

Brexit – hva nå?

Informasjonsmøte Legemiddelverket 14.05.19

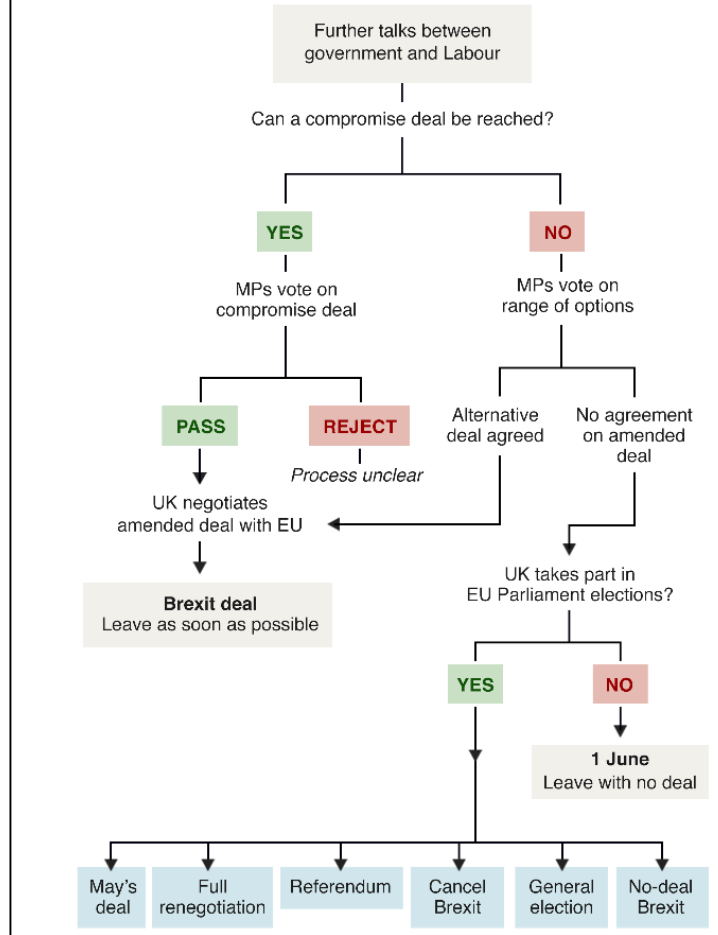
Suzanne Collett Gordon, seniorrådgiver & CMDh medlem

Brexit er utsatt – IKKE avlyst

Premisser for forlengelsen

- 29. mars 2019: Opprinnelig frist for ratifisering av utmeldingsavtalen (Withdrawal Agreement), eventuelt «hard Brexit»
- 11. april 2019: Rådet i EU enige om å forlenge Art. 50 fristen til **31. okt. 2019** for å muliggjøre ratifisering av utmeldingsavtalen av begge parter
- Forlengelsen vil vare så lenge som nødvendig, men ikke i noe tilfelle lenger enn til 31. okt. 2019
- Gir ikke mulighet for re-forhandling av utmeldingsavtalen

Options after extension



Kilde: BBC

Mulige nye datoer for Brexit

- 1. juni 2019 («hard Brexit») - ikke lenger aktuell:
 - Hvis UK ikke avholder valg til Europa-parlamentet, og ikke har ratifisert utmeldingsavtalen i mellomtiden
 - UK kommer til å avholde valg til Europa-parlamentet
- 1. nov. 2019 («hard Brexit»):
 - Hvis UK ikke ratifiserer utmeldingsavtalen innen 31. okt. 2019
- Når som helst innen 1. nov. 2019:
 - Hvis UK og EU ratifiserer utmeldingsavtalen i mellomtiden, vil utmeldingen gjelde fra den 1. måneden etter
 - Overgangsordningene skissert i avtalen vil tre i kraft
 - Varer ut 31.12.2020, muligvis lengre

Hva betyr utsettelsen i praksis for legemiddelområdet

- MT innehavere: frist 31. okt. 2019 å sende inn nødvendige endringssøknader grunnet Brexit
- Forberedelser til «hard Brexit» fortsatt nødvendig
- EMA og CMD Brexit nettsider oppdatert:
 - The UK remains a Member State for the duration of the extension, with all the rights and obligations set out in the treaties and under EU law.
 - All pharmaceutical companies in the EU are reminded to continue their preparedness for the UK's withdrawal.
 - Based on the European Council decision, the deadline of 29 March 2019 referred to in Brexit related guidance should be understood as referring to 31 October 2019.

