

Bruselas, 10.4.2019  
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

**ANEXO**

*a la*

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSEJO EUROPEO, AL CONSEJO, AL BANCO CENTRAL EUROPEO, AL  
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO, AL COMITÉ DE LAS REGIONES  
Y AL BANCO EUROPEO DE INVERSIONES**

**Medidas para abordar el impacto de la retirada del Reino Unido de la Unión sin  
acuerdo: enfoque coordinado de la Unión**

**Medicamentos y productos sanitarios:  
enfoque coordinado en caso de retirada del Reino Unido de la Unión sin acuerdo**

## 1. INTRODUCCIÓN

El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido notificó su intención de retirarse de la Unión. La Comisión sigue considerando que una retirada ordenada del Reino Unido de la Unión sobre la base del Acuerdo de Retirada, acordado por el Gobierno del Reino Unido y aprobado por el Consejo Europeo (artículo 50) el 25 de noviembre de 2018, es la mejor solución. La Comisión sigue centrando sus esfuerzos en este objetivo. Sin embargo, dos días antes de que se cumpla el plazo del 12 de abril de 2019, prorrogado por el Consejo Europeo<sup>1</sup>, la probabilidad de una retirada desordenada del Reino Unido de la Unión ha aumentado de forma significativa.

## 2. ESTADO DE LOS PREPARATIVOS EN EL SECTOR SANITARIO

Desde el principio, el sector sanitario ha sido una prioridad en los preparativos de la Comisión Europea. La plena conformidad de los medicamentos (humanos y veterinarios) y los productos sanitarios con la legislación de la UE resulta clave para la seguridad de los pacientes y es fundamental para garantizar la disponibilidad continua en caso de retirada del Reino Unido sin acuerdo.

Ya en mayo de 2017, al publicar su primera comunicación sobre medicamentos<sup>2</sup>, la Comisión instó a las partes interesadas a prepararse para la eventualidad de una retirada sin acuerdo. Desde entonces y periódicamente, se han publicado y actualizado varias comunicaciones y documentos de preguntas y respuestas sobre medicamentos y productos sanitarios<sup>3</sup>. Las comunicaciones invitan a las partes interesadas a prepararse para una posible retirada del Reino Unido de la UE sin acuerdo y a estudiar todas las medidas necesarias.

Los operadores económicos son responsables de adoptar las medidas necesarias para seguir cumpliendo la legislación de la UE, en particular en lo que respecta a los requisitos de localización en la UE para determinadas funciones (por ejemplo, titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos o representantes autorizados de productos sanitarios) y actividades (por ejemplo, lugares donde se realiza la liberación de lotes), así como la sustitución de las autoridades competentes y los organismos notificados del Reino Unido por autoridades y organismos notificados de la EU-27 en el proceso de aprobación de la comercialización de productos en el mercado de la UE.

La Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y los Estados miembros de la EU-27 han transferido la función de Estado miembro ponente del Reino Unido a un Estado miembro de la EU-27, y han facilitado la transferencia de la función de Estado miembro de referencia, en caso necesario. Por otra parte, la Comisión ha publicado orientaciones<sup>4</sup> a los Estados miembros de la EU-27 para abordar situaciones en

---

<sup>1</sup> Decisión 2019/476 del Consejo Europeo tomada de acuerdo con el Reino Unido, de 22 de marzo de 2019, por la que se prorroga el plazo previsto en el artículo 50, apartado 3, del TUE, DO L 24 de 22.3.2019, p. 1.

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/medicinal\\_products\\_for\\_human\\_use-veterinary\\_medicinal\\_products\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medicinal_products_en.pdf)

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/medicinal\\_products\\_for\\_human\\_and\\_veterinary\\_use-qa\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-qa_en_0.pdf)  
[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/industrial\\_products\\_en\\_1.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf)  
[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa\\_brexit\\_industrial\\_products\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf)

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit\\_batchtesting\\_medicinalproducts\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf)

las que no es posible la transferencia oportuna de los centros de ensayo de lotes del Reino Unido a la EU-27. En particular, las autoridades competentes pueden utilizar una exención existente en las Directivas sobre medicamentos para uso humano<sup>5</sup> y veterinario<sup>6</sup>, en casos debidamente justificados, con objeto de que los titulares de una autorización de comercialización puedan basarse en pruebas de control de calidad realizadas en el Reino Unido durante un periodo limitado.

