debe estar verificada por una autoridad competente de la UE27/EEE29, incluyendo las verificaciones *in situ*.
4. Debe probarse que se han tomado las medidas y acciones necesarias para llevar a cabo la transferencia de la actividad de control de lotes a una entidad de la UE27/EEE29 de forma efectiva.

Los titulares de autorización de comercialización que deseen acogerse a la exención y que cumplan todas las condiciones anteriormente descritas deberán solicitarlo antes de la fecha del *brexit* de acuerdo al procedimiento que se describe a continuación:

### **Medicamentos autorizados por procedimiento centralizado**

Para los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, dichas solicitudes de exención deberán presentarse a la Agencia Europea del Medicamento (EMA).<sup>2</sup>

### **Medicamentos autorizados por procedimiento europeo de Reconocimiento Mutuo (RM) y Descentralizado (DC)**

Para los medicamentos autorizados por procedimiento de RM y DC, dichas solicitudes de exención deberán presentarse al Estado Miembro de Referencia (EMR) [copiando también a los Estados Miembros concernidos (EMCs)].

Todas estas solicitudes deben realizarse de acuerdo al modelo establecido<sup>3</sup> y presentadas tan pronto como sea posible, pero no más tarde de la fecha del *brexit*, a través de correo electrónico o Eudralink al punto de contacto de la Autoridad Nacional Competente relevante. Puede encontrar en este link<sup>4</sup> el listado de puntos de contacto nacionales. En el caso de España: [ES-brexit@aemps.es](mailto:ES-brexit@aemps.es).

Se recomienda que el Asunto del correo electrónico sea “Brexit batch control testing exemption <número de procedimiento de RM/DC>”.

Con el objetivo de facilitar una evaluación rápida de la solicitud, se debe enviar una copia firmada escaneada y una copia editable de la solicitud.

La Autoridad Nacional Competente que actúe como EMR informará al TAC y a los EMCs sobre la aceptación/ no aceptación de dicha solicitud de exención. Y el titular o solicitante que haya pedido la exención al EMR en nombre de los demás, informará del resultado al resto de TACs implicados en el PRM/PDC.

Es importante recordar que para que esta exención sea válida, el TAC en todos los Estados miembros del procedimiento, deberá estar establecido en la UE27/EEE29 en la fecha del *brexit*.

### **Medicamentos autorizados por procedimiento nacional**

Para los medicamentos autorizados por procedimiento puramente nacional, dichas solicitudes de exención deberán AEMPS.

Todas estas solicitudes deben realizarse de acuerdo a este modelo<sup>3</sup> y presentadas tan pronto sea posible, pero no más tarde de la fecha del *brexit* a través de la aplicación informática de RAEFAR II – Servicio 10 - Corrección de Errores *brexit* Controlador Nacionales.<sup>5</sup>

Se recomienda que el Asunto de la corrección de errores sea “*brexit* batch control testing exemption <número de registro>”.

Con el objetivo de facilitar una evaluación rápida de la solicitud, se debe enviar una copia firmada escaneada y una copia editable de la solicitud a través de una secuencia Nees.

La Autoridad Nacional Competente informará al TAC sobre la aceptación/no aceptación de dicha solicitud de exención.

Es importante recordar que para que esta exención sea válida, el TAC deberá estar establecido en la UE27/EEE29 en la fecha del *brexit*.

Para ambos casos, **medicamentos autorizados por procedimiento de RM/DC y nacional**, la Autoridad Nacional Competente revisará la solicitud e informará a la mayor brevedad posible al TAC sobre la aceptación o no aceptación de la exención.

Si se otorga la exención, el TAC deberá presentar una copia de ésta a las UE27/EEE29 Autoridades Competentes que otorgaron la Autorización de Fabricación para la planta de liberación y a la Persona Cualificada de dicha planta de liberación de lote. La Persona Cualificada podrá liberar los lotes especificados en la exención para la puesta en el mercado de la Unión, basándose en la exención y los resultados del control de lotes realizados en una planta de Reino Unido. Cuando finalice el período de exención acordado, la nueva planta de control de lotes en UE27/EEE debe haberse incluido y la planta de control en Reino Unido debe haberse eliminado.

Los lotes de los medicamentos que ya se hayan puesto en el UE27/EEE29 antes de la salida de Reino Unido pueden permanecer en el mercado. Sin embargo, en ausencia de la exención tal y como se describe más arriba, los medicamentos autorizados que sólo hayan realizado el control de lote en Reino Unido y no en la UE27/EEE29, no podrán realizar la puesta en el mercado UE27/EEE29 después de la salida de Reino Unido de la Unión.

Se recuerda a los TACs que estas exenciones se limitan al control de lotes y no se pueden conceder para la planta que realiza la liberación de lote, persona cualificada para la farmacovigilancia, archivo maestro de farmacovigilancia ni titular de la autorización de comercialización.

Para más información, consulte la pregunta 32 de la siguiente guía: “Practical guidance for procedures related to *brexit* for medicinal products for human use approved via MRP/DCP”<sup>6</sup> y el documento de preguntas y respuestas “Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use”<sup>7</sup> publicados en la página [web de HMA](#).

## Referencias

1. Withdrawal of the United Kingdom and EU rules for Batch testing of medicinal Products.  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit\\_batchtesting\\_medicinalproducts\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf)
2. Exemption for batch testing of medicines in UK after 29 March 2019  
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>
3. Template for Notification of request for a time-limited exemption to continue batch control testing in the United Kingdom (UK) after UK's withdrawal from the Union for a nationally authorised medicinal product  
[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/BREXIT/CMDh\\_391\\_2019\\_2019\\_02\\_Rev0 - Template of request for batch control exemption - MR\\_DCP.docx](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_391_2019_2019_02_Rev0 - Template of request for batch control exemption - MR_DCP.docx)
4. Contact points for requests for exemption to continue batch control testing in the United Kingdom (UK) after UK's withdrawal from the Union for a nationally authorised medicinal product  
[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/BREXIT/CMDh\\_393\\_2019\\_Rev0\\_2019\\_02\\_1 - Contact points exemption for batch control sites.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_393_2019_Rev0_2019_02_1 - Contact points exemption for batch control sites.pdf)
5. RAEFAR II – Servicio 10 - Corrección de Errores brexit Controlador Nacionales  
<https://sinaem.agemed.es/RegistroComunAEMPS/?IdServicio=78>
6. Practical guidance for procedures related to brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP  
[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/BREXIT/CMDh\\_373\\_2018\\_Rev3\\_2019\\_02\\_clean - Practical guidance for Brexit.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_373_2018_Rev3_2019_02_clean - Practical guidance for Brexit.pdf)
7. Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use  
[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/BREXIT/CMDh\\_361\\_2017\\_Rev3\\_01\\_2019\\_clean - QA on BREXIT.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_361_2017_Rev3_01_2019_clean - QA on BREXIT.pdf)