
CONSECUENCIAS PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN CASO DE BREXIT SIN ACUERDO

A pesar de los esfuerzos del Gobierno británico para alcanzar un acuerdo para la salida del Reino Unido de la Unión Europea y a la vista de los recientes acontecimientos, la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido ha elaborado un plan preventivo para el caso de que en fecha 29 de marzo de 2019 se produjese el *brexit* sin acuerdo. Las directrices respecto a productos sanitarios que recoge este plan pueden resumirse en las siguientes:

- Las directivas comunitarias respecto a productos sanitarios fueron transpuestas al ordenamiento jurídico británico en 2002 a través de las **Medical Devices Regulations**. Tal normativa, si bien modificada para adaptarla a un posible *Brexit* sin acuerdo, **seguiría en vigor**.
- Esta normativa también se modificaría para **adaptarla** a los aspectos esenciales de los **Reglamentos 2017/745 sobre productos sanitarios y 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro**, cambios que entrarían en vigor en el Reino Unido en el mismo marco temporal que en la Unión Europea.
- Respecto a la conformidad de los productos sanitarios, **el Reino Unido seguiría exigiendo el mercado CE y reconociendo las certificaciones de los Organismos Notificados** británicos y comunitarios de forma temporal.

Sin embargo, **los fabricantes con certificaciones otorgadas por los Organismos Notificados británicos no podrían comercializar sus productos en la Unión Europea**. En estos casos, si estos quisieran comercializar productos sanitarios en algún Estado de la UE, deberían pedir cuanto antes nuevas certificaciones a un Organismo Notificado en un Estado Miembro, sin poder comercializar tales productos en la UE hasta que se otorgara la nueva certificación.

- Las **aprobaciones de investigaciones clínicas ya existentes seguirían en vigor** y no habría necesidad de volver a solicitarlas otra vez ante la Agencia de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud británica (MHRA), que seguiría siendo el órgano encargado de autorizar tales investigaciones.
- La **MHRA seguiría realizando las funciones de vigilancia de mercado**, con la diferencia de que cualquier conflicto que surgiera respecto a la comercialización de un producto sanitario sería resuelto directamente por las autoridades británicas, sin posibilidad alguna de acudir a las autoridades comunitarias o al TJUE.

- Además, respecto al registro de productos sanitarios, a partir del 29 de marzo de 2019, **todos los productos sanitarios deberían ser registrados ante la MHRA** antes de entrar en Reino Unido. Al tratarse de una extensión de los requisitos actuales de registro, **se les concedería un periodo transitorio para registrarse**, cuya duración dependería del riesgo inherente de cada producto. Cabe añadir que en el caso de que el fabricante del producto no estuviese establecido en Reino Unido, el registro del producto requeriría de una Persona Responsable establecida en Reino Unido, que sería responsable del producto en este país.

Gemma Colomer, Asociado Senior
Departamento Life Sciences Fieldfisher JAUSAS
gemma.colomer@fieldfisher.com