

Ampliación del plazo de adecuación del etiquetado y las instrucciones de uso de productos sanitarios como consecuencia del brexit

Fecha de publicación: 21 de mayo de 2020

Categoría: productos sanitarios, industria

Referencia: PS, 20/2020

La AEMPS amplía el plazo hasta el 25 de mayo de 2021 para la adecuación del etiquetado y de las instrucciones de uso de los productos sanitarios como consecuencia de los cambios realizados por el brexit.

El 1 de febrero del 2020 el Reino Unido dejó de considerarse un Estado miembro de la UE para convertirse en un tercer país, tal y como figura en el Acuerdo de Retirada, ratificado por el Parlamento Europeo.

A partir de esta fecha entra en vigor un periodo de transición que durará hasta el próximo 31 de diciembre permitiendo que, a efectos prácticos, todo permanezca igual para las empresas de productos sanitarios tanto en la Unión Europea como en el Reino Unido.

En noviembre de 2019, se publicó la nota informativa [PS, 29/2019](#) estableciendo un plazo hasta el 30 de junio de 2020 para la adecuación del etiquetado y de las instrucciones de uso de los productos sanitarios como consecuencia de los cambios realizados a consecuencia del brexit.

Ante la dificultad que este cambio está suponiendo a las empresas y considerando las consecuencias derivadas de la pandemia de COVID-19, que han podido dificultar su implementación, la AEMPS ha considerado ampliar el plazo establecido hasta el 25 de mayo de 2021, con el fin de que las empresas que se encuentran en esta situación finalicen la adecuación de los etiquetados e instrucciones de uso de los productos a los cambios producidos.

Toda la información relevante está actualizada y desarrollada en detalle en la [web de la AEMPS](#).