



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS EN RELACIÓN AL BREXIT

Fecha de publicación: 4 de abril de 2019

Categoría: INDUSTRIA, PRODUCTOS SANITARIOS  
Referencia: PS, 8/2019

***La AEMPS informa sobre los aspectos más relevantes respecto a los productos sanitarios, en el caso de la salida del Reino Unido de la Unión Europea (brexit) sin acuerdo.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) mediante este documento informa sobre las cuestiones más relevantes relativas a los productos sanitarios, en el caso de que a partir de la fecha del *brexit*, el Reino Unido pase a considerarse un tercer país, sin que se haya llegado a un acuerdo con la Unión Europea (UE27).

Este documento refleja la situación actual en línea con las directrices<sup>1</sup> establecidas por la Comisión Europea y podrá ser actualizado y completado en función de la información disponible.

A partir de la fecha del *brexit* las repercusiones legales de que el Reino Unido se convierta en tercer país son:

- Cualquier producto que venga del Reino Unido se considerará un producto importado.
- Los organismos notificados (ON) del Reino Unido no se considerarán como “Organismos Notificados” para la certificación conforme a la legislación europea de productos sanitarios y sus certificados de mercado CE no tendrán validez.
- Los fabricantes de productos sanitarios establecidos en el Reino Unido necesitarán contar con la figura de un representante autorizado en la UE27.
- Los representantes autorizados deberán estar establecidos en la UE 27.

<sup>1</sup> Documento de la Unión Europea. [https://ec.europa.eu/info/files/industrial-products\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/industrial-products_en)

<sup>2</sup> Documento de preguntas y respuestas de la Comisión Europea [https://ec.europa.eu/info/files/industrial-products-questions-and-answers\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/industrial-products-questions-and-answers_en)



A continuación, se detallan las consecuencias para los productos afectados por el *brexit* en lo relativo a la puesta en el mercado, representantes autorizados, importación, organismos notificados y certificados.

En lo referente a la **puesta en el mercado** de productos sanitarios:

- La fecha de la puesta en el mercado en la UE27, es aquella en la que una vez fabricados completamente los productos se ha realizado una transacción comercial **a una entidad de la UE27**, sin necesidad de que se haya realizado una distribución física del producto.
- Los productos puestos en el mercado de la UE27 **antes** de la fecha del *brexit*, podrán comercializarse en España.
- Los productos sanitarios que ya se encuentren en la cadena de distribución en algún país de la UE27 **antes** de la fecha del *brexit*, podrán comercializarse en España.
- Las empresas deberán disponer de la documentación que acredite que los productos han sido fabricados y puestos en el mercado antes de la fecha del *brexit*. Estos documentos deben identificar inequívocamente (nº lote, serie, etc) a los productos y su cantidad.
- Los productos puestos en el mercado en la UE27 **antes** de la fecha del *brexit* podrán seguir comercializándose con el mismo etiquetado y documentos acreditativos de la conformidad (Certificado CE, declaración de conformidad, etc.).
- Los productos sanitarios **puestos en el mercado del Reino Unido antes** de la fecha del *brexit*, si su venta se realiza en la UE27 **después** de la fecha del *brexit*, deberán cumplir todos los requisitos necesarios para poner un producto en el mercado de la UE27 (Organismo notificado y representante autorizado de la UE 27).

En relación a los **representantes autorizados en Europa**:

- Los fabricantes de terceros países con un representante autorizado establecido en Reino Unido, deberán designar un nuevo representante autorizado establecido en la UE27.
- Los fabricantes de Reino Unido deberán designar un representante autorizado establecido en la UE27.
- Los fabricantes deberán actualizar las declaraciones de conformidad y certificados, en caso de que se mencione, para incluir al nuevo representante autorizado.



En lo relativo a los **importadores**:

Los distribuidores de la UE27 que vayan a introducir en el mercado de la UE27 productos sanitarios procedentes de Reino Unido, pasan a ser importadores, por lo que en España necesitarán solicitar previamente a la AEMPS la correspondiente licencia de importación de productos sanitarios.

Los productos procedentes de Reino Unido serán considerados productos de importación, por lo que estarán sometidos a los correspondientes controles en frontera. No obstante, para introducir en el mercado productos en los que la transacción comercial se haya efectuado **antes** de la fecha del *brexit* pero sin haber sido distribuidos físicamente, no se requerirá a la empresa licencia de importación, pero sí la documentación acreditativa de la transacción.

Esto mismo aplica a productos que vengan de terceros países y se hayan puesto en el mercado primero en Reino Unido.

Referente a los **Organismos notificados y sus certificados**:

- Los organismos notificados de Reino Unido, a partir de la fecha del *brexit*, no se considerarán organismos de la UE27, por lo que sus certificados de mercado CE no serán válidos.
- Los fabricantes por tanto deberán transferir sus certificados, **antes de la fecha del *brexit***, a un organismo notificado de la UE27 o solicitar un nuevo certificado a un organismo de la UE27.
- Respecto al número de identificación del organismo notificado en el etiquetado:
  - Los productos **fabricados antes de la fecha de transferencia del certificado y puestos en el mercado de la UE27 antes de la fecha del *brexit*** no necesitarán realizar ningún cambio en el número de identificación del organismo notificado, siempre que la documentación del producto esté correcta.
  - Los productos **fabricados antes de la fecha de transferencia del certificado y que se vayan a poner en el mercado de la UE27 después de la fecha del *brexit***, no necesitarán realizar ningún cambio en el número de identificación del organismo notificado. Sin embargo, sí deberán modificar la declaración de conformidad y el certificado del organismo notificado. Estos documentos deberán reflejar que el certificado está bajo la responsabilidad del nuevo organismo notificado de la UE27 y deberán incluir igualmente los números de identificación tanto del nuevo como del antiguo organismo notificado.
  - Los productos fabricados **después de la transferencia** del certificado, deberán ser identificados con el nuevo número del organismo notificado al que se ha hecho la transferencia.



## RECOMENDACIONES DE LA AEMPS

Todas las empresas deberán tener en cuenta las implicaciones del *brexit* con el fin de realizar las acciones correspondientes:

- Las empresas distribuidoras que van a importar productos procedentes del Reino Unido deberán de solicitar previamente **una licencia de importación** a la AEMPS.
- Las 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, deberán de **comunicar sus datos y los productos al [Registro de Responsables de la AEMPS](#)**.
- Las empresas que comercialicen productos sanitarios en España que como consecuencia del *brexit* hayan sufrido una modificación en sus certificados de marcado CE o en sus etiquetados y/o instrucciones de uso, deberán de **actualizar sus comunicaciones de comercialización** realizadas a la AEMPS a través de [CCPS](#).
- En cuanto a los productos, los fabricantes españoles que fabriquen productos que estén certificados por un ON del Reino Unido deberán solicitar **un nuevo certificado o la transferencia a un ON de la UE27 antes** de la fecha del *brexit* y deberán de **modificar los documentos acreditativos de la conformidad** y los **etiquetados** de los productos.