



Bruxelles, le 7 mai 2020  
REV1 – remplace la communication datée  
du 6 septembre 2018

## COMMUNICATION AUX PARTIES PRENANTES

### RETRAIT DU ROYAUME-UNI ET REGLES DE L'UE DANS LE DOMAINE DES ESSAIS CLINIQUES

Depuis le 1<sup>er</sup> février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et est devenu un «pays tiers»<sup>1</sup>. L'accord de retrait<sup>2</sup> prévoit une période de transition prenant fin le 31 décembre 2020<sup>3</sup>. Jusqu'à cette date, le droit de l'Union dans son intégralité s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire<sup>4</sup>.

Au cours de la période de transition, l'Union et le Royaume-Uni vont négocier un accord sur un nouveau partenariat, prévoyant notamment une zone de libre-échange. Toutefois, il n'est pas certain qu'un tel accord sera conclu et entrera en vigueur à la fin de la période de transition. En tout état de cause, un tel accord créerait une relation qui, sur le plan des conditions d'accès au marché, serait très différente de la participation du Royaume-Uni au marché intérieur<sup>5</sup>, à l'union douanière de l'Union et à l'espace TVA et accises.

Dès lors, l'attention de toutes les parties intéressées, et plus particulièrement des opérateurs économiques, est attirée sur la situation juridique qui s'appliquera après la fin de la période de transition (partie A ci-dessous). La présente communication explique également certaines dispositions pertinentes de l'accord de retrait relatives à la séparation (partie B ci-dessous), ainsi que les règles applicables en Irlande du Nord après la fin de la période de transition (partie C ci-dessous).

---

<sup>1</sup> Un pays tiers est un pays non membre de l'UE.

<sup>2</sup> Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, JO L 29 du 31.1.2020, p. 7 (ci-après l'«accord de retrait»).

<sup>3</sup> La période de transition peut, avant le 1<sup>er</sup> juillet 2020, être prolongée une fois d'une période maximale d'un ou deux ans (article 132, paragraphe 1, de l'accord de retrait). Jusqu'à présent, le gouvernement britannique a exclu une telle prolongation.

<sup>4</sup> Sous réserve de certaines exceptions prévues à l'article 127 de l'accord de retrait, dont aucune n'est pertinente dans le contexte de la présente communication.

<sup>5</sup> En particulier, un accord de libre-échange ne prévoit pas de principes liés au marché intérieur (dans le domaine des marchandises et des services) tels que la reconnaissance mutuelle, le «principe du pays d'origine» et l'harmonisation. Il ne supprime pas non plus les formalités et contrôles douaniers, dont ceux concernant l'origine des marchandises et de leurs éléments constitutifs, ni les interdictions et restrictions d'importation et d'exportation.

### **Conseils à l'intention des parties prenantes**

Pour faire face aux conséquences énoncées dans la présente communication, il est particulièrement conseillé aux promoteurs d'essais cliniques

- de garantir l'établissement du promoteur ou de son représentant légal dans l'UE et
- d'adapter les canaux de distribution pour tenir compte des exigences à l'importation.

### **Nota bene**

La présente communication ne concerne pas

- la réglementation de l'Union relative aux autres médicaments que les médicaments expérimentaux
- les règles de l'Union en matière de protection des données à caractère personnel.

Concernant ces aspects, d'autres communications sont en préparation ou ont été publiées<sup>6</sup>.

## **A. SITUATION JURIDIQUE APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION**

Après la fin de la période de transition, les règles de l'UE concernant les essais cliniques et, en particulier, la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain<sup>7</sup> ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni<sup>8</sup>. Il en résultera notamment les conséquences suivantes<sup>9</sup>.

### **1. FOURNITURE DE MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX**

Conformément à l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/20/CE, l'importation de médicaments expérimentaux dans l'UE est soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation est également requise si une partie seulement de la fabrication (comme le conditionnement ou le reconditionnement, par exemple

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period\\_fr](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_fr)

<sup>7</sup> JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

<sup>8</sup> En ce qui concerne l'applicabilité de parties de la directive 2001/20/CE en Irlande du Nord, voir la partie C de la présente communication.

