

# Brexit – ~~dagen før dagen~~ - hvordan blir det nå?

Inger Heggebø, Seniorrådgiver

Statens legemiddelverk



# Agenda

- **Noen mulige datoer...**
- **Brexit med og uten avtale**
- **Oppdatert Q&A fra CMDh:**
  - Referansepreparat fra UK
- **Oppdatert CMDh Brexit Practical Guidance :**
  - Avklaringer om UK GMP sertifikater
  - Hva skjer med fornyelser, endringer og WS prosedyrer m. UK RMS/rapp.
  - Hva skjer med DCP prosedyrer m. UK RMS
  - Hva skjer med produkter hvor ikke alle lovpålagte aktiviteter er flyttet innen Brexit
  - Pågående prosedyrer med “non-compliant”aktiviteter
  - Unntak for Batch control
- **Statistikk over overføring av RMS-skap**

Takk til CMDh medlem Suzanne Collet Gordon for bruk av enkelte slides

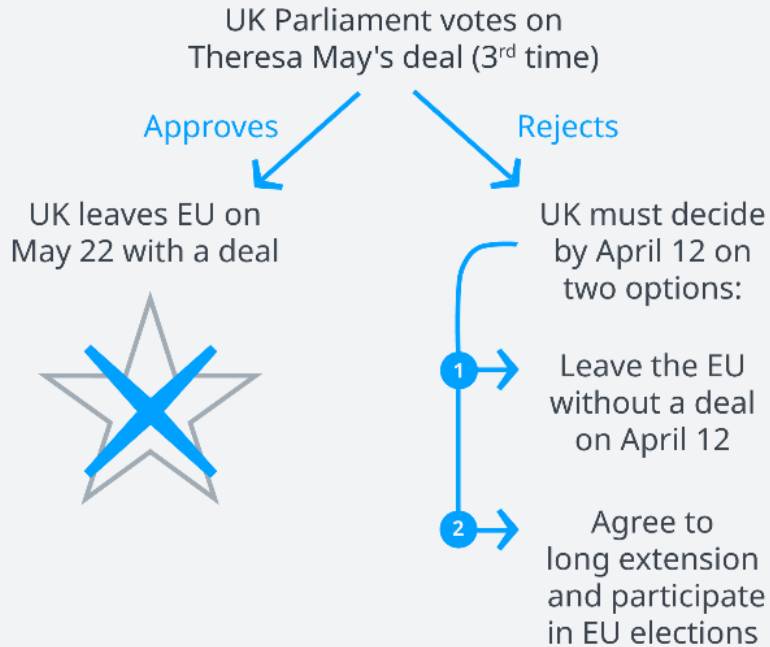
## Datoer – situasjonen 1 uke tilbake:

- 12. april 2019, ny Brexit dato om ikke UK parlamentet godtar fremforhandlet avtale med EU
- 22. mai, ny Brexit dato om UK parlamentet kan godta fremforhandlet avtale

<http://www.hma.eu/535.html>

“Based on the European Council decision, the deadline of 29 March 2019 referred to in Brexit related guidance should be understood to be replaced by **12 April 2019** until further notice.”

## Brexit: Next steps



©DW

Utsettelse til 31. april 2020?

## 27. mars trendavstemning i UK parlamentet

- Trekke tilbake artikkel 50 - **Ingen Brexit**
  - Ulike varianter av avtaler – må være akseptert av EU- Ny Brexit dato fra **22. mai** med overgangsperiode
  - Ingen avtale: Hard Brexit **12. april**
  - Ny folkeavstemning – Må be EU om utsettelse for å gjennomføre avstemning – **dato?**
- Ingen av disse fikk flertall i parlamentet i går

## Brexit med avtale

- En avtale vil innebære en overgangsperiode hvor eksisterende EU lovverk vil gjelde (om ikke annet er avtalt)
- Avtalen fra nov 2018 : overgangsperiode til 31. desember 2020
- Hvilken overgangsperiode som nå inngår i en ev avtales er uvisst

# Brexit uten avtale

- Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use vil gjelde fra Brexit dato (12. april?):

Tidligere kommunisert:

- MT innehaver, RMS, QPPV, Batch testing og release, PSMF, SME må være plassert i EØS
- Referansepreparat må være fra EØS

# 10. How does UK's withdrawal from the Union affect my generic or hybrid marketing authorisation or application based on a reference product authorised in the UK?

- CMDh har prøvd en avklaring med kommisjonen i de tilfellene referansepreparatet kun finnes i UK – men eksisterende svar står:

Generic/hybrid applications for which marketing authorisations will be granted after <Brexit date> should refer to a RefMP that is or has been authorised in a EU-27 Member State or a contracting state of the EEA <sup>6 7</sup>.

