



GRUPO ACMS Consultores

¿Cómo afecta a los productos sanitarios y cosméticos el brexit?



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 15/01/2021

¿Cómo afecta el brexit a los medicamentos de uso humano y veterinario?

El brexit, que ya ha empezado a aplicar desde primeros de 2021 el acuerdo de comercio y cooperación con el Reino Unido y el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, tiene dos consecuencias inmediatas sobre las agencias de medicamentos y productos sanitarios:

La primera, es que se tiene que garantizar que los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinarios están adaptados a la legislación de la Unión Europea una vez terminada la transición, y la segunda que tienen que asumir un gran volumen de trabajo que hasta ahora venía gestionando el Reino Unido.

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, y además los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado que se han distribuido entre los Estados miembros.

El Acuerdo de Comercio y Cooperación recoge un acuerdo de reconocimiento mutuo de inspecciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF) y aceptación de los documentos oficiales de prácticas correctas de fabricación realizadas por las Autoridades Competentes de la Unión Europea. Asimismo, incluye la posibilidad de reconocimientos de las inspecciones realizadas fuera del territorio de las partes firmantes.

A continuación detallamos las categorías de medicamentos: de uso humano y medicamentos veterinarios:

- Medicamentos comercializados de uso humano o medicamentos veterinarios, incluidos medicamentos biológicos e inmunológicos
- Medicamentos de terapia avanzada
- Sustancias activas de uso humano y veterinario
- Medicamentos en investigación clínica

Se ha de tener en cuenta, que el acuerdo no exime al importador/liberador de lote para la UE de realizar un nuevo control de lotes.

¿Cómo afecta el brexit a los productos sanitarios y productos cosméticos?

Cuando los operadores económicos tengan certificados expedidos por un Organismo Notificado del Reino Unido terminado el periodo de transición y planifiquen continuar comercializando con el producto afectado en el mercado de la UE-27, se recomienda que soliciten un nuevo certificado emitido por un ON de la UE-27 o que organicen una transferencia del expediente y el correspondiente certificado del ON del Reino Unido a un ON UE-27. El cambio del ON responsable de la certificación CE requerirá un cambio de marcado CE.

En lo referente a productos cosméticos una vez haya terminado el periodo de transición la persona responsable no podrá estar establecida en el Reino Unido.

A partir de ahora, 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.

Si necesita servicios de consultoría para poder fabricar o importar algún producto sanitario consulte a Grupo ACMS Consultores. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

Fuente: AEMPS



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com