Brexit - status

Informasjonsmøte Legemiddelverket 27.11.18

Suzanne Collett Gordon, seniorrådgiver & CMDh medlem

Statens legemiddelverk

Agreement on the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the European Union and the European Atomic Energy Community, as endorsed by leaders at a special meeting of the European Council on 25 November 2018

Council of the European Union

Brussels, 22 November 2018
(OR. en)

XT 21095/18

BXT 111
CO EUR-PREP 54

NOTE

From:	General Secretariat of the Council
To:	Delegations
Subject:	Political declaration setting out the framework for the future relationship between the European Union and the United Kingdom

Delegations[1] will find in the Annex the Political declaration setting out the framework for the future relationship between the European Union and the United Kingdom. This declaration has been agreed at negotiators' level and agreed in principle at political level, subject to the endorsement of the Leaders.

[1] Following a notification under Article 50 TEU, the member of the European Council or of the Council representing the withdrawing Member State shall not participate in the discussions of the European Council or Council or in decisions concerning it.

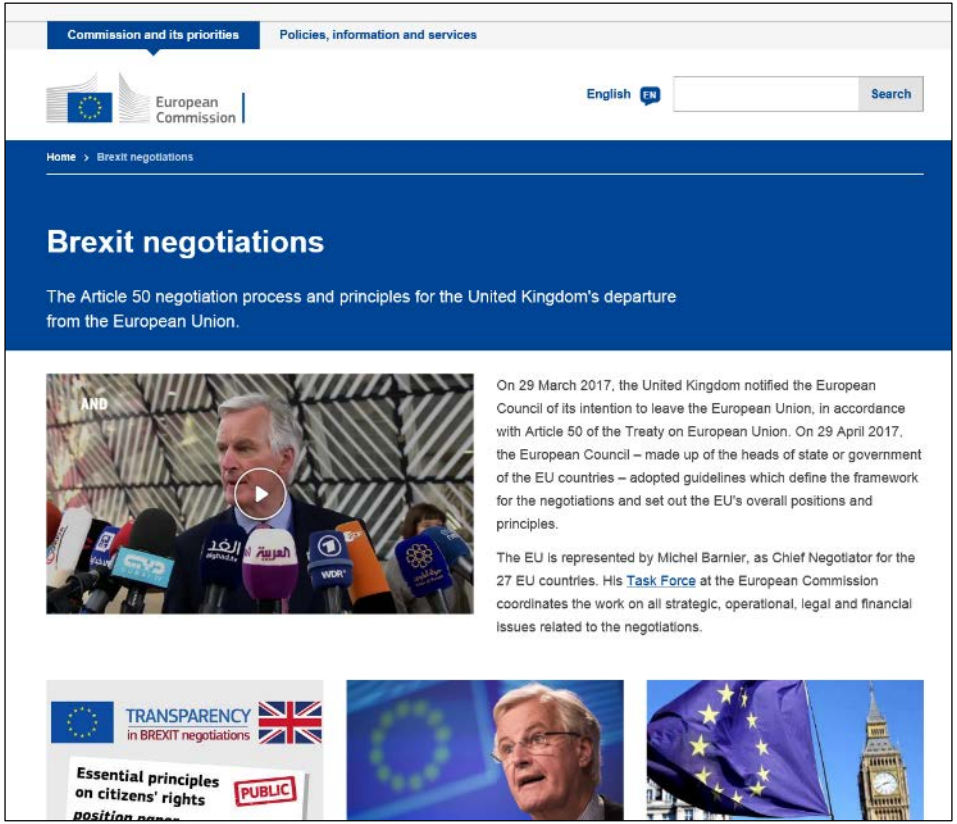
Hvor finnes relevant informasjon og veiledning om Brexit og konsekvenser for legemidler?