Hva betyr utsettelsen i praksis for legemiddelområdet forts.

- UK komitémedlemmer og –formenn samt UK eksperter fortsetter i komitéene, EMA-aktiviteter og HMA samarbeidet inntil videre
- MRP/DCP: Inntil ny Brexit dato mulig å bruke/beholde UK som RMS
- CP:
 - UK beholder (co-)rapportørskap for pågående prosedyrer startet før Q4 2018
 - Ingen nye prosedyrer blir tildelt UK (co-)rapportørskap

Tidsbegrenset unntak for fortsatt batch control testing i UK

Bakgrunn

- Publisert av EC 21.2.19
- Forberedelse til «hard» Brexit 29.3.19
- Unngå legemiddel-mangel/forsynings-problematikk
- Skiller ikke mellom kritiske og ikke-kritiske produkter



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems, medical products and innovation

Brussels,
SANTE/B5/MD/mmc
sante.ddg1.b.5(2019)1185391

By email only

To whom it may concern,

Subject: Withdrawal of the United Kingdom and EU rules for batch testing of medicinal products

This information is addressed to the EU27 Heads of Medicines Agencies and to the Executive Director of the European Medicines Agency (EMA).

The United Kingdom submitted on 29 March 2017 the notification of its intention to withdraw from the Union pursuant to Article 50 of the Treaty on European Union. This means that as from 30 March 2019, 00:00h (CET) ('the withdrawal date')¹ the United Kingdom will be a 'third country'.^{2,3}

The pharmaceutical industry has been informed early by the Commission, the European Medicines Agency and national competent authorities about the impact of United Kingdom's withdrawal and the need to adapt processes and to consider changes to the terms of marketing authorisations in order to ensure their continuous validity and exploitation, once the United Kingdom has left the Union.⁴ This contributed to a high level of preparedness of the sector.

In particular, according to Article 51(1)(b) of Directive 2001/83/EC and Article 55(1)(b) of Directive 2001/82/EC, medicinal products imported into the EU have to undergo quality control testing ('batch testing') in the EU/EEA.

Batch control testing unntak - betingelser

- En del betingelser for å kunne søke om unntak – blant annet:
 - MAH må sende notifikeringen innen Brexit dato
 - Unntak gis maksimalt til 31.12. 2019
 - Batch release og QP må være plassert i EØS innen Brexit dato
 - Batch control må kunne verifiseres av et EØS-land
 - Ingen parallell batch control site i EØS
 - MAH må ha gjort nødvendige tiltak for å forberede en flytting av batch control site - innen utløpet av 2019

Erfaringer med notifiseringsordningen

- SLV mottatt (RMS-produkter + nasjonale produkter)
 - notifikering for 37 humanprodukter
 - notifikering for 10 vet-produkter
- Andre nasjonale myndigheter:
 - kun human-produkter telt opp
 - fra 10-talls til ca. 200 notifikeringer per myndighet
- EU Kommisjonen bedt om oversikten over antall notifikeringer

Videre oppfølging notifikasjonsordningen

- Overraskende høyt antall notifikasjoner mottatt, både i NO og i de fleste andre land
 - Nasjonale myndigheter mottatt få henvendelser fra MAHs om at batch control site ville bli et problem
 - Generell tilbakemelding fra industrien om at de var godt forberedt på Brexit
- Hvorfor er ikke nasjonale myndigheter informert om mulige leveringsproblemer før unntaksordningen?
- Hvilken strategi hadde MAHs?
- Statistikk antall notifikasjoner for hele EU/EØS under utarbeidelse
 - presenteres for EU Kommisjonen i slutten av mai
 - presenteres og diskuteres mellom industri-sammenslutningene og CMDh i slutten av mai

