

## **Retragerea Marii Britanii din Uniunea Europeană**

Marea Britanie a părăsit oficial Uniunea Europeană pe 31 Ianuarie 2020 și a devenit o țară terță pentru UE. De la 1 Februarie 2020 a început o perioadă de tranziție încheiată pe 31 Decembrie 2020. În perioada de tranziție, legislația farmaceutică a UE, precum este prevăzută în „Acquis-ul Comunitar”, a continuat să fie aplicabilă Marii Britanii.

În vederea pregătirii încheierii perioadei de tranziție, Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMDh) și-a actualizat „Ghidul practic al procedurilor referitoare la Brexit pentru medicamentele de uz uman aprobate prin MRP/DCP” pentru a aborda în continuare modificările adecvate după data de 31 Decembrie 2020.

Începând cu 1 Ianuarie 2021, se va aplica Protocolul privind Irlanda și Irlanda de Nord („Protocolul IE / NI”). Conform Protocolului IE / NI, acquis-ul comunitar în domeniul farmaceutic al UE se aplică Marii Britanii și Irlandei de Nord. În acest scop, CMDh a elaborat un nou ghid, „CMDh Practical Guidance on the implementation of the Protocol on Ireland / Northern Ireland for products for human use recommended by MRP / DCP” (Ghid practic al CMDh referitor la implementarea Protocolului privind Irlanda / Irlanda de Nord pentru medicamentele de uz uman autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală / procedura descentralizată), care abordează implicațiile Protocolului IE / NI în legătură cu MRP / DCP).

Ambele ghiduri actualizate și noile ghiduri au fost publicate pe website-ul CMDh, la rubrica „Brexit”.

CMDh se află, de asemenea, în curs de actualizare a altor ghiduri / liste cu puncte de contact etc., unde referințele la Marea Britanie vor fi înlocuite cu Marea Britanie/Irlanda de Nord, după caz.

Pentru mai multe informații, vă rugăm sa accesați:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/BREXIT/CMDh\\_373\\_2018\\_Rev.5\\_12\\_2020\\_clean\\_Brexit\\_PGcorr..pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_373_2018_Rev.5_12_2020_clean_Brexit_PGcorr..pdf)

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/BREXIT/CMDh\\_426\\_2020\\_2020\\_12\\_-\\_CMDh\\_PG\\_on\\_IE\\_NI\\_protocolx.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_426_2020_2020_12_-_CMDh_PG_on_IE_NI_protocolx.pdf)