MIS À JOUR LE 25/05/2021

Brexit /conséquences pour les opérateurs

Brexit : conséquences pour les opérateurs / Impact for companies

Conséquences pour les opérateurs

Le Royaume Uni a quitté l'Union Européenne le 31 janvier 2020 et est devenu un Etat tiers à l'UE. Une période transitoire a débuté le 1er février 2020 pendant laquelle la règlementation de l'UE continue de s'appliquer au Royaume Uni.

Cette période transitoire a pris fin le 31 décembre 2020 .

Dans ce contexte, dans la mesure où cette réglementation prévoit notamment que certaines activités relatives aux produits de santé ne peuvent être réalisées que dans un Etat membre de l'Union européenne**, l'ANSM rappelle aux opérateurs qu'il était de leur responsabilité de procéder aux changements nécessaires avant le 31 décembre 2020.**

Se référer aux documents dédiés ci-dessous selon le type de produits de santé.

Impact for companies

The United Kingdom (UK) formally left the European Union on 31 January 2020 and became a third country. A transition period began on 1 February 2020, during which EU pharmaceutical law remains applicable to the UK. This is due to end on December 31, 2020.

Since the legislation imposes that some activities related to medicinal products should be performed only in Member States of the European Union, **the ANSM reminds the companies about their responsibility in making the necessary changes before December 31, 2020**.

Depending on type of the product, please refer to the documents below.

Information importante

Une attention particulière doit être portée aux **conséquences du brexit sur l'approvisionnement en médicaments commercialisés ou faisant l'objet d'essais cliniques**.

Médicaments

"Brexit" - Avis aux titulaires d'AMM de médicaments à usage humain

"Brexit "- Notice to Marketing Authorization HoldersFor Human medicinal products registered via Mutual recognition, decentralized or purely national procedures

Notice to Stakeholders – Withdrawal of the United Kingdom and EU rules for medicinal products for Human use and Veterinary medicinal products (March 2020) - Site Commission Européenne

Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP - (April 2020) - Site CMDh

National information for MAH transfers (link to national website on MAH transfer) (CMDh,July 2020)

Questions and Answers: EU actions to prevent medicine shortages due to Brexit (CMDh,July 2020)

Essais cliniques

"Brexit" Avis aux promoteurs d'essais cliniques

"Brexit" Notice to clinical trials sponsors

"Brexit" Recommandation aux promoteurs d’essais cliniques de médicaments

"Brexit" - Recommandation aux promoteurs d’essais cliniques autres que ceux portant sur le médicament

Notice to stakeholders : Withdrawal of the United Kingdom and EU rules in the field of clinical trials (May 2020) - Site Commission Européenne

Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure (March 2020) - Site EMA

Produits cosmétiques

Notice to stakeholders withdrawal of the United Kingdom and EU rules in the field of cosmetic products (29/11/2018) - Site Commission Européenne

Dispositifs médicaux/Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Consultez la section BREXIT du site de la Commission Europénne

Démarches douanières anticipées : recommandations de la Direction générale des douanes et droits indirects

La sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne le 30 mars 2019 aurait pour effet de rétablir des frontières pour les personnes et pour les flux de marchandises. Celles-ci seront soumises à formalités douanières à l'importation et à l'exportation.

Aussi, les entreprises devront réaliser des démarches douanières relatives aux échanges avec le Royaume-Uni.
Ces formalités de dédouanement peuvent être réalisées soit par l'entreprise elle-même (déclarant), soit par un prestataire externe qui effectue ces démarches (un représentant en douane enregistré : RDE).

Des procédures anticipées de dédouanement existent ; elles doivent être utilisées par les entreprises afin de ne pas retarder l’approvisionnement du marché en produits de santé

1/ La déclaration anticipée

Afin d'accélérer son dédouanement, un opérateur économique a la possibilité de déposer une déclaration en douane anticipée. Cette facilitation consiste à déposer une déclaration en douane avant l'arrivée des marchandises dans l'UE ou avant leur présentation aux douanes.

2/ Le transit

La circulation sous le régime du transit commun permet le transport de marchandises entre deux points situés dans deux parties contractantes à la convention de transit commun. Le passage frontière est soumis uniquement au dépôt d'un avis de passage à l'entrée de la deuxième partie contractante.

Pour des raisons de fluidité, le dédouanement en point d'entrée/sortie (sans formalités anticipées), quel que soit le type d'envoi, devra demeurer exceptionnel.

De manière générale, en vue de leur préparation au BREXIT en matière de formalités douanières, les opérateurs économiques sont invités à se rapprocher du pôle d'action économique (PAE) de la direction régionale des douanes dont dépend leur établissement.
Ils peuvent bénéficier d'un entretien personnalisé (analyse de la situation de l'entreprise et accompagnement gratuit dans la réalisation de certaines démarches).