

Obtention d'un certificat de libre vente destiné à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Notice explicative

L'ANSM dans le cadre de ses activités émet des certificats de libre vente (CLV) relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Le CLV est destiné à faciliter les démarches d'exportation des fabricants français de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro vers des pays situés hors Union européenne. Les DMDIV doivent être marqués CE au titre de la directive européenne 98/79/CE.

Pour disposer de CLV, le fabricant doit établir une demande auprès de l'ANSM en suivant les consignes décrites ci-dessous.

Il convient que le demandeur renseigne les parties du certificat de libre vente qui lui sont assignées.

Le demandeur peut être le fabricant (responsable de la mise sur le marché) ou le mandataire ou le site de production dès lors qu'il est situé sur le territoire français.

Le CLV est établi sur la base des éléments fournis par le demandeur. Il atteste que l'ANSM n'a pas pris de mesure particulière pour restreindre ou interdire la vente en France des dispositifs concernés. Il n'y a pas de cadre réglementaire qui régit l'activité d'émission des CLV.

Le CLV ne préjuge pas de la conformité des dispositifs à des exigences nationales spécifiques relatives à leur utilisation.

De plus, il ne constitue ni une autorisation ni une approbation de la mise sur le marché de ces dispositifs. En outre, le CLV ne peut en aucun cas être utilisé à des fins promotionnelles.

Afin de permettre une délivrance du CLV dans les meilleurs délais, il est impératif de fournir un dossier complet tel que demandé dans la notice « obtention du CLV », et notamment respecter les points suivants :

- Le demandeur doit renseigner toutes les parties du certificat de libre vente qui lui sont assignées sur la base d'une impression du modèle proposé sur le site de l'ANSM
- Le modèle de certificat de libre vente **ne doit pas être modifié, ni reproduit mais seulement imprimé en couleur.**

Les dossiers complets et présentés conformément à la notice font l'objet d'un traitement prioritaire.

Les dossiers incomplets font l'objet d'une demande de complément d'informations par courriel. Les informations doivent parvenir au plus tard 30 jours après la demande de l'ANSM.

Dans les cas de formulaire CLV modifiés, renseignés de façon incomplète, ou en l'absence de réception de complément d'information sous 30 jours, le dossier est retourné au demandeur par voie postale sans délivrance de certificat. Le demandeur, pourra alors, s'il le souhaite, renvoyer une demande de CLV qui sera traitée comme une nouvelle demande.

Procédure à suivre

1. Compléter la partie du CLV réservée au demandeur :

- le modèle de certificat de libre vente émis par l'ANSM ne doit pas être modifié, ni reproduit mais seulement imprimé en couleur,
- renseigner toutes les parties du CLV qui sont assignées au demandeur, si une partie n'est pas utile indiquer N/A,
- la version anglaise du CLV doit être renseignée,
- à l'impression, le CLV doit tenir sur une seule page.

Catégorie(s) du(des) dispositif(s) : par exemple « Test d'auto diagnostic de la grossesse par détection de l'hCG », Faire figurer la catégorie du dispositif telle qu'elle est mentionnée sur le certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié. Pour les DMDIV en autocertification, qui ne font pas l'objet de l'intervention d'un organisme notifié, mentionner la catégorie du dispositif ou sa destination. Un certificat de libre vente peut mentionner plusieurs catégories de dispositifs.

Si nécessaire, **vous pouvez indiquer le nom commercial** du dispositif.

Nombre de page en annexe : Il est possible d'annexer une liste de références au CLV. Dans ce cas, veuillez compléter le nombre ou indiquer N/A s'il n'y a pas de liste en annexe.

Classification du dispositif : cocher la case correspondante.

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Le nom et l'adresse du mandataire sont requis lorsque que le fabricant n'est pas établi sur le territoire de la communauté européenne.

Nom et adresse du site de production : facultatif

Identité et fonction du signataire : renseigner les parties française et anglaise du document avec les nom, prénom et fonction avant de dater et signer.

2. Documents justificatifs indispensables à joindre à la demande de CLV :

Pour les autotests hors annexe II:

- copie de la déclaration CE de chaque dispositif concerné par la demande,
- copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié selon l'annexe III point 6, ou IV ou V + VI ou V + VII de la directive 98/79/CE.

Pour les types de dispositifs de l'annexe II liste B :

- copie de la déclaration CE de chaque dispositif concerné par la demande,
- copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié selon l'annexe IV ou V + VI ou V + VII de la directive 98/79/CE.

Pour les types de dispositifs relevant de l'annexe II liste A:

- copie de la déclaration CE de chaque dispositif concerné par la demande,
- copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié selon l'annexe IV ou V + VII de la directive 98/79/CE.

Pour les autres dispositifs (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotest) :

- copie de la déclaration CE de chaque dispositif concerné par la demande.

L'ANSM se réserve le droit de demander tout document complémentaire qu'elle juge nécessaire à l'émission du certificat (notice d'instruction, justificatif de la demande ...).

3. Adresser la demande de CLV :

Pour des raisons de traitement, un exemplaire du CLV original, accompagné, le cas échéant de son annexe, sera conservé par les services de l'ANSM.

En conséquence, il faut envoyer le nombre d'exemplaire de CLV suffisant :

Ex :

Vous souhaitez 1 exemplaire de CLV, envoyez 2 exemplaires originaux.

Vous souhaitez 12 exemplaires de CLV, envoyez 13 exemplaires originaux.

Le dossier doit être composé de la façon suivante :

- Les exemplaires originaux du CLV demandé dûment complétés et signés, agrafés le cas échéant de leurs annexes correspondantes,
- Un exemplaire des documents justificatifs (conservés par l'ANSM),
- Une enveloppe timbrée **de format minimum 22,9 x 32,4 cm** libellée à l'adresse du retour,
- Les coordonnées de la personne en charge de la demande (Nom prénom, **adresse de courrier électronique**, téléphone).

Le dossier est à envoyer à l'adresse suivante :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Demande de CLV
Code 180
143-147, Boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS Cedex

4. Traitement de la demande de CLV par les services de l'ANSM :

Les dossiers complets et présentés conformément à la notice font l'objet d'un traitement prioritaire.

Les dossiers incomplets font l'objet d'une demande de complément d'informations.

Demande incomplète :

Un courriel sera envoyé à l'adresse de courrier électronique fournie avec la demande précisant les éléments manquants et le mode de réponse attendus (voie électronique ou postale). Ces éléments complémentaires doivent parvenir au plus tard 30 jours après leur demande. En l'absence d'adresse de courrier électronique, ou en l'absence de réception des documents complémentaires demandés dans ces délais, la demande sera renvoyée par voie postale sans délivrance du certificat.

Demande non fondée ou non conforme

Si lors de l'évaluation du dossier une non-conformité est détectée ou si la demande porte sur un produit autre qu'un DMDIV, l'ANSM se réserve le droit de ne pas délivrer le CLV. Le demandeur en sera informé.

5. Questions diverses :

L'établissement des certificats de libre vente est gratuit.

La durée de validité d'un certificat de libre vente est indexée à la durée des documents justificatifs fournis lors de la demande, de manière générale :

- pour les produits en autocertification, la durée de validité du CLV est indexée à la durée de validité de la déclaration CE de conformité,
- pour des produits autres que ceux en autocertification : la durée de validