



Département des Facilitations du Commerce Extérieur
Direction Générale Adjointe chargée des Actions Internationales et Européennes
Service des certificats de libre vente
Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France

AVIS AUX DEMANDEURS DE CERTIFICATS DE LIBRE VENTE POUR DES MATIERES PREMIERES A USAGE PHARMACEUTIQUE

Les nouvelles modalités présentes dans ce document entrent en application à compter du 01 mars 2018.

SOMMAIRE

I. Introduction

II. Dossiers délivrés par la CCIR PIF dans le cadre de l'exportation de Matières Premières à Usage Pharmaceutique

III. Modalités de constitution et de présentation des dossiers de demande des certificats de libre vente

- a) Quels produits sont concernés ?
- b) Qui peut le demander ?
- c) Comment constituer le dossier ?

IV. Modalités d'envoi et de suivi du traitement des demandes

- 1) **Recommandations générales**
- 2) **A qui adresser les dossiers relatifs à des demandes de certificats de libre vente**
- 3) **Demande initiale de traitement en urgence**

I. Introduction

Afin de faciliter l'exportation de Matières Premières à Usage Pharmaceutique, La Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France (CCIR PIF) délivre différents documents destinés aux autorités sanitaires des pays tiers à l'Union européenne (UE).

Les opérations entre la métropole et l'outre-mer (à l'exception de la Nouvelle-Calédonie, de Wallis-et-Futuna, de la Polynésie française et des Terres australes et antarctiques françaises), ne relèvent pas de la réglementation relative à l'exportation.

Pour les Principes Actifs à usage Pharmaceutique relevant de la réglementation des stupéfiants et des psychotropes, le code de la santé publique prévoit des dispositions spécifiques supplémentaires en vue de l'exportation.

Le présent avis a pour objectifs de :

- Rappeler les obligations en matière d'exportation de Matières Premières à usage Pharmaceutique;
- Présenter les différents dossiers qui sont délivrés par la CCIR PIF;
- Préciser les modalités de constitution et de présentation à la CCIR PIF de ces dossiers afin de simplifier leur contenu et d'améliorer leur qualité dans un souci de bonne administration et en vue de réduire les délais de traitement.

II. Dossiers délivrés par la CCIR PIF dans le cadre de l'exportation des Matières Premières à usage Pharmaceutique

L'exportation, par un site fabricant de Matières Premières à usage Pharmaceutique n'est soumise par le code de la santé publique à aucune formalité particulière, à l'exception des Principes Actifs à usage Pharmaceutique classés comme stupéfiants et psychotropes, pour lesquels une autorisation d'exportation est requise au préalable.

Les autorités sanitaires des pays importateurs tiers peuvent demander aux industriels des dossiers délivrés par l'autorité compétente du pays exportateur afin de permettre la commercialisation et/ou l'enregistrement (premier enregistrement, renouvellement, modifications, etc...) de Matières Premières à usage Pharmaceutique dans le pays importateur.

La CCIR PIF délivre alors, à la demande des industriels, des dossiers destinés à l'exportation tels que les certificats de libre vente (CLV).

Le choix de solliciter un visa pour un certificat de libre vente appartient aux industriels en fonction des exigences des autorités sanitaires du pays importateur.

Le certificat de libre vente pour matière première à usage pharmaceutique ne concerne que les Matières Premières à usage Pharmaceutique qui sont produites par des sites situés en France et autorisés par l'ANSM pour les principes actifs ou enregistrés à l'ANSM pour les excipients.

Il atteste que le site producteur est autorisé à fabriquer et/ou enregistré pour la fabrication du produit concerné dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrications en vigueur en France .Il atteste aussi que cette Matière Première à usage Pharmaceutique ne fait pas l'objet de restrictions de vente.

III. Modalités de constitution et de présentation des dossiers de demande de certificats de libre vente

a) Quels produits sont concernés ?

Le certificat de libre vente pour matières premières à usage pharmaceutique concerne uniquement les Matières Premières à usage Pharmaceutique fabriquées en France dans des sites autorisés par l'ANSM pour les principes actifs ou Enregistrés à l'ANSM pour les excipients.

Un CLV est établi pour un pays donné et pour une Matière Première à usage Pharmaceutique donnée.

b) Qui peut le demander ?