En el caso de los productos sanitarios, la Comisión y los Estados miembros han seguido de cerca el avance constante de las transferencias de certificados de organismos notificados británicos a organismos notificados de la EU-27 (es decir, entidades habilitadas designadas por autoridades competentes de los Estados miembros para realizar evaluaciones de la conformidad con arreglo a la legislación de la Unión sobre productos). Ni la Comisión ni los Estados miembros participan en el proceso. En el caso de que la transferencia de productos sanitarios críticos no estuviese completada en la fecha de retirada, la Comisión ha publicado orientaciones a los Estados miembros de la EU-27 con respecto a las excepciones nacionales existentes en las Directivas sobre productos sanitarios<sup>7</sup> y sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*<sup>8</sup>. Estas excepciones permiten a los Estados miembros, en casos debidamente justificados, autorizar a los titulares de certificados del Reino Unido a seguir comercializando sus productos en el territorio del Estado miembro de que se trate durante un periodo limitado.

Se espera que las medidas preparatorias y el posible uso de las exenciones y excepciones mencionadas mitiguen significativamente el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios críticos en caso de una retirada sin acuerdo. Por esta razón, no se ha considerado necesario adoptar ninguna acción urgente a escala de la UE para medicamentos o productos sanitarios.

### **3. CUESTIONES PENDIENTES EN EL SECTOR SANITARIO**

Sobre la base de la información disponible, la mayoría de los productos médicos afectados por la retirada del Reino Unido cumplirían la legislación de la UE en la fecha de retirada. Sin embargo, es posible que, a pesar de los grandes esfuerzos desplegados, algunos medicamentos y productos sanitarios no sean conformes a tiempo, por lo que podría existir un riesgo de escasez si los operadores económicos no actúan rápidamente para remediar la situación. La Comisión y los Estados miembros seguirán supervisando atentamente las medidas preparatorias en curso y prestarán apoyo a las partes interesadas afectadas.

---

<sup>5</sup> Artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>6</sup> Artículo 24, letra b), de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>7</sup> Véase el artículo 9, apartado 9, de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, DO L 189 de 20.7.1990, p. 17, y el artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>8</sup> Véase al artículo 9, apartado 12, de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

#### 4. ACCIÓN COORDINADA PARA GESTIONAR LA ESCASEZ DE MEDICAMENTOS

Para garantizar un enfoque coordinado con respecto a la posible escasez de medicamentos en la red de medicamentos regulados de la UE<sup>9</sup>, la EMA, junto con los reguladores nacionales de medicamentos y la Comisión, se basará en su experiencia de respuesta a situaciones imprevistas, como incidentes de seguridad o crisis de escasez. Esto incluye la coordinación de los responsables clave de los reguladores nacionales, la EMA y la Comisión para seguir la situación, abordar los problemas e informar adecuadamente a pacientes y médicos. Esta estructura se basa en las estrategias existentes para hacer frente a dichos incidentes y carencias en el marco del plan de gestión de incidentes de la red<sup>10</sup>, así como del grupo de trabajo de los jefes de las agencias de medicamentos y de la EMA sobre disponibilidad de medicamentos autorizados para uso humano y veterinario<sup>11</sup>, pero puede tener en cuenta las especificidades de la retirada del Reino Unido<sup>12</sup>.

En el ámbito de los productos sanitarios, la Comisión colabora estrechamente con los Estados miembros de la EU-27 en el contexto del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés) y con la autoridad competente para los productos sanitarios (CAMD, por sus siglas en inglés) para supervisar el progreso de las transferencias de certificados e identificar los productos sanitarios críticos que podrían escasear. En particular, la Comisión coordinará un uso transparente y coherente de las excepciones nacionales por parte de los Estados miembros en toda la UE para evitar la fragmentación del mercado único.

#### 5. INFORMACIÓN ADICIONAL

Las autoridades públicas y los interesados pueden encontrar más información sobre el impacto de la retirada desordenada del Reino Unido en los medicamentos y productos sanitarios en el siguiente sitio web de la Comisión y la EMA:

[https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice\\_es](https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_es)

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>

---

<sup>9</sup> La Red está formada por la Comisión Europea, las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

<sup>10</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/incident-management-plan>

<sup>11</sup> [www.hma.eu/522.html](http://www.hma.eu/522.html)

<sup>12</sup> Además, por lo que se refiere a los radioisótopos médicos, el Observatorio europeo sobre el abastecimiento de radioisótopos para uso médico está siguiendo el impacto de la retirada del Reino Unido.