(<sup>7</sup>The (exceptional) situation where a RefMP is or has been authorised in the UK only is addressed in the EU's "Position paper on Goods placed on the Market under Union law before the withdrawal date" (footnote 7)-  
Kommisjonen viser til at dette gjelder utveksling av dokumenter i tilfelle en avtale)



# Oppdateringer av Q&A fra CMDh :

## 11. Can medicinal products used in bioequivalence studies be sourced in the UK?

(...) Pivotal studies (bioequivalence, and/or associated in vitro dissolution tests or therapeutic equivalence studies, as appropriate) that have been conducted with a medicinal product sourced in the UK can be used in generic/hybrid marketing authorisation applications **only if the marketing authorisation for that application will be granted before <Brexit date>**

<sup>9</sup> In cases where studies have been conducted with a reference product sourced in the UK before <Brexit date> and when **this product is the same as an EU27 or EEA reference product**, authorised either via the centralised procedure or mutual recognition or decentralized procedure based on the same dossier, the national **competent authorities will accept submission of such studies also after <Brexit date>** in order to avoid unnecessary repetition of studies in humans or animals.

# forts. Brexit uten avtale

## Oppdatert CMDh Brexit Practical Guidance

- Oppdatert i hht. EMA guidance for CAPs, og inkluderer beslutninger fra CMDh jan. (press release) og feb.
- [Publisert på CMDh Brexit nettsiden](#)

## **19. How will the UK's withdrawal affect ongoing applications that include manufacturing sites with GMP certificates issued by UK authorities?**

- Opp til RMS å forsikre seg om GMP.
- Vil ev initiere en ny inspeksjon under prosedyren

## **20. How shall I reflect GMP certificates issued by UK authorities in regulatory submissions made after <Brexit date> ?**

Bli regnet som støttende dokumentasjon – fra tredje land

## 28. What will happen to renewals, variations and worksharing procedures with the UK as RMS/reference authority when they are ongoing after <Brexit date>?

- Fornyelser, endringer og WS vil stoppe for prosedyrer hvor UK fortsatt er RMS
- Må sendes inn på nytt

## 29. What will happen to DCP procedures with the UK as RMS when they are ongoing after <Brexit date>?

- Pågående prosedyrer med UK som RMS vil stoppe og må sendes inn på nytt
- Unntak: Preparater som er klassifisert som kritiske i en av CMSene. Søker får tilbud om overføring til ny RMS

## **30.Can I still place my product on the market when the MAH, batch release site, local representative, QPPV or PSMF will still be located in the UK after <Brexit date>?**

- Kan ikke frigis i EØS lenger
- Korrigerende endringssøknader må innsendes før frigivelse
- Allerede frigitte produkter trenger ikke kalles tilbake

**31. What will happen to my ongoing DCP marketing authorisation applications when the applicant, future MAH, batch release site, batch control site, local representative, QPPV or PSMF will still be located in the UK after <Brexit date>**

# Pågående prosedyrer med «non-compliant» aktiviteter etter Brexit dato

- Prosedyre fortsetter til Dag 210 m. mulighet for å endre UK baserte aktiviteter til EU/EØS
- Endringer kan sendes med Dag 106 eller Dag 160 svar. Endringer utenom disse garanteres ikke evaluert, er opp til RMS å akseptere, bl.a. om tilstrekkelig tid til vurdering
- Prosedyrer avsluttes negativt ved Dag 210 dersom ikke i hht. EU-regelverket
- For prosedyrer avsluttet positivt med Dag 210 før Brexit dato, men nasjonal fase pågående:
  - nødvendige endringer sendes til alle MS, inkl. evt. oppdaterte oversettelser
  - MT kan kun utstedes etter at de nødvendige aktiviteter er overført til EU/EØS



## 32. Can I request a delay for transfer of batch control testing to the EU/EEA?

- Unntak presentert 18.02., EC 3rd Technical Expert Seminar on Brexit
- EC deler inn EU/EØS aktiviteter i følgende kategorier:
  - *Category 1*: Place of establishment of MAH
    - fundamentalt å ha innen EU/EØS en juridisk ansvarlig enhet og person (MAH) for produkter på EU/EØS markedet – ingen unntak
  - *Category 2a*: Important functions – e.g. QPs
    - fundamentalt for å sikre kvalitet – ingen unntak)
  - *Category 2b*: Important activities – e.g. PSMF, batch release site, importation site :
- Gitt unntak for kun batch control testing site. Henviser til Art. 20(b) i Dir. 2001/83/EC og 24(b) i Dir. 2001/82/EC, import fra tredje land
- Unntak er uavhengig av om et produkt ansees kritisk eller ei.
- RMS skal gjøre vurderingen på vegne av alle CMS.