Le demandeur doit être le fabricant, l'exportateur ou l'utilisateur pharmaceutique de la matière première à usage pharmaceutique. Une autorisation du fabricant est requise pour les exportateurs ou les utilisateurs pharmaceutiques.

c) Comment constituer le dossier ?

Le CLV doit être constitué des documents suivants en respectant cet ordre de présentation :

1. Formulaire de CLV **rempli** (disponible sur le site internet de la CCIR PIF, une version bilingue est disponible) ;
2. Une copie de l'état d'autorisation du site producteur établi par l'ANSM et publié dans la base européenne EudraGMP; pour les principes actifs ;
3. Une copie du dossier de télé-enregistrement avec la liste des excipients fabriqués et le relevé de situation émis par l'ANSM portant une référence croisée au télé-enregistrement pour les excipients ;
4. Une copie du certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication établi par l'ANSM pour le produit concerné et, selon les produits, édité de façon manuelle ou publié dans la base EudraGMP ;
5. Dans le cas des excipients pour lesquels de tels certificats n'existent pas une attestation par le site fabricant des systèmes qualité et référentiel BPF appliqué(s), et/ou si disponible des certifications volontaires émises par des organismes reconnus (certificat ISO, Excipact) ;
6. Une copie du Drug Master File approuvé en France ou en Europe ou selon les cas d'un Certificat à la Pharmacopée Européenne (CEP). Si ce produit n'est pas enregistré par le fabricant, une copie de la monographie à la pharmacopée européenne ;
7. Dans le cas des excipients qui n'ont pas de Certificat à la Pharmacopée Européenne (CEP) une attestation par le site fabricant que le produit n'est pas interdit à la vente en France et qu'il est fabriqué et contrôlé selon une pharmacopée équivalente à la Pharmacopée Européenne (Pharmacopée Européenne, USP, Handbook for Pharmaceutical Excipients) ;
8. Une autorisation du fabricant pour les exportateurs ou les utilisateurs pharmaceutiques.

Il est vivement conseillé de remplir la demande de certificat à l'aide des recommandations disponibles à la fin de ce document.

IV. Modalités d'envoi et de suivi du traitement des demandes

1) Recommandations générales

Toute demande présentée dans le cadre du présent avis doit être accompagnée de la lettre de demande type disponible en annexe, et d'enveloppe(s) pré-remplie(s) avec le nom et l'adresse du destinataire pour le retour des dossiers délivrés. La lettre de demande de certificat doit être établie sur papier à en-tête du site fabricant demandeur. La signature originale du responsable qualité ou réglementaire du site ou d'un représentant agissant par ordre doit être apposée en bas de la dernière page.

Les certificats de libres ventes non conformes (absence de documents, informations erronées...) feront l'objet d'une demande de compléments auprès de la personne en charge du dossier qui devra être satisfaite sous un délai de 15 jours. Passé ce délai, les certificats seront renvoyés en l'état et une nouvelle demande devra être soumise. La CCIR PIF se réserve le droit de renvoyer en l'état tout certificat nécessitant une correction plus importante de la part du demandeur.

Lorsque la demande contient plusieurs dossiers concernant la même matière première à usage pharmaceutique pour différents pays, il est préférable (dans la mesure du possible) de regrouper ces dossiers en un seul envoi ; ceci permettant un traitement plus rapide des dossiers.

2) A qui adresser les dossiers relatifs à des demandes de certificat de libre vente ?

Les dossiers d'exportation doivent être envoyés à l'adresse suivante :

CCIR Paris IDF Direction Générale Adjointe / Services aux Entreprises et Développement International Direction des Facilitations du Commerce Extérieur Service des CLV 9, rue Coquillière 75001 Paris
--

3) Demande initiale de traitement en urgence

Certains dossiers peuvent être traités en urgence à la demande des industriels. Toutefois ces demandes sont soumises à une tarification spéciale. La rubrique mentionnant le caractère d'urgence doit être remplie dans la lettre de demande disponible en **annexe**.