Utviklingen på europeisk nivå

- EU kommisjonens nettside

https://ec.europa.eu/commission/brexit-negotiations_en

- Info om forhandlingene
- Utkast avtale 14.11.2018
- Overgangsordning til 31.12.2020 – eller lengre?
- Forklarende Q&As
- Pressemeldinger



Informasjon fra EMA

- Brexit nettside med veiledning for industri for CP produkter/prosedyrer
- https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies
- EU kommisjonen/EMA Q&As, EMA praktisk guide
- Referat fra møter med interessenter “stakeholder meetings”
- Pressemeldinger
- Resultater industri-undersøkelse Brexit forberedelse
- Redistribusjon av (co)rapportørskap i CP er ferdigstilt

Informasjon fra CMDh og CMDv

- Veiledning til industrien for nasjonalt godkjente produkter
  - CMDh http://www.hma.eu/535.html
  - CMDv http://www.hma.eu/542.html
- Regulatoriske Q&As for nasjonalt godkjente produkter
- Praktisk veiledning for prosedyrer relatert til Brexit
- Templat for overføring av RMS

Informasjon fra UK

- Brexit nettside:
  - https://www.gov.uk/government/brexit
- Informasjon i tilfelle “no deal”:
  - https://www.gov.uk/government/publications/how-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-would-be-regulated-if-theres-no-brexit-deal/how-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-would-be-regulated-if-theres-no-brexit-deal
- Informasjon i tilfelle avtale/overgangsperiode:
  - https://www.gov.uk/government/publications/implementation-period-what-it-means-for-the-life-sciences-sector

Følg med for oppdateringer og ny informasjon!

Krav om lokalisering innen EØS

- MT-innehaver og MT-søker
- RMS
- Sponsor for «orphan designation»
- QPPV og PSMF (Pharmacovigilance System Master File)
- SME (for tilgang til fordelene ved programmet)
- Batch testing og frigivelse av produkt
- «Supervisory authority» GMP
- UK blir tredjeland med hensyn til tilvirkning av aktiv substans og import av ferdig preparat

Hva må MT-innehavere gjøre

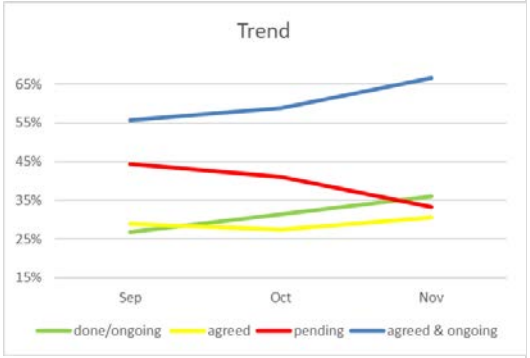
- Fortsatt forberede seg på «hard Brexit», dvs. ingen overgangsavtale med UK
- Undersøke om Brexit vil kunne påvirke tilgang av legemidler
  - F.eks. må batch frigivelse og testing av legemidler skje i EU/EØS
- Informere myndighetene ved potensiell fare for leveransedyktigheten grunnet Brexit
- For produkter med UK som RMS: avtale ny RMS og overføre
  - Kontakte CMDh/v ved vanskeligheter med å finne ny RMS

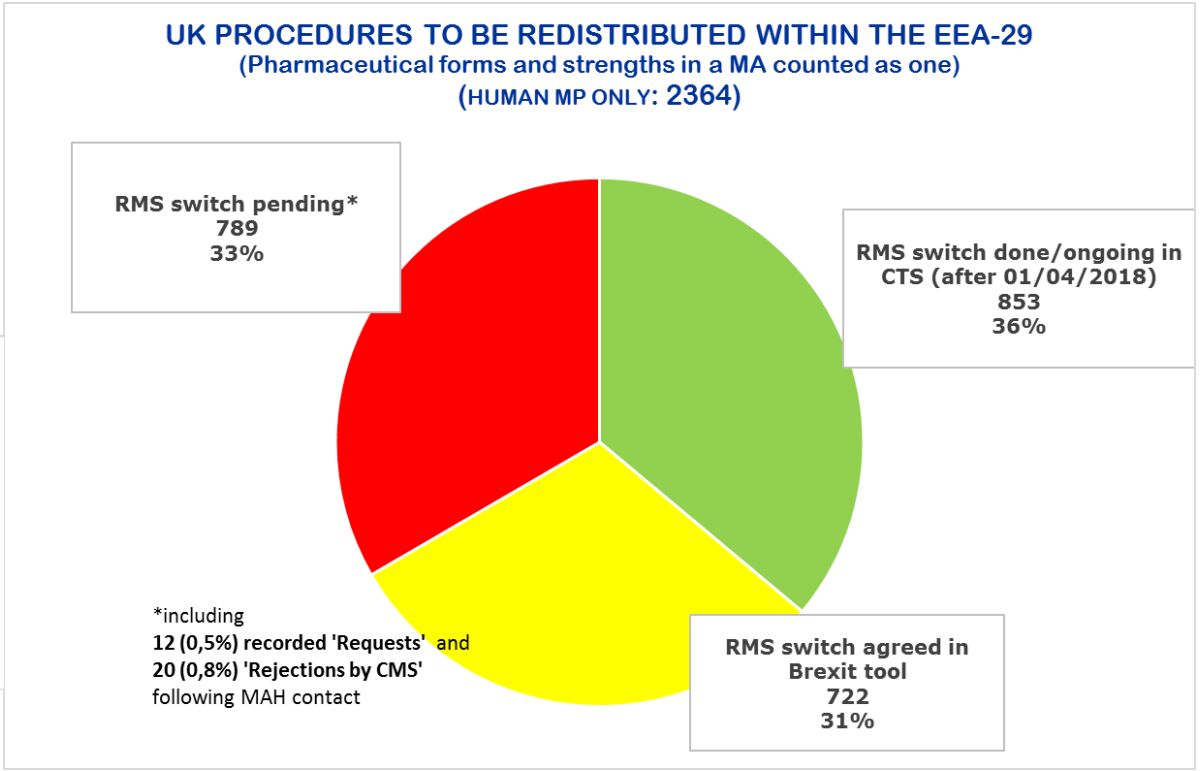
Hva må MT-innehavere gjøre

- Tilpasse prosesser og ta høyde for endringer som er nødvendig for at MT'ene skal være valide og legemidlene tilgjengelige etter Brexit
- Sende inn endringssøknader som nødvendig grunnet Brexit
  - Diskutere med de nasjonale myndighetene tidspunkt for innsendelse av endringer
