

Lettre d'information concernant le transfert d'activité relative aux Certificats de Médicament (CM-OMS) et aux Certificats de Libre Vente (CLV).

Actuellement, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) délivre :

- Dans le cadre de l'exportation des médicaments à usage humain par des établissements pharmaceutiques : des Certificats de Libre Vente (CLV), des Certificats de Médicament (CM-OMS) ;
- Dans le cadre de l'exportation des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV) : des Certificats de Libre Vente (CLV),

Ces certificats sont destinés aux autorités sanitaires des pays importateurs tiers à l'Union européenne. Ils sont délivrés à la demande des entreprises exportatrices françaises mais ne sont pas prévus par la réglementation en vigueur.

A Compter du 5 octobre 2015, cette activité de délivrance de certificat en vue de l'exportation sera prise en charge par la Chambre de Commerce et de l'Industrie de la région Paris Ile de France (CCIR Paris Ile de France).

⇒ Avant le 5 octobre 2015, les dossiers devront toujours être déposés auprès de l'ANSM et seront instruits par cette dernière. Les CLV ou CM-OMS seront délivrés par l'ANSM selon les modalités suivantes :

- ✓ En juillet et août : les demandes sont limitées à 10 certificats par spécialité pharmaceutique, DM ou DM-DIV.
- ✓ En septembre et jusqu'au 4 octobre : seuls les dossiers présentant une urgence particulière pourront être déposés (besoins spécifiques de santé publique ou exportations pour répondre à des appels d'offres).

Ces certificats auront une durée de validité de six (6) mois.

⇒ Après le 5 octobre 2015, les dossiers devront être adressés à :

CCIR Paris Ile-de-France,
DFCE-DGA AIE
Bourse de Commerce, 2 rue de Viarmes 75001 PARIS

Les demandes déposées postérieurement au 5 octobre 2015 auprès de l'ANSM seront systématiquement renvoyées à leurs demandeurs.

L'ensemble des autorités étrangères des Etats importateurs est informé de ces nouvelles modalités de délivrance des CLV-CM OMS.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter :

A l'ANSM	A la CCIR Ile de France
<ul style="list-style-type: none">✓ pour les CLV/CM OMS « médicaments » : Monsieur Stéphane LANGE, pôle importation/exportation et qualification de produits de santé (email : exportation-medicaments@ansm.sante.fr)✓ pour les CLV « DM et DM-DIV » : Monsieur Nicolas Thevenet, direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques (email : clvdm@ansm.sante.fr)	<ul style="list-style-type: none">✓ pour les CLV/CM OMS « médicaments » et « DM et DM-DIV » : Monsieur Luc Dardaoud, Responsable du Département des Facilitations du Commerce Extérieur Direction Générale Adjointe chargée des Actions Internationales et Européennes (email: ldardaoud@cci-paris-idf.fr)

**Information letter related to
the activity transfert of export certificates (EC)
and free sale certificates (FSC).**

Currently, the French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) issues :

- In the scope of the export of medicines for human use by pharmaceutical establishments : Free Sale Certificates (FSC), Export Certificates (EC) ;
- In the scope of the export of medical devices (MD) and in vitro diagnostic medical devices (IVD-MD) : Free Sale Certificates (FSC)

These certificates are issued to health authorities of importing third countries and are based on the exporting french companies request. These certificates are not foreseen by the current french regulation.

From October 5th, 2015 on, this activity of certificates issuance for exportation will be taken in charge by the Commerce and Industry Chamber of Paris Ile de France region (CCIR Paris Ile de France).

⇒ Before October 5th, 2015, the applications will be submitted and assessed to and by ANSM. FSC and EC will be issued by ANSM as follows :

- ✓ In July and August 2015 : applications will be limited to ten (10) certificates per pharmaceutical speciality, MD or IVD-MD.
- ✓ In September 2015 and up to October 4th, 2015 : only applications having a particular emergency could be submitted (specific public health needs or exportation for invitations to tender).

These certificates will have a six (6) months duration validity period.

⇒ After October 5th, 2015, the applications will be addressed to :

CCIR Paris Ile-de-France,
DFCE-DGA AIE
Bourse de Commerce, 2 rue de Viarmes 75001 PARIS

Requests submitted after October 5th, 2015 to ANSM will be systematically sent back to its applicant.

Every foreign authority of the importing States will be informed by the present new process of FSC-EC issuance.

For any additional information, please contact :

At ANSM	At CCIR Ile de France
<ul style="list-style-type: none"> ✓ for « medicines » FSC/EC : Mr Stéphane LANGE, pôle importation/exportation et qualification de produits de santé (email : exportation-medicaments@ansm.sante.fr) ✓ for « IVD-MD » FSC : Mr Nicolas Thevenet, direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques (email : clvdm@ansm.sante.fr) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ for « medicines » FSC/EC and « IVD-MD » FSC : Mr Luc Dardaoud, Responsable of the Département des Facilitations du Commerce Extérieur Direction Générale Adjointe chargée des Actions Internationales et Européennes (email: ldardaoud@cci-paris-idf.fr)