

« Brexit » Avis aux promoteurs d'essais cliniques

Le Royaume Uni a quitté l'Union Européenne (UE) le 31 janvier 2020 et est 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 ce contexte, dans la mesure où cette réglementation prévoit notamment que certaines activités relatives aux essais cliniques ne peuvent être réalisées que dans un Etat membre de l'UE, l'ANSM rappelle aux promoteurs d'essais cliniques qu'il est de leur responsabilité de procéder aux changements nécessaires au niveau de leurs dossiers d'essais cliniques, **avant le 31 décembre 2020.**

Ainsi **le promoteur ou son représentant légal et le libérateur des lots du(es) médicament(s) expérimental(aux) (fabricant ou importateur) devront être localisés dans l'Union Européenne au 1^{er} janvier 2021.**

Dans le cas où un promoteur d'essai clinique 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 avant le 15/11/2020 à l'adresse suivante :

brexit@ansm.sante.fr

Les éléments suivants devront être fournis : numéro EudraCT de l'essai et non-conformité identifiée.

Il est rappelé qu'un essai clinique dont le dossier n'est pas conforme aux exigences précitées ne pourra plus être conduit sur le territoire français au 1^{er} janvier 2021.