



SALIDA DE REINO UNIDO DE LA UNIÓN EUROPEA ESCENARIO “SIN ACUERDO” PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



EFECTO BREXIT

Sin acuerdo de salida no es posible asegurar que Reino Unido pueda seguir participando en la Agencia Europea del Medicamento.

RECOMENDACIONES

- ✓ Para **Market Holders** (responsables de medicamentos en el mercado) de productos registrados en España:
 - ✓ Deben modificarse y pasar a ser ciudadanos europeos de la UE-27 para todos aquellos productos farmacéuticos registrados en el Reino Unido.
 - ✓ Deben tener la precaución de conservar los registros de toda la fase del proceso de fabricación y comercialización (desde el principio activo en adelante) y tener en cuenta que algunas fases de este procedimiento pueden cambiar a situación de tercer país (país no miembro de la UE) y por lo tanto modificarse el procedimiento durante la renovación.
- ✓ Las empresas farmacéuticas deben tener en cuenta que muchos de los “**liberadores**” de **productos farmacéuticos**, responsables de realizar los últimos ensayos de producto previo a la comercialización y la liberalización en cada uno de los países, están establecidos en Reino Unido. Por tanto es necesario que las empresas tengan esta cuestión en cuenta en relación con las renovaciones de dichos productos.