<sup>9</sup> La directive 2001/20/CE va être abrogée par le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1). Cependant, compte tenu du calendrier prévu à l'article 99, ce règlement ne sera pas applicable avant la fin de la période de transition.

dans le cadre de la procédure d'insu) a lieu dans le pays tiers. L'article 13, paragraphe 2, de la directive 2001/20/CE exige que le titulaire de cette autorisation dispose d'une façon permanente et continue des services d'au moins une personne qualifiée établie sur le territoire de l'UE. La personne qualifiée a la responsabilité de veiller à ce que chaque lot de fabrication d'un médicament expérimental destiné à être utilisé dans un essai clinique ait été fabriqué et contrôlé selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prévues par la réglementation de l'UE et à ce que chaque lot de fabrication ait été contrôlé conformément à l'autorisation d'essai clinique (article 13, paragraphe 3, point b), de la directive 2001/20/CE). Dans le cas d'un médicament expérimental qui est un médicament de comparaison ayant une autorisation de mise sur le marché dans un pays tiers, la personne qualifiée a la responsabilité de veiller, sauf exceptions, à ce que chaque lot de fabrication ait fait l'objet de toutes les analyses, essais ou vérifications pertinents et nécessaires pour confirmer sa qualité (article 13, paragraphe 3, point c) de la directive 2001/20/CE). De nouveaux essais (contrôles analytiques) dans l'UE ne sont pas obligatoires s'ils ont déjà été réalisés dans le pays tiers (article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 2003/94/CE<sup>10</sup> de la Commission).

Après la fin de la période de transition, ces règles s'appliqueront aux importations dans l'UE de médicaments expérimentaux depuis le Royaume-Uni.

## **2. OBLIGATION D'ETABLISSEMENT**

### **2.1. Promoteur ou son représentant légal**

L'article 19 de la directive 2001/20/CE prévoit que le promoteur d'un essai clinique ou un représentant légal du promoteur doit être établi dans l'UE. Après la fin de la période de transition, un promoteur établi au Royaume-Uni et réalisant un essai clinique dans l'UE doit veiller à ce qu'un promoteur ou un représentant légal soit établi dans l'UE. Le changement de promoteur ou de représentant légal du promoteur est une modification substantielle<sup>11</sup>, qui doit être notifiée aux autorités compétentes et dont le comité d'éthique doit être informé conformément à la procédure prévue à l'article 10, point a), de la directive 2001/20/CE.

### **2.2. Personne qualifiée**

L'article 13, paragraphe 2, de la directive 2001/20/CE prévoit que la personne qualifiée (voir section 1 de la présente communication) doit être établie dans l'UE.

---

<sup>10</sup> Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, JO L 262 du 14.10.2003, p. 22.

<sup>11</sup> Voir point 123.a) de la Communication de la Commission — Indications détaillées portant sur la demande présentée aux autorités compétentes en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à l'essai clinique d'un médicament à usage humain, sur la notification de modifications substantielles et sur la déclaration de fin de l'essai clinique (CT-1) (JO du 30.3.2010, p. 1).

### 3. TRANSMISSION D'INFORMATIONS RELATIVES A DES ESSAIS CLINIQUES

Les dispositions du droit de l'Union relatives aux essais cliniques<sup>12</sup> prévoient la transmission de certaines informations relatives aux essais cliniques à la base de données européenne des essais cliniques (EudraCT).

En ce qui concerne les informations relatives au protocole, après la fin de la période de transition, les informations relatives à des essais concernant de manière spécifique le Royaume-Uni ne devront plus être transmises à EudraCT, à l'exception des cas où l'essai fait partie d'un plan d'investigation pédiatrique et où le Royaume-Uni est le seul pays dans lequel le protocole a été présenté.

En ce qui concerne les informations relatives aux résultats, les résultats des essais cliniques réalisés au Royaume-Uni et terminés avant la fin de la période de transition doivent être transmis à EudraCT si la communication de ces résultats doit avoir lieu avant la fin de la période de transition. Les résultats d'essais cliniques réalisés uniquement au Royaume-Uni et ceux d'essais multinationaux lorsque le Royaume-Uni était le seul État membre de l'UE où l'essai clinique a été mené doivent être transmis à EudraCT, même après la fin de la période de transition, si les études non UE le requièrent (c'est-à-dire si l'essai fait partie d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé ou relève du champ d'application de l'article 46 du règlement (CE) n° 1901/2006).

### B. DISPOSITIONS PERTINENTES DE L'ACCORD DE RETRAIT RELATIVES A LA SEPARATION

L'article 41, paragraphe 1, de l'accord de retrait dispose qu'une marchandise existante et individuellement identifiable qui a été légalement mise sur le marché de l'Union ou du Royaume-Uni avant la fin de la période de transition peut continuer à être mise à disposition sur le marché de l'Union ou du Royaume-Uni et circuler entre ces deux marchés jusqu'à ce qu'elle atteigne son utilisateur final.

Il incombe à l'opérateur économique qui invoque cette disposition de prouver, en se fondant sur tout document pertinent, que la marchandise a été mise sur le marché dans l'Union ou au Royaume-Uni avant la fin de la période de transition<sup>13</sup>.

