



COMISIÓN EUROPEA  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y  
SEGURIDAD ALIMENTARIA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**Bruselas, 1 de febrero de 2019**

**REV2- sustituye la Comunicación a las partes interesadas (REV1) publicada el 23 de enero de 2018**

### **Comunicación a las partes interesadas**

#### **Retirada del Reino Unido y normas de la UE en materia de medicamentos para uso humano y veterinario**

El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido notificó su intención de retirarse de la Unión en virtud del artículo 50 del Tratado de la Unión Europea. Esto significa que a partir del 30 de marzo de 2019 a las 00.00 horas CET («la fecha de retirada»)<sup>1</sup> el Reino Unido será un «tercer país»<sup>2</sup>.

La preparación de la retirada no solo incumbe a la Unión y a las autoridades nacionales, sino también a los operadores privados.

Habida cuenta del nivel de incertidumbre en lo que se refiere al acuerdo de retirada, se recuerdan a todas las partes interesadas, y especialmente los operadores económicos, las consecuencias jurídicas que habrán de considerarse cuando el Reino Unido pase a ser un tercer país.

Sin perjuicio del periodo de transición que pueda contener el proyecto de acuerdo de retirada<sup>3</sup>, a partir de la fecha de retirada dejarán de aplicarse al Reino Unido las normas de la Unión en el ámbito de los medicamentos de uso humano y veterinario. Esto tiene, en particular, las siguientes consecuencias en los diferentes ámbitos de la legislación de la Unión sobre medicamentos:

- La legislación de la Unión exige que los titulares de autorizaciones de comercialización estén establecidos en la Unión (o el EEE).
- Algunas actividades deben ser realizadas en la Unión (o el EEE), por ejemplo, las relacionadas con la farmacovigilancia, la liberación de lotes, etc.

<sup>1</sup> Además, de conformidad con el artículo 50, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, el Consejo Europeo podrá, de acuerdo con el Reino Unido, decidir por unanimidad que los Tratados dejen de aplicarse en una fecha posterior.

<sup>2</sup> Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la Unión.

<sup>3</sup> Véase la parte IV del proyecto de *acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, tal y como fue acordado a nivel de los negociadores* el 14 de noviembre de 2018 ([https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/draft-agreement-withdrawal-uk-eu-agreed-negotiators-level-14-november-2018-including-text-article-132_en))

Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán tener que adaptar sus procesos y prever posibles cambios en las condiciones de la autorización de comercialización con objeto de garantizar la continuidad de su validez y uso, una vez que el Reino Unido haya salido de la Unión.

Los titulares de una autorización de comercialización tendrán que actuar con suficiente antelación a fin de evitar cualquier incidencia en el suministro continuo de medicamentos de uso humano y veterinario en la Unión Europea.

En particular, la Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos confían en que los titulares de autorizaciones de comercialización se preparen y, previsoramente, analicen las necesidades de cambios en las autorizaciones que poseen. Las necesarias solicitudes de transferencia o modificación deben presentarse a tiempo, habida cuenta de los plazos de procedimiento previstos en el marco reglamentario.

La Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos han publicado una lista detallada de preguntas frecuentes con sus respuestas y siguen actualizándola con regularidad.

Los sitios web de la Comisión ([https://ec.europa.eu/health/human-use\\_es](https://ec.europa.eu/health/human-use_es)) y de la [Agencia Europea de Medicamentos \(https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit\)](https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit) proporcionan información adicional. En relación con los medicamentos autorizados en procedimientos de reconocimiento mutuo o descentralizados, la información adicional se facilitará a través de los sitios web de los Grupos de Coordinación. Dichas páginas serán actualizadas con más información, en caso necesario.

*Comisión Europea*

*Agencia Europea de Medicamentos*

*Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria*