

## BREXIT

Fecha de actualización: 8 de marzo de 2019

Ante la salida del Reino Unido de la Unión Europea (en adelante UE), la Red de Agencias de Medicamentos Europea, integrada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y las agencias nacionales, están llevando a cabo acciones para asegurar, en defensa de la salud pública y la sanidad animal, que el abastecimiento del mercado europeo esté garantizado en los términos de calidad, seguridad y eficacia que la legislación establece.

En la actualidad hay tres ámbitos relevantes en la negociación: a) el acuerdo de salida de Reino Unido, b) un periodo transitorio que acompañaría al acuerdo de salida y que, a fecha de hoy, sigue teniendo muchas incertidumbres, y c) las relaciones futuras entre la UE y el Reino Unido en el futuro *posbrevit* que solo se empezarán a negociar después del acuerdo de salida.

Por lo tanto, hay una fecha clara (30 de marzo de 2019) en la que el Reino Unido pasará a ser un país tercero. Sin embargo, aún persisten muchas incertidumbres sobre el posible acuerdo de salida y la aplicación de un periodo transitorio.

Ello quiere decir, por un lado, que desde la primera de estas fechas el Reino Unido no participará en gobernanza de la UE ni en reuniones de Estados miembros como comités permanentes, grupos de expertos, etcétera, ni pueden ser autoridad líder en la evaluación de procedimientos, ni realizar inspecciones de ningún tipo. Por otro, que dependiendo de la existencia o no de un periodo transitorio, a final de marzo de 2019 o –como muy tarde- a final de diciembre de 2020, todos los procedimientos comunes en los que el Reino Unido juega un papel deberán ser asumidos en otro Estado miembro.

### **Implicaciones del *brevit* sobre medicamentos de uso humano y veterinario**

El *brevit* tiene dos consecuencias inmediatas sobre las agencias de medicamentos y productos sanitarios.

Por un lado, deben garantizar que los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinarios se adaptan a la legislación de la UE una vez que se produzca la salida de Reino Unido. Para ello, las compañías farmacéuticas deben cambiar determinado tipo de operaciones que ahora hacen en el Reino Unido a un Estado miembro de la UE, porque de forma obligada por la legislación estas operaciones se deben hacer en un país miembro de la UE. Todo ello afecta tanto al ámbito de la investigación clínica como al de la comercialización de los medicamentos.

CORREO ELECTRÓNICO

sgaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8

28022 MADRID

TEL: 91 822 50 36

FAX: 91 822 50 23



Todos estos cambios afectan a los medicamentos comercializados en la UE por cualquiera de los procedimientos vigentes de autorización (centralizado, descentralizado – reconocimiento mutuo y nacional) y tienen que ser autorizados/notificados a las agencias de medicamentos con independencia del rol que asuman en su evaluación.

Por otro, deben estar preparadas para asumir la carga de trabajo histórica y futura que venía realizando el Reino Unido hasta este momento. En este sentido, el portfolio de actividades que Reino Unido hacía como líder para toda la UE tiene que ser redistribuido entre los Estados miembros de la UE-27, lo que, de nuevo, incluye medicamentos comercializados en la UE por cualquiera de los procedimientos vigentes, así como en la autorización de ensayos clínicos, en la realización de inspecciones o en la presidencia de comités europeos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ya ha asumido como responsable europeo un número mayor de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios en los procedimientos de autorización centralizados (aquellos que implican una única autorización en toda la UE). Asimismo, deben sumarse los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado que se están distribuyendo entre los Estados miembros. En el caso de las inspecciones de buena práctica clínica (BPC), la AEMPS incrementará los correspondientes a los procedimientos centralizados asumidos. El número de inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) a países terceros también se verá sustancialmente incrementado y a ello habrá que añadir, en el caso de no acuerdo, las inspecciones a las plantas de fabricación ubicadas en el Reino Unido.

### **Implicaciones del *brexit* sobre productos sanitarios y cosméticos**

Desde la fecha efectiva del *brexit*, los organismos notificados (ON) del Reino Unido perderán su condición de ON de la UE. Como tal, los organismos del Reino Unido no estarán en condiciones de realizar tareas de evaluación de la conformidad de acuerdo con la legislación de la Unión sobre productos sanitarios a partir de la fecha de *brexit*. La actividad de los Organismos Notificados británicos deberá ser asumida por el resto de la Unión Europea, y España tiene en la AEMPS el único organismo español que podría hacerlo.

Cuando los operadores económicos posean certificados expedidos por un ON del Reino Unido antes de la fecha de *brexit* y planifiquen seguir comercializando el producto afectado en el mercado de la UE-27, se les aconseja que consideren solicitar un nuevo certificado emitido por un ON de la UE-27 o que organicen una transferencia (sobre la base de un acuerdo contractual entre el fabricante, el ON del Reino Unido y el ON de la UE-27) del expediente y el correspondiente certificado del ON del Reino



Unido a un ON UE-27, que asumiría la responsabilidad de ese certificado. El cambio del ON responsable de la certificación CE requerirá un cambio de mercado CE.

En lo relativo a los representantes autorizados, aquellos que estén establecidos en el Reino Unido no serán reconocidos como representantes autorizados europeos tras el *brexit*, por lo que, los fabricantes deberán tomar las medidas necesarias para que sus representantes autorizados estén establecidos en la UE-27.

En lo referente a productos cosméticos a partir de la fecha de retirada, la persona responsable no podrá estar establecida en el Reino Unido. Esto significa que, si el producto está fabricado en el Reino Unido, la persona responsable será el importador en la UE-27 (por defecto), pudiendo designar por mandato escrito como persona responsable a otra persona establecida en la UE-27. Todo ello afectaría a los expedientes de información sobre el producto cosmético, notificación al Portal Europeo CPNP y al etiquetado. Los importadores que radiquen en territorio español, por otra parte, deberán haber presentado o presentar una Declaración Responsable ante la AEMPS sobre esta actividad.

Por último y de forma general, desde la fecha de retirada, los productos sanitarios y cosméticos que se fabriquen en el Reino Unido y se pongan en el mercado europeo se considerarán productos importados en la UE-27 desde un tercer país. Por lo tanto, a partir del *brexit*, a todas las empresas de nuestro país que adquieran estos productos en el Reino Unido (tercer país) les será de aplicación lo establecido en la legislación correspondiente sobre importación de productos y control de comercio exterior.

### **Grupos de trabajo**

La AEMPS trabaja en varios grupos europeos en contacto permanente con la Comisión, la EMA y el resto de Estados miembros. La Comisión lidera un grupo de expertos e informa de los avances de la negociación en las reuniones del *Management Board* de la EMA y en las reuniones de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA).

La EMA tiene un grupo de preparación de *brexit* con dos comités *ad hoc*, uno para medicamentos de uso humano y otro para medicamentos veterinarios, y todos los Comités y grupos de trabajo de la EMA en los que participa la AEMPS también se está tratando la distribución de las tareas europeas desarrolladas por las agencias del Reino Unido.

También se sigue en el CMDh y CMDv (Comités de Humana y Veterinaria para la coordinación en procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo que en medicamentos de uso humano lidera la AEMPS) y en HMA mediante la *task-force* de *brexit*. Así como en el grupo de inspectores de Buena Práctica Clínica BPC (GCPIWG) y de Normas de Correcta Fabricación NCF (GMDPIWG).



Además, el *brexit* tiene implicaciones en otros grupos de HMA como la *Task force* conjunta EMA/HMA de Disponibilidad de medicamentos en la que se trabaja para evitar posibles problemas de desabastecimiento y otras consecuencias del *brexit* en el mercado europeo tanto de medicamentos de uso humano como veterinario.

En lo referente a productos sanitarios, la AEMPS junto con el resto de Estados miembros trabaja en varios grupos de expertos de la Comisión Europea. Igualmente, en el grupo de autoridades de productos sanitarios (CAMD, *Competent Authorities for Medical Devices*) se está trabajando en soluciones y acuerdos para evitar el posible desabastecimiento de determinados productos sanitarios en el mercado europeo.

En el ámbito de los cosméticos, la AEMPS trabaja con la Comisión Europea en el Comité Permanente (*Standing Committee*) de productos cosméticos, al que asisten solo autoridades nacionales, y en el Grupo de Trabajo (*Working Group*), en el que también participan otros grupos de interés, como la Industria o los Consumidores. La Comisión ha publicado un documento en su web acerca de la situación del sector ante el *brexit*.

## Más información

### HMA CMDh

[Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures- Human](#). Web

### HMA CMDv

[Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures- Veterinary](#). Web

### EMA

[Brexit-related guidance for companies](#). Web

### MONCLOA

[Medicamentos de uso humano y veterinario](#). Web

[Productos sanitarios y Cosméticos](#). Web

### AEMPS

Nota informativa: [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\*](#). Marzo 2019. Web

Nota informativa: [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\*](#). Marzo 2019. Web



Nota informativa: [Actualización de la situación de los medicamentos veterinarios a consecuencia del \*brex\*](#). Febrero 2019. Web

Nota informativa: [Actualización de la situación de los medicamentos de uso humano a consecuencia del \*brex\*](#). Enero 2019. Web

## **COMISIÓN EUROPEA**

[Medicinal products for human and vet.](#) Web

[Medicinal products for human and veterinary use – Questions and answers.](#) Web

[Industrial products.](#) Web

[Industrial products – Questions and answers.](#) Web