Aux fins de cette disposition, on entend par «mise sur le marché» la première fourniture d'une marchandise destinée à être distribuée, consommée ou utilisée sur le marché dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit<sup>14</sup>. On entend par «fourniture d'une marchandise destinée à être distribuée, consommée ou utilisée» «le fait qu'une marchandise existante et individuellement identifiable, après l'étape de

---

<sup>12</sup> Voir les articles 41 et 46 du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1), l'article 57 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1) et les lignes directrices de mise en œuvre publiés dans EudraLex, volume 10 ([https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)).

<sup>13</sup> Article 42 de l'accord de retrait.

<sup>14</sup> Article 40, points a) et b), de l'accord de retrait.

fabrication, fait l'objet d'un accord écrit ou verbal entre deux ou plusieurs personnes morales ou physiques pour le transfert de la propriété, de tout autre droit réel ou de la possession concernant la marchandise en question, ou fait l'objet d'une offre à une ou plusieurs personnes morales ou physiques en vue de conclure un tel accord»<sup>15</sup>.

**Exemple:** des médicaments expérimentaux doivent être munis d'étiquettes portant le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du promoteur<sup>16</sup>. Un médicament expérimental individuel fourni avant la fin de la période de transition par un producteur basé au Royaume-Uni à un grossiste basé au Royaume-Uni et portant sur l'étiquette le nom d'un promoteur établi au Royaume-Uni peut continuer à être fourni dans l'UE sans nécessité de modifier l'étiquetage pour indiquer de nouvelles coordonnées pour le promoteur.

### C. REGLES APPLICABLES EN IRLANDE DU NORD APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION

Après la fin de la période de transition, le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après le «protocole IE/NI») s'appliquera<sup>17</sup>. Le protocole IE/NI est soumis au consentement périodique de l'Assemblée législative d'Irlande du Nord, le délai initial d'application prenant fin quatre ans après la fin de la période de transition<sup>18</sup>.

Le protocole IE/NI rend certaines dispositions du droit de l'Union applicables également au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Dans le protocole IE/NI, l'Union et le Royaume-Uni sont en outre convenus que, dans la mesure où les règles de l'Union s'appliquent au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord, l'Irlande du Nord est traitée comme si elle était un État membre<sup>19</sup>.

Le protocole IE/NI prévoit que l'article 13 de la directive 2001/20/CE s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord<sup>20</sup>.

Concrètement, cela signifie, notamment, que:

- les règles de l'Union concernant les bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux s'appliquent en Irlande du Nord;
- un médicament expérimental fabriqué en Irlande du Nord et expédié vers l'UE ne constitue pas un médicament expérimental d'importation;

---

<sup>15</sup> Article 40, point c), de l'accord de retrait.

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009\\_06\\_annex13.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf)

<sup>17</sup> Article 185 de l'accord de retrait.

<sup>18</sup> Article 18 du protocole IE/IN.

<sup>19</sup> Article 7, paragraphe 1, de l'accord de retrait, en liaison avec l'article 13, paragraphe 1, du protocole IE/NI.

<sup>20</sup> Article 5, paragraphe 4, du protocole IE/NI et annexe 2, section 20, dudit protocole.

- un médicament expérimental expédié de Grande-Bretagne à destination de l'Irlande du Nord constitue un médicament expérimental d'importation (voir partie A de la présente communication);
- la personne qualifiée peut être établie en Irlande du Nord (voir point A.2.2. de la présente communication).

Néanmoins, le protocole IE/IN exclut la possibilité pour le Royaume-Uni, en ce qui concerne l'Irlande du Nord,

- de participer au processus décisionnel et à l'élaboration des décisions de l'Union<sup>21</sup>;
- d'invoquer le principe du pays d'origine ou de reconnaissance mutuelle<sup>22</sup>.

Concrètement, cela signifie, notamment, que:

- une libération officielle de lots par le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord n'est pas reconnue par l'UE<sup>23</sup>.

Les sites web de la Commission relatifs aux essais cliniques ([https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en)) fournissent des renseignements d'ordre général. Ces pages seront mises à jour et complétées si nécessaire.

Commission européenne  
Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire

---

<sup>21</sup> Lorsqu'une procédure d'échange d'informations ou une consultation mutuelle seront nécessaires, elles auront lieu au sein du groupe de travail consultatif conjoint institué par l'article 15 du protocole IE/IN.

<sup>22</sup> Article 7, paragraphe 3, premier alinéa, du protocole IE/IN.

<sup>23</sup> Néanmoins, la libération de lots par une personne qualifiée ou un importateur/fabricant établi en Irlande du Nord est reconnue dans l'UE (article 7, paragraphe 3, sixième alinéa, du protocole IE/IN).