CMDh monitorering av Brexit forberedelser

Status per april 2019

Brexit relaterte RMS overføringer status nov. 2018

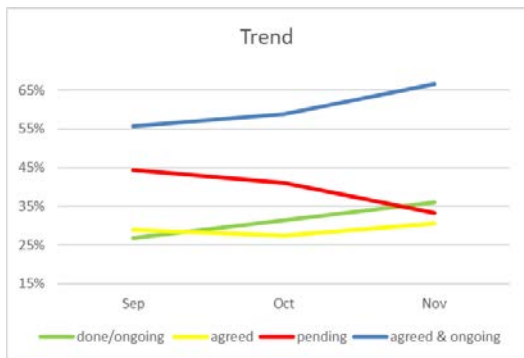
UK PROCEDURES TO BE REDISTRIBUTED WITHIN THE EEA-29
(Pharmaceutical forms and strengths in a MA counted as one)
(HUMAN MP ONLY: 2364)

RMS switch pending*
789
33%

RMS switch done/ongoing in
CTS (after 01/04/2018)
853
36%

RMS switch agreed in
Brexit tool
722
31%

*including
12 (0,5%) recorded 'Requests' and
20 (0,8%) 'Rejections by CMS'
following MAH contact



Brexit relaterte RMS overføringer status april 2019

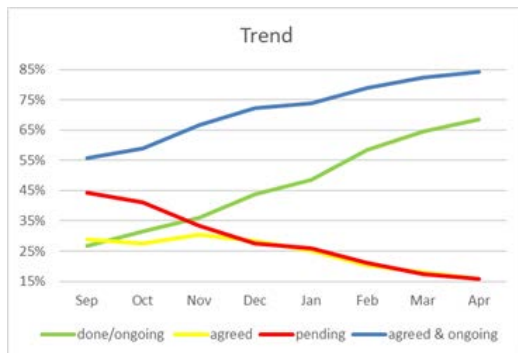
UK PROCEDURES TO BE REDISTRIBUTED WITHIN THE EEA-29 (Pharmaceutical forms and strengths in a MA counted as one) (HUMAN MP ONLY: 2441)

RMS switch pending*
384
16%

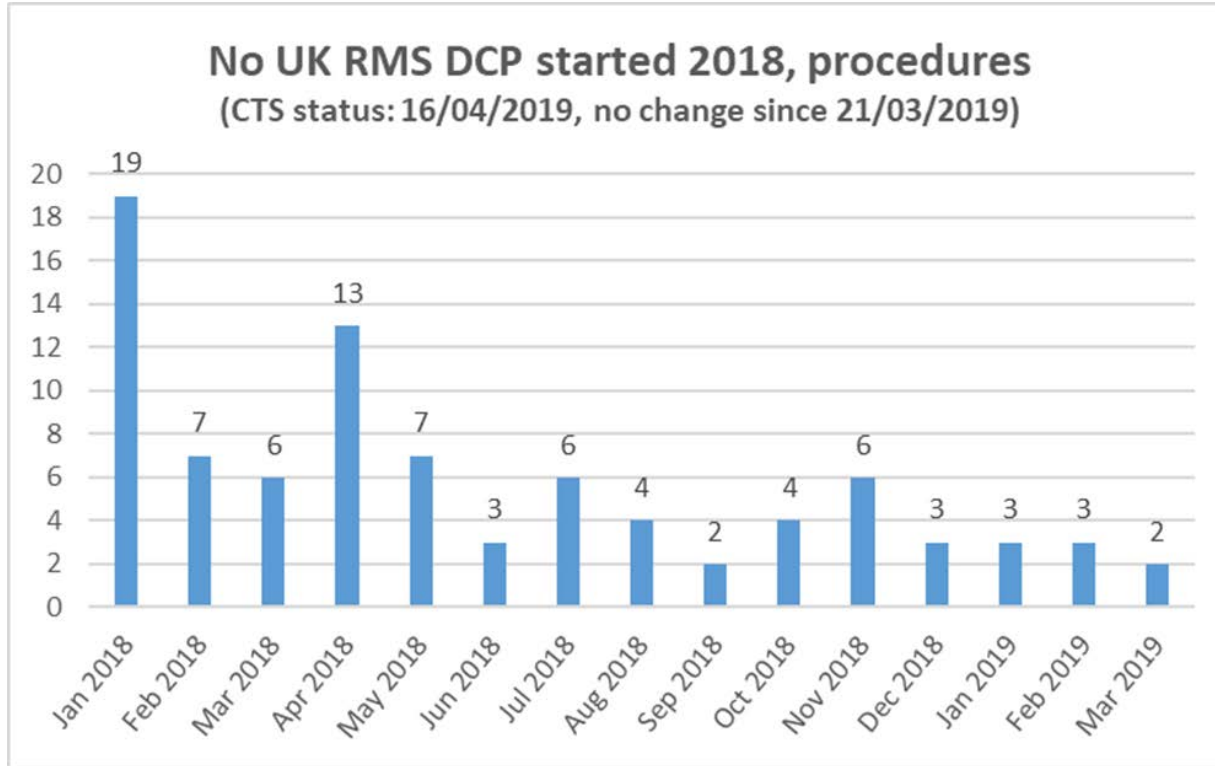
RMS switch agreed in
Brexit tool
383
16%