Lettre relative à des demandes de certificats de libre vente

(sur papier à en-tête du site fabricant demandeur)

Nom et adresse de l'expéditeur

Personne en charge du dossier :

Nom et prénom :

Tel:

Fax:

E-mail:

N ° Réf :

.....
A..... , le

CCIR Paris IDF
Direction Générale Adjointe /
Services aux Entreprises et
Développement International
Direction des Facilitations du
Commerce Extérieur
Service des CLV
9, rue Coquillière 75001
.....
PARIS

Objet : Demande de certificat concernant

Si demande urgente (à remplir le cas échéant)

Motif de l'urgence :

Date de retour souhaitée :

Je soussigné (*prénom, nom*), responsable Qualité/Réglementaire de (*nom du site demandeur*); vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, les ... (*nombre de dossiers total*) dossiers présentés dans le tableau suivant :

Nombre de dossiers (CLV)	Dénomination de la matière première à usage pharmaceutique	Dénomination à l'export (le cas échéant)	Pays destinataire

Je certifie que les informations mentionnées dans le(s) dossier(s) joint(s) sont exactes et que les matières premières à usage pharmaceutique sous ma responsabilité répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

Je certifie que les pièces suivantes sont jointes au(x) dossier(s) (à cocher si nécessaire) :

- une copie de l'état d'autorisation du site producteur établi par l'ANSM et publié dans la base européenne EUDRAGMP pour les principes actifs.
- une copie du dossier de télé-enregistrement avec la liste des excipients fabriqués et le relevé de situation émis par l'ANSM portant une référence croisée au télé-enregistrement pour les excipients.
- Une copie du certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication établi par l'ANSM pour le produit concerné et, selon les produits, édité de façon manuelle ou publié dans la base EudraGMP
- Dans le cas des excipients pour lesquels de tels certificats n'existent pas une attestation par le site fabricant des systèmes qualité et référentiel BPF appliqué(s), et/ou si disponible des certifications volontaires émises par des organismes reconnus (certificat ISO, Excipact)
- Une référence du Drug Master File approuvé en France ou en Europe ou selon les cas d'un Certificat à la Pharmacopée Européenne (CEP). Si ce produit n'est pas enregistré par le fabricant, une copie de la monographie à la pharmacopée européenne.
- Dans le cas des excipients qui n'ont pas de Certificat à la Pharmacopée Européenne (CEP) une attestation par le site fabricant que le produit n'est pas interdit à la vente en France et qu'il est fabriqué et contrôlé selon la monographie équivalente de la pharmacopée européenne.
- Une autorisation du fabricant pour les exportateurs ou les utilisateurs pharmaceutiques.

Veillez trouver ci-joint l'(les) enveloppe(s) pré-remplie(s) affranchie(s) (mentionnant le nom et l'adresse du destinataire) pour le retour des dossiers.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Signature du responsable Qualité/ Règlementaire
(+ Tampon)

AIDE AU REMPLISSAGE DES DOCUMENTS

1. Lettre relative à des demandes de certificats de libre vente

(sur papier à en-tête du site demandeur)

Nom et adresse de l'expéditeur à mentionner

Personne en charge du dossier :

Nom et prénom :

Tel:

Fax:

E-mail:

N ° R é f :

A....., le
.....

CCIR Paris IDF
Direction Générale Adjointe /
Services aux Entreprises et
Développement International
Direction des Facilitations du
Commerce Extérieur Service des
CLV
9, rue Coquillière PARIS

Objet : Demande de certificat concernant

Compléter par le nombre de dossiers; ex: 3 CLV

Si demande urgente (à remplir le cas échéant)

Motif de l'urgence :

Date de retour souhaitée :

Ces demandes sont soumises à tarification spéciale

Je soussigné (*prénom, nom*), Responsable Qualité/Réglementaire de (*nom du site demandeur*); vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, les ... (*nombre de dossiers total*) dossiers présentés dans le tableau suivant :

Nombre de dossiers (CLV)	Dénomination de la matière première à usage pharmaceutique	Dénomination à l'export (le cas échéant)	Pays destinataire

Je certifie que les informations mentionnées dans le(s) dossier(s) joint(s) sont exactes et que les matières premières à usage pharmaceutique sous ma responsabilité répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

Je certifie que les pièces suivantes sont jointes au(x) dossiers d'exportation (*à cocher si nécessaire*) :

