



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO A CONSECUENCIA DEL BREXIT

Fecha de publicación: 29 de enero de 2019

Actualización del 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.

Actualización del 29 de octubre de 2019: había una fecha clara (30 de marzo de 2019) en la que el Reino Unido pasaría a ser un país tercero. Sin embargo, en la cumbre extraordinaria del Consejo Europeo del 10 de abril de 2019, los dirigentes de la UE acordaron una prórroga del artículo 50 hasta el final de octubre de 2019 (31 de octubre). Se acordó que, si ambas partes ratifican el Acuerdo de Retirada antes de esa fecha, la retirada se produciría el primer día del mes siguiente. La decisión se tomó de común acuerdo con el Reino Unido. Con fecha 28 de octubre se ha acordado una nueva prórroga hasta el 31 de enero de 2020.

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 2/2019

Como continuación de los trabajos para minimizar el potencial impacto del brexit sobre la autorización y disponibilidad de medicamentos de uso humano, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha identificado aquellos medicamentos que podrían estar afectados por el desenlace del brexit y ha notificado a los titulares de las autorizaciones de comercialización la necesidad de implementar los cambios necesarios en los expedientes de registro a fin de asegurar la vigencia de las autorizaciones de comercialización y la disponibilidad de los medicamentos en el mercado español.

La salida del Reino Unido (*brexit*) de la Unión Europea (UE) obliga a que aquellos titulares de autorización de medicamentos que realizan algunas de sus operaciones en el Reino Unido, las cambien a otro país de la UE para seguir cumpliendo con la legislación. En concreto, los medicamentos que pudieran estar potencialmente afectados por el desenlace del Brexit son

aquellos que tienen alguna de las siguientes entidades ubicadas en Reino Unido:

- Titular de la Autorización de Comercialización (TAC).
- Fabricante autorizado (o importador) responsable de la liberación del lote.
- Fabricante responsable de la realización del control/análisis de los lotes.
- Persona cualificada para la Farmacovigilancia (EU- QPPV).

Como continuación de los trabajos para minimizar el potencial impacto del *brexit* sobre la autorización y disponibilidad de medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha realizado un análisis para identificar los medicamentos autorizados en España que aún tienen algunas de estas entidades ubicadas en Reino Unido.

Asumiendo que aún existe mucha incertidumbre sobre el resultado final del *brexit*, la AEMPS, siguiendo las indicaciones de la Comisión Europea y del grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) a través del [Grupo de Coordinación de procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado \(CMDh\)](#), mantiene la recomendación a los TAC de medicamentos de implementar los cambios necesarios en los expedientes de registro a fin de asegurar la vigencia de las autorizaciones de comercialización y la disponibilidad de los medicamentos en el mercado español.

A partir del día siguiente a la fecha del *brexit*, las entidades ubicadas en Reino Unido no serán una entidad legal reconocida para la UE. Para aquellas autorizaciones de comercialización de medicamentos que no dispongan de entidades alternativas que estén ubicadas en el Espacio Económico Europeo (EEE) o, en los casos en los que proceda, en países con los que existan acuerdos de reconocimiento mutuo, la AEMPS procederá a iniciar el procedimiento administrativo de suspensión de comercialización de acuerdo a la legislación aplicable.

Considerando el impacto negativo que pudieran tener estas suspensiones sobre la disponibilidad de algunos medicamentos en nuestro país, la AEMPS recomienda encarecidamente a los TAC la solicitud de las modificaciones necesarias a la mayor brevedad posible.

Con este fin, durante el mes de enero de 2019, la AEMPS ha enviado notificaciones a todos los TAC que se encuentran en la situación anteriormente descrita informándoles de su situación regulatoria actual y futura de los medicamentos en los que algunas de las operaciones que es necesario cambiar se realizan solo en Reino Unido y para las que, a fecha de hoy, no se han recibido las solicitudes de modificación.

Asimismo, la AEMPS ha contactado individualmente con los TAC de medicamentos que, bien por la ausencia de alternativas o por la cuota de mercado de los mismos, se podrían considerar de alto riesgo y cuya suspensión podría suponer un mayor impacto para el mercado nacional.



El objetivo de estas comunicaciones ha sido recordar a los TAC de estos medicamentos la necesidad de implementar los cambios a tiempo y transmitir la disposición de la AEMPS para facilitar la implementación de dichos cambios.

Con este objetivo, se pone a disposición de los TAC un correo electrónico de contacto (dgestion@aemps.es) para la consulta y resolución de problemas concretos con el fin de minimizar un impacto del *brexit* sobre la comercialización de medicamentos en el mercado español.