# Batch control testing unntak - betingelser

- En del betingelser for å kunne be om unntak – blant annet:
  - Batch release og QP må være plassert i EØS
  - NB! MAH må sende notifikasjon innen Brexit dato
  - Batch kontrollen må ev. kunne verifiseres av et EØS land
  - MAH må ha gjort nødvendige tiltak for å forberede en flytting av batch control site - innen utløpet av 2019

# Batch control testing unntak – hvor finnes info?

- Informasjon fra CMD
  - CMDh Brexit nettside (tilsvarende på CMDv siden):  
<http://www.hma.eu/535.html#c6449>
    - Lenke til EC brevet
    - Templat for notifikasjon av forespørsel om unntak
    - Oversikt over nasjonale kontaktpunkter for notifikasjon
    - Oppdatert [Brexit Practical Guidance](#) document
- Informasjon Legemiddelverkets nettside
  - [Tidsbegrenset mulighet for fortsatt batchkontroll i Storbritannia etter Brexit](#)
  - NB! Epost for notifikasjon i Norge: [Batchcontrol exemption@noma.no](mailto:Batchcontrol exemption@noma.no)

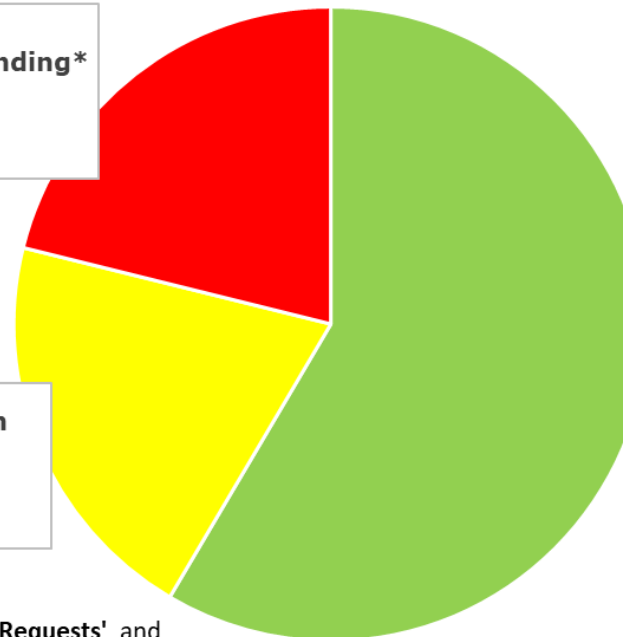
## UK PROCEDURES TO BE REDISTRIBUTED WITHIN THE EEA-29 (Pharmaceutical forms and strengths in a MA counted as one) (HUMAN MP ONLY: 2404)

**RMS switch pending\***  
**508**  
**21%**

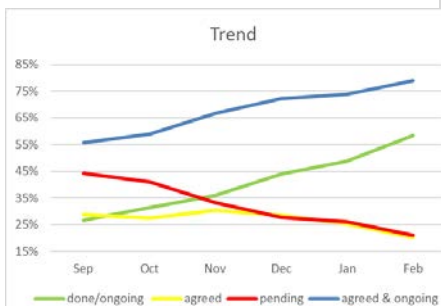
**RMS switch done/ongoing  
in CTS (after 01/04/2018)**  
**1406**  
**59%**

**RMS switch agreed in  
Brexit tool**  
**490**  
**20%**

\*including  
**8 (0,3%) recorded 'Requests'** and  
**20 (0,8%) 'Rejections by CMS'**  
following MAH contact



RMS switch...	Sep 18	Okt 18	Nov 18	Dec 18	Jan 19	Feb 19
done/ongoing in CTS (after 01/04/2017)	648	757	853	1021	1161	1406
agreed in Brexit tool	701	663	722	661	602	490
pending	1074	991	789	643	621	508
Redistributable Procedures	2423	2411	2364	2325	2384	2404



# Oppsummering

- Mulige datoer: Går mot Hard Brexit 12. april? = ny Brexit-dato
- Oppdaterte Q&A og Practical Guidance, i tilfelle ingen avtale
- Kommisjonens unntak for batch control
- Statistikk

Spørsmål?

# Sikkerhetsmaterieil på e-post

av Ane Simensen, Seniorrådgiver



Norwegian  
Medicines Agency

# Epostutsending til apotek – fra 25. mars 2019

- Felleskatalogen utleverer epostadresser til alle apotek på forespørsel
- Legemiddelfirmaet sender ut epost til apotekene – eposten er merket med Legemiddelverkets sikkerhetslogo og emnefeltet har teksten «Sikkerhetsinformasjon i samarbeid med Legemiddelverket».
- Samtykke fra Apotekforeningen

Sikkerhetsinformasjon  I samarbeid med  
Statens legemiddelverk

## Hva kan sendes ut?

- **Kjære helsepersonell-brev** – Direct healthcare professional communication (DHPC)
- **Opplæringsmateriell**/Education material

Materiellet er også tilgjengelig i Felleskatalogen, og DHPCEr distribueres også som varsler til Apotekforeningens nyhetsbrev og intranett og apotekkjedenes intranett.

NB: det er foreløpig kun mulig å sende epost til apotek – ikke til andre mottakergrupper

Spørsmål?

[bivirkninger@legemiddelverket.no](mailto:bivirkninger@legemiddelverket.no)



## Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

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



Statens  
legemiddelverk