

**« BREXIT »**  
**Recommandations pour les importations**  
**de matières premières à usage pharmaceutique**

Le 30 mars 2019, le Royaume-Uni ne fera a priori plus partie de l'Union européenne (UE). A moins que les négociations ou les discussions en cours ne fixent une autre date ou prévoient une période de transition, la réglementation communautaire ne s'appliquera plus dans ce pays qui deviendra alors un « pays tiers ».

Dans ce contexte, dans la mesure où les textes européens, transposés en France dans le code de la santé publique (CSP), s'appliquent pour l'importation des matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) en provenance de « pays tiers », l'ANSM en rappelle les modalités pour les substances actives et pour les excipients destinés à la fabrication de médicaments à usage humain.

**1/ Pour les MPUP substances actives :**

L'importation de substances actives du Royaume-Uni est soumise à la présentation aux services compétents en France d'une confirmation écrite du pays exportateur (Royaume-Uni) attestant que :

- les bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement de fabrication sont au moins équivalentes à celles en vigueur dans l'Union européenne ;
- l'établissement de fabrication fait l'objet d'inspections régulières, répétées et inopinées.

Il en résulte également que tous les établissements, y compris les établissements pharmaceutiques de fabrication, faisant venir une substance active du Royaume-Uni, doivent s'enregistrer et être autorisés en tant qu'importateur par l'ANSM.

*Références :*

- Art. 46, 46bis, 46ter et 111ter de la directive européenne 2001/83/CE du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- Art. L.5138-1, L.5138-7 et R.5138-1 CSP.

**2/ Pour les MPUP excipients :**

L'importation d'excipients du Royaume-Uni n'est pas soumise à la présentation aux services compétents en France de documents du pays exportateur (Royaume-Uni) en application des textes cités en références ci-dessous.

En revanche, tous les établissements faisant venir un excipient du Royaume-Uni doivent s'enregistrer et être déclarés en tant qu'importateur par l'ANSM.

Pour les établissements pharmaceutiques de fabrication, la mention de cette activité dans l'état prévu à l'article R.5124-46 CSP vaut déclaration d'importation d'excipients pour leur propre usage.

*Références :*

- Art. 46 et 111ter de la directive européenne 2001/83/CE du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- Art. L.5138-1, R.5138-2-1 et R.5124-46 CSP.