**BREXIT**

**Scenariul No-deal**

**Implicații pentru companiile din state membre UE**

**PRODUSE FARMACEUTICE**

**Fără un acord de ieșire nu este certă continuarea aplicării statutului Marii Britanii de membru al Agenției Europene pentru Medicamente.**

**Recomandări:**

* Pentru *Market Holders*(responsabilii de medicamente pe piață) de produse înregistrate în statul membru UE:
* Trebuie făcute modificări și să devină rezidenți ai UE-27 pentru toate produsele farmaceutice înregistrate în Marea Britanie.
* Trebuie să păstreze toate registrele din întreaga etapă a procesului de fabricație și comercializare (începând de la principiul activ) și să rețină că unele etape ale acestei proceduri se pot schimba în funcție de țara terță (țară care nu este membră UE) și, prin urmare, procedura poate să se modifice în timpul reînnoirii autorizației.
* Companiile farmaceutice ar trebui să țină cont de faptul că mulți dintre „*liberatorii*” de produse farmaceutice, responsabili de efectuarea ultimelor teste de produs înainte de comercializarea în fiecare dintre aceste țări, sunt stabiliți în Marea Britanie. Prin urmare, companiile trebuie să aibă în vedere acest aspect la reînnoirea autorizațiilor pentru aceste produse.