- une copie de l'état d'autorisation du site producteur établi par l'ANSM et publié dans la base européenne EUDRAGMP pour les principes actifs.
- une copie du dossier de télé-enregistrement avec la liste des excipients fabriqués et le relevé de situation émis par l'ANSM portant une référence croisée au télé-enregistrement pour les excipients.
- Une copie du certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication établi par l'ANSM pour le produit concerné et, selon les produits, édité de façon manuelle ou publié dans la base EudraGMP.
- Dans le cas des excipients pour lesquels de tels certificats n'existent pas une attestation par le site fabricant des systèmes qualité et référentiel BPF appliqué(s), et/ou si disponible des certifications volontaires émises par des organismes reconnus (certificat ISO, Excipact).
- Une référence du Drug Master File approuvé en France ou en Europe ou selon les cas d'un Certificat à la Pharmacopée Européenne (CEP). Si ce produit n'est pas enregistré par le fabricant, une copie de la monographie à la pharmacopée européenne.
- Dans le cas des excipients qui n'ont pas de Certificat à la Pharmacopée Européenne (CEP) une attestation par le site fabricant que le produit n'est pas interdit à la vente en France et qu'il est fabriqué et contrôlé selon la monographie équivalente de la pharmacopée européenne.
- Une autorisation du fabricant pour les exportateurs ou les utilisateurs pharmaceutiques.

Veuillez trouver ci-joint l'(les) enveloppe(s) pré-remplie(s) (mentionnant le nom et l'adresse du destinataire) pour le retour des dossiers.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Signature du Responsable Qualité
/Réglementaire

*Signature originale du Responsable
Qualité/Réglementaire*

*Tampon nominatif du Responsable
Qualité/Réglementaire ou Tampon du site*

2. Certificat de libre vente



CERTIFICAT DE LIBRE VENTE POUR MATIERE PREMIERE A USAGE PHARMACEUTIQUE FREE SALE CERTIFICATE FOR PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

Pays exportateur (certificateur) : FRANCE
Exporting country (certifying): FRANCE

Pays importateur :
Importing country:

Il est certifié que le siteIt is hereby certified that the Manufacturer

Mentionner le nom et l'adresse du site demandeur du certificat de libre vente.

Entreprise/Company

Mentionner le nom et l'adresse du siège social.

Est autorisé à fabriquer des Matières Premières à usage Pharmaceutique
is authorized to manufacture Pharmaceutical Ingredients.

En accord avec les Bonnes Règles de Fabrication en vigueur en France
according to current Good Manufacturing Practices in force in France

Ils fabriquent en particulier la Matière Première à Usage Pharmaceutique ci-après désignés
They manufacture, in particular, the Pharmaceutical Ingredients mentioned hereafter,

Ces matières premières à usage pharmaceutique ont fait l'objet d'une autorisation de fabrication en France.
These Pharmaceutical Ingredients have received an authorization for their marketing in France.

Indépendamment de l'application éventuelle des règlements relatifs aux substances
Independently of the possible application of the regulations relating to poisonous substances,

véneuses, ladite autorisation n'est assortie d'aucune restriction de vente
the said authorization is subject to no restriction or precaution with respect to its use other than

que celles figurant, le cas échéant, sur les pièces ci-annexées.
those shown, as the case may be, on the documents attached as schedules hereto.

Dénomination du produit / Product name :

- Principe actif / Active Pharmaceutical Ingredient**
- Excipient/Excipient**
- Destiné à la fabrication de médicaments à usage humain/ Intended for the manufacture of drugs for human use**
- Destiné à la fabrication de médicaments à usage Vétérinaire/ Intended for the manufacture of drugs for veterinary use**

Mentionner l'identification complète de la Matière Première à usage Pharmaceutique telle qu'indiquée dans l'étiquetage du produit et dans l'autorisation/enregistrement du site auprès de l'ANSM

Fait à Paris, le :
Issued in Paris, on the :

**Le Responsable du Département des Facilitations du Commerce Extérieur
Signature of Head of Department for Facilitations Foreign Trade
Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France Direction Générale Adjointe -Services aux
Entreprises et Développement International
9, rue Coquillière - 75040 Paris cedex 1**