

« Brexit »

Avis aux titulaires d'AMM nationales, de reconnaissance mutuelle ou décentralisées de médicaments à usage humain

Le Royaume-Uni a quitté l'Union Européenne (UE) le 31 janvier 2020 et est ainsi devenu un Etat tiers à l'UE. Une période transitoire a débuté le 1^{er} février 2020 pendant laquelle la réglementation de l'UE continue de s'appliquer au Royaume-Uni. **Cette période transitoire prendra fin le 31 décembre 2020.**

Dans la mesure où la réglementation prévoit notamment que certaines activités relatives aux médicaments ne peuvent être réalisées que dans un Etat membre de l'Union européenne, **l'ANSM rappelle aux titulaires d'AMM qu'il est de leur responsabilité de procéder aux changements nécessaires, notamment en ce qui concerne leurs dossier d'AMM, avant le 31 décembre 2020.**

Ces mesures doivent permettre de garantir la continuité de l'approvisionnement des Etats membres de l'UE en médicaments.

Ainsi, **le titulaire de l'AMM, l'exploitant, le site/les sites de contrôle et de libération des lots, la personne responsable de la Pharmacovigilance au niveau Européen (QPPV) et le dossier permanent du système de pharmacovigilance (PSMF) devront être localisés dans l'Union Européenne au 1^{er} janvier 2021.**

Dans le cas où un titulaire d'AMM ne serait pas en mesure de procéder aux changements précités dans le délai imparti et uniquement dans ces cas, il doit en informer l'ANSM par voie électronique dès qu'il en a connaissance et au plus tard le 15 novembre 2020 à l'adresse suivante :

brexit@ansm.sante.fr

Les éléments suivants devront être fournis : nom de la spécialité concernée, code CIS, type de procédure, état de commercialisation en France et non-conformité identifiée.

Il est rappelé qu'un médicament dont le dossier d'AMM n'est pas conforme aux exigences précitées ne pourra plus être mis sur le marché français au 1^{er} janvier 2021.