- Sørge for å ferdigstille pågående prosedyrer (nye MT-søknader, endringer, fornyelser) der UK er RMS innen 29. mars 2019
  - OBS! Avslutte clock stops så fort som mulig
- Unngå legemiddelmangel til mennesker og dyr

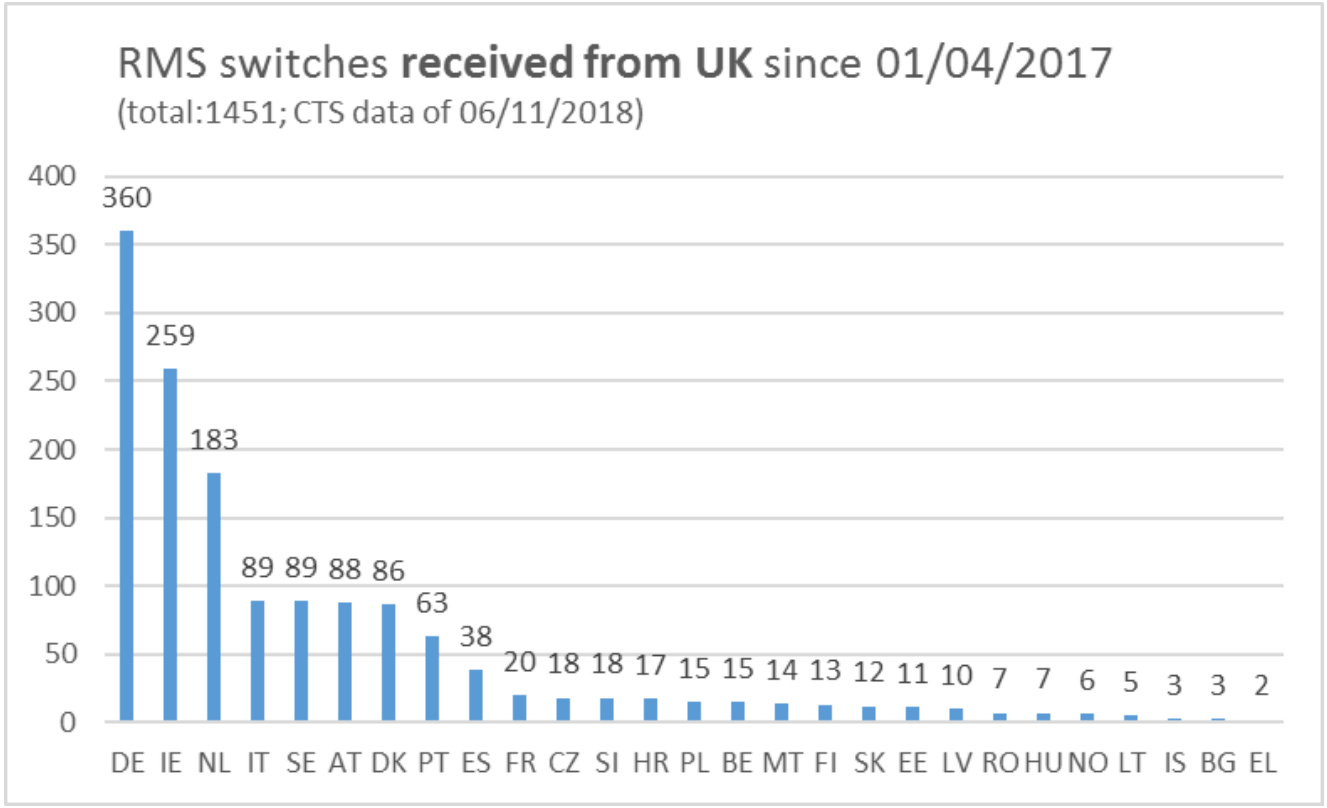
CMDh monitorering av Brexit forberedelser

Brexit relaterte RMS overføringer status nov. 2018

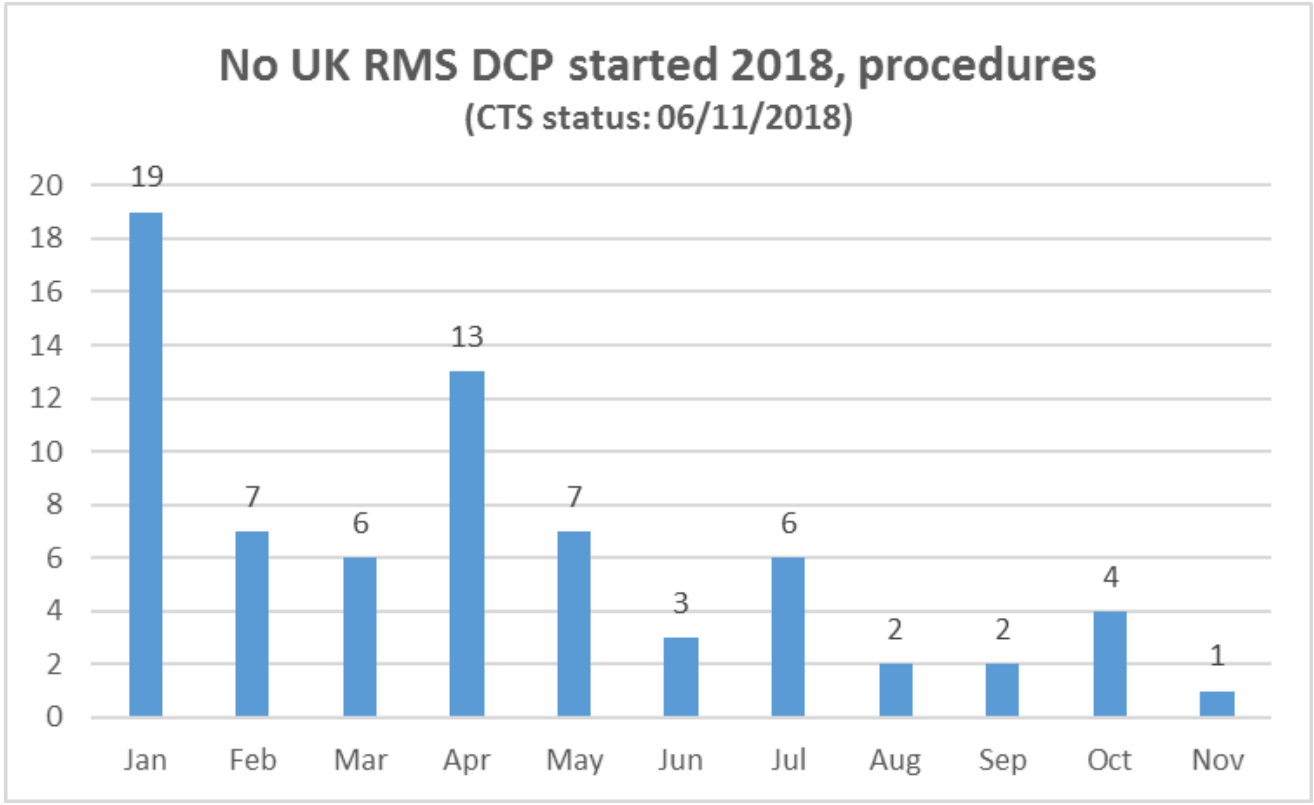




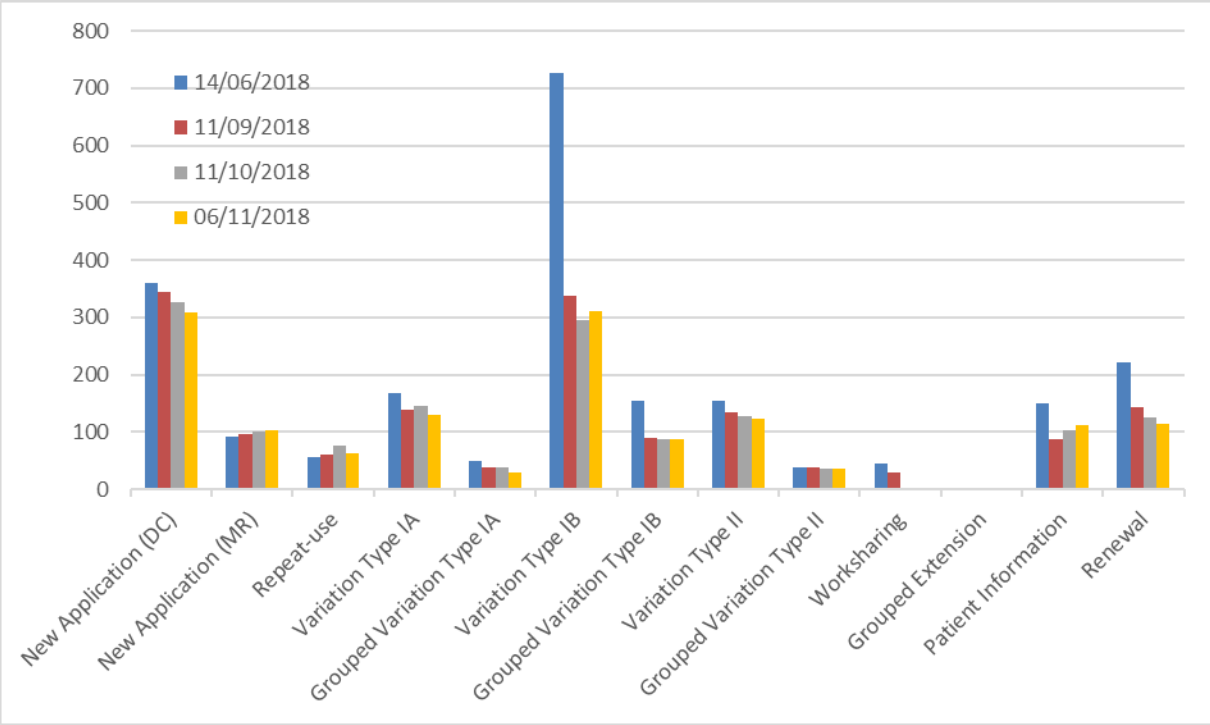
RMS overføringer mottatt fra UK, per land



DCP prosedyrer med UK RMS startet i 2018



Pågående prosedyrer med UK RMS, fordelt per type




KEEP
CALM
and
HUG ME

Følg oss

@legemiddelinfo

legemiddelverket

legemiddelverket.no

Statens legemiddelverk