

Retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne (UE) ou « Brexit »

Recommandations pour les importations de matières premières à usage pharmaceutique

Depuis son retrait de l'Union Européenne (UE), le Royaume-Uni (de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) est un « pays tiers » à l'Europe : la réglementation communautaire a cessé de s'y appliquer depuis le 1er janvier 2021.

Dans ce contexte, et dans la mesure où les textes européens - transposés en droit français 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 rappelle les modalités d'acquisition en provenance du Royaume-Uni de substances actives et d'excipients destinés à la fabrication de médicaments à usage humain et vétérinaire.

1/ Importation de substances actives

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

- les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique les substances actives exportées sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union européenne ;
- l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union européenne.

Par ailleurs, tous les établissements, y compris les établissements pharmaceutiques de fabrication, faisant venir une substance active (à usage humain ou vétérinaire) en provenance du Royaume-Uni, doivent s'enregistrer et être autorisés par l'ANSM pour ses activités d'importation de substances actives.

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, R.5138-1 et R.5138-7 du CSP.

2/ Importation d'excipients

Contrairement aux substances actives, l'importation d'excipients depuis le Royaume-Uni n'est pas soumise à la présentation aux services compétents en France de documents du pays exportateur (Royaume-Uni).

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

NB : Pour les établissements pharmaceutiques de fabrication, la mention de cette activité dans l'état des lieux prévu à l'article R.5124-46 du 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 modifié instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- Art. L.5138-1, R.5138-2-1 et R.5124-46 du CSP.

3/ Protocole relatif à l'Irlande du Nord

Le protocole relatif à l'Irlande du Nord ("IE/NI Protocol") prévoit que les acquis communautaires de l'UE dans le domaine pharmaceutique s'appliquent à l'Irlande du Nord. Par voie de conséquence :

- L'expédition d'une MPUP d'Irlande du Nord vers l'UE n'est pas une importation ;
- L'expédition d'une MPUP de Grande-Bretagne vers l'Irlande du Nord est traitée comme une importation sur le territoire communautaire.

Référence :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf