

英国脱欧 (Brexit) — 对您医疗器械/化妆品/临床研究的影响

欧盟委员会于2018年1月22日发了一份通知。

(European Commission, NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF INDUSTRIAL PRODUCTS, Brussels, 22 January 2018)

该通知讨论了制造商等机构要为英国脱欧做哪些准备工作。

根据目前的脱欧公告，英国将从2019年3月30日0时起退出欧盟 (CET) (“脱欧日”)。届时，英国将成为欧盟以外的国家，欧盟法律将从当天起将不再适用于英国。

1、英国的欧洲授权代表/责任代理人将不被认可

根据《医疗器械指令93/42 / EEC》、《医疗器械条例2017/745》和《化妆品法规第1223/2009号令》，“欧盟授权代表” / “责任代理人” 应为欧盟境内实体。

英国的授权代表或责任代理人，从英国脱欧日起将不能作为上述欧盟法规要求的授权代表或责任代理人。所以，欧盟委员会的通知建议制造商采取必要的措施，确保从英国脱欧日起，其指定的授权代表或责任代理人是位于欧盟成员国中的。

2、在英国设立的公告机构将不能作为欧盟的公告机构

欧盟产品法规要求公告机构必须欧盟内成立，而且被某欧盟成员国指定并授权执行欧盟法规中相关符合评定程序的机构。因此，从英国脱欧日起英国的公告机构将失去其欧盟公告机构的资格。除非英国脱欧协议设定特殊免除条款，否则他们从脱欧日起将不能执行欧盟法规相关符合评定任务。

3、英国制造商不能再作为进口商

按照欧盟产品法规，进口商被定义为位于欧盟境内，并负责把产品从第三国家进口到欧盟市场的经济体。英国脱欧以后，英国的制造商和进口商都不再是欧盟境内的经济体。

若需要更多信息，随时欢迎联系我们！