

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Farmatec | CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren – Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

www.farmatec.nl
info@farmatec.nl

Inlichtingen bij
info@farmatec.nl

Ons kenmerk
Brexit2019

Bijlagen

-

Uw brief

-

Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 12 maart 2019
Betreft Brexit

Geachte heer/ mevrouw,

Op 30 maart 2019 treedt het Verenigd Koninkrijk (VK) terug uit de Europese Unie (EU). Het VK behoort vanaf dat moment niet meer tot de Europese Economische Ruimte (EER) waardoor in geval het een 'no deal' Brexit wordt er niet langer sprake is van vrij verkeer van goederen tussen het VK en de EU. Wanneer u zaken doet met de VK kan dat gevolgen hebben voor uw farmaceutische vergunningen/registraties en/of de activiteiten die u verricht. Met deze brief willen wij u informeren over de mogelijke consequenties van het niet-beschikken over een juiste vergunning/registratie. Daarnaast willen wij u informeren welke voorzorgsmaatregelen u kunt nemen om de kans op problemen als gevolg van een ontbrekende of ontoereikende vergunning/registratie zo veel mogelijk voor te zijn.

Na de Brexit is het VK vergelijkbaar met ieder ander land buiten de Europese Unie, een zogeheten derde land. Na uittreding van het VK uit de EU wordt het betrekken van geneesmiddelen en Active Pharmaceutical Ingredients (API/ werkzame stoffen) uit het VK beschouwd als invoeren ofwel importeren.

Fabrikantenvergunning voor invoeren geneesmiddelen

Voor het invoeren van geneesmiddelen uit VK is na 29 maart 2019 een fabrikantenvergunning noodzakelijk. Als u nu geneesmiddelen vanuit het VK inkoopt en/of ontvangt en u wilt dat blijven doen na de Brexit, moet u dus een fabrikantenvergunning aanvragen. Heeft u al een fabrikantenvergunning dan moet u controleren of deze vergunning inderdaad importeren van geneesmiddelen vermeldt. Als dit niet het geval is moet u een wijziging van de fabrikantenvergunning aanvragen. Aan een fabrikantenvergunning zijn voorwaarden verbonden. Deze voorwaarden en de manier waarop u de fabrikantenvergunning kunt aanvragen of wijzigen, kunt u vinden op www.farmatec.nl.

Na het importeren van geneesmiddelen op Europees grondgebied moeten invoertesten plaatsvinden en moet een Qualified Person (QP) de batch certificering verzorgen. Zowel de invoertesten als QP batch certificering moeten plaatsvinden binnen de EU. Zonder importtesten of QP batch certificering mag het geneesmiddel niet verder verhandeld worden. De Europese Commissie heeft bepaald dat er uitzondering mogelijk zijn.

Of u in aanmerking komt voor uitzondering van het uitvoeren van invoertesten op EU 27 grondgebied binnen de EU kunt u nalezen via:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf.

Ons kenmerk
Brexit2019

Active Pharmaceutical Ingredients (API/ werkzame stoffen)

Voor het invoeren van API/ werkzame stoffen uit VK na de Brexit moet u beschikken over een API-registratie waarop 'import' is vermeld. Wanneer u al beschikt over een API-registratie dan moet u controleren of deze registratie inderdaad importeren van API (s) vermeldt. Aan een API-registratie zijn voorwaarden verbonden. Deze voorwaarden en de manier waarop u de API-registratie kunt aanvragen of wijzigen, kunt u vinden op www.farmatec.nl.

Indien van wijzigingen en aanvragen

De overheid heeft herhaaldelijk geïnformeerd over de Brexit en de stand van zaken. U bent zelf verantwoordelijk voor het tijdig indienen van aanvragen van benodigde vergunningen/registraties of wijzigingen van uw bestaande vergunning/registratie. Indien u wilt voorkomen dat uw goederen aan de grens worden tegengehouden dan moet u zo snel mogelijk uw aanvraag indienen. Aan het verwerken van een aanvraag door Farmatec en IGJ zijn termijnen verbonden. Heeft u naar aanleiding van deze brief nog vragen en wilt u weten wat de gevolgen zijn voor uw bedrijf, kunt u terecht bij het Brexitloket via www.brexitloket.nl en bij Farmatec via www.farmatec.nl.

De minister voor Medische Zorg,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dhr. M.J. van de Velde