RMS switch done/ongoing
in CTS (after 01/04/2018)
1674
68%

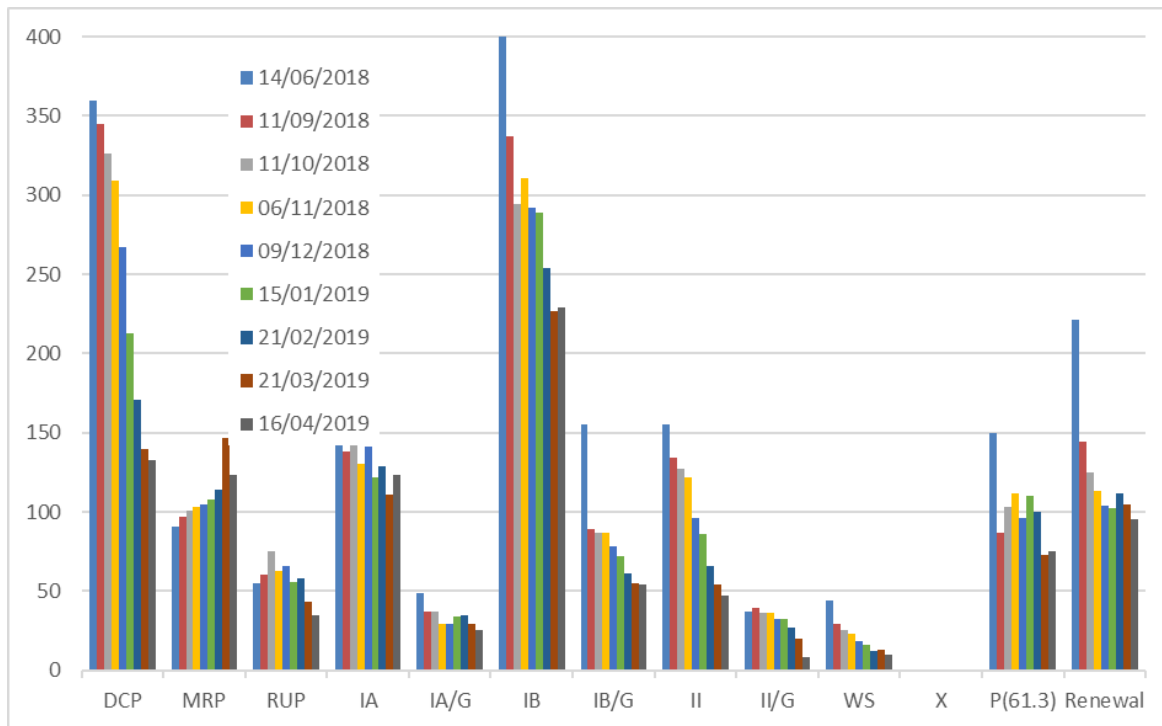
*including
1 (0,0%) recorded 'Requests' and
5 (0,2%) 'Rejections by CMS'
following MAH contact



DCP prosedyrer med UK RMS startet i 2018/19



Pågående prosedyrer med UK RMS, fordelt per type



Hvor finnes Brexit informasjon og veiledning?

Følg med for oppdateringer!

- Legemiddelverket:
 - <https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/regulatorisk-informasjon-vedrorende-brexit>
- CMDh:
 - <https://www.hma.eu/535.html>
- CMDv:
 - <https://www.hma.eu/542.html>
- EMA:
 - <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>



Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](https://www.legemiddelverket.no)



Statens
legemiddelverk