Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Le Directeur général

Saint-Denis, le 25 février 2019

A l'attention des fabricants de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro actuellement couverts par un organisme notifié (ON) britannique et commercialisés sur le marché français

Objet : Conséquences du « Brexit » sur l'approvisionnement du marché français en dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Madame, Monsieur,

Vous êtes fabricant, mandataire ou distributeur de dispositifs médicaux (DM) ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) actuellement couverts par un organisme notifié (ON) britannique et commercialisés sur le marché français.

Comme vous le savez, suite à la mise en œuvre par le Royaume-Uni (RU) de l'article 50 du Traité sur l'Union européenne (UE), et, sauf si les négociations en cours fixent une autre date, la réglementation communautaire ne s'appliquera plus au RU qui sera alors considéré comme un pays tiers à compter du 30 mars 2019. Dans ce contexte, dans sa communication aux opérateurs du 22 janvier 2018, ainsi que dans son document « Questions/réponses » daté du 1er février 2019 et mis en ligne sur son site, la Commission européenne a rappelé que les produits mis sur le marché après cette date devront l'être d'une part par des entreprises situées dans l'UE et d'autre part, après avoir été certifiés par un ON situé dans l'UE (*cf. ansm.sante.fr : « Brexit : conséquences pour les opérateurs »).*
De plus, au-delà de ces exigences réglementaires, il est attendu des retards et des difficultés générales d'acheminement de tous les produits susceptibles de transiter par le RU, du fait du potentiel rétablissement des contrôles aux frontières à compter du 30 mars prochain.

Dans ce contexte, il convient de souligner à la fois la nécessité et le rôle qui est le vôtre, dans le fait d'assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national en DM et DMDIV, notamment lorsqu'ils sont essentiels au maintien des activités de soins ou à la préservation de la santé publique en France.

A cette fin, il est impératif que vous identifiiez les produits dont l'approvisionnement est susceptible d'être entravé du fait de la sortie du RU de l'UE. Il est important de considérer, au-delà du produit fini, l'ensemble des étapes de sous-traitance ou d'approvisionnement de matières premières réalisées au RU.

Dans le cas où ces difficultés d'approvisionnement seraient d'ordre réglementaire (notamment un certificat émis par un ON situé au RU), je vous demande de les signaler à l'adresse brexitdm@ansm.sante.fr dans les meilleurs délais, afin qu'une mesure dérogatoire soit envisagée par mes services si besoin. Ce signalement devra notamment être accompagné des éléments permettant de juger du caractère essentiel du produit concerné et d'un calendrier démontrant vos démarches en cours pour régulariser la situation.

Dans le cas où ces difficultés d'approvisionnement seraient uniquement anticipées du fait des retards ou blocages potentiels au niveau douanier, je vous demande de procéder sans délais à des démarches douanières anticipées, de mettre en place des flux d'approvisionnement alternatifs et/ou de constituer des stocks supplémentaires hors RU.

Je vous remercie de votre coopération sur ce sujet, garante de la continuité des soins des patients français.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Dominique MARTIN
Directeur général