



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 VETERINARIOS EN EL REINO UNIDO DESPUÉS DE LA FECHA BREXIT

Fecha de publicación: 15 de abril de 2019

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MVET, 4/2019

Actualización del 15 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 tercer país. 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.

La AEMPS informa sobre la posibilidad de solicitar la exención temporal de la obligatoriedad de llevar a cabo los análisis de control de lotes de medicamentos veterinarios 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 (TAC) deben cambiar a un país de la Unión Europea (UE) 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.¹

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 TAC que deseen acogerse a la exención y que cumplan todas las condiciones anteriormente descritas, deberán solicitarlo antes de la salida del Reino Unido de acuerdo al procedimiento que se describe a continuación:

Medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado:

Para los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado, las solicitudes de exención deberán presentarse a la Agencia Europea del Medicamento (EMA).²

Medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento europeo de Reconocimiento Mutuo (RM) y Descentralizado (DC) y estrictamente nacional:

Para los medicamentos autorizados por los procedimientos de RM y DC, las solicitudes de exención deberán presentarse al Estado Miembro de Referencia (EMR) [copiando también a los Estados Miembros Concernidos (EMC)], y en el caso de los medicamentos estrictamente nacionales, a la AEMPS.

Todas las solicitudes deben realizarse de acuerdo al modelo establecido³ y presentadas tan pronto como sea posible, pero antes del 29 de marzo de 2019, a través de correo electrónico o Eudralink al punto de contacto de la Autoridad Nacional Competente relevante. En el caso de España: ES-vet-Brexit@aemps.es.

Se recomienda que el "Asunto" del correo electrónico sea: "Brexit batch control testing exemption <número de procedimiento de RM/DC>", o bien "*brexit* batch control testing exemption <número de registro>", según sea el caso.

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.

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

Para los **medicamentos autorizados por procedimiento estrictamente nacional**, la AEMPS revisará la solicitud e informará a la mayor brevedad posible al TAC sobre la aceptación o no aceptación de la exención.

Para los **medicamentos autorizados por RM/DC**, la Autoridad Nacional Competente que actúe como EMR, informará al TAC y a los EMC sobre la aceptación/no aceptación de la solicitud de exención. El TAC o solicitante que haya pedido la exención al EMR en nombre de los demás, informará del resultado al resto de TAC implicados en el procedimiento de RM / DC (PRM/PDC).

Si se otorga la exención, el TAC deberá presentar una copia de esta 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 UE, 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 veterinarios que se hubieran puesto en el mercado antes de la salida de Reino Unido, podrán permanecer en él. Sin embargo, en ausencia de la exención tal y como se ha descrito, los medicamentos veterinarios autorizados que solo 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 UE.

Se recuerda a los TAC 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, descripción detallada del sistema de farmacovigilancia ni TAC.

Para más información, consulte la pregunta 24 de la siguiente guía: “Practical guidance for procedures related to Brexit for veterinary medicinal products approved via MR/DC procedures”⁴ 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 veterinary use”⁵ 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_medicalproducts_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
[Template for 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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Brexit/Practical_guidance_for_procedures_related_to_Brexit_for_veterinary_medicinal_products_approved_via_MRDC_procedures_0319.pdf)
4. Practical guidance for procedures related to brexit for medicinal products for veterinary use approved via MRP/DCP
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Brexit/Practical_guidance_for_procedures_related_to_Brexit_for_veterinary_medicinal_products_approved_via_MRDC_procedures_0319.pdf
5. Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for veterinary use
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Brexit/QAs_UK_withdrawal_from_EU_national_authorised_medicinal_products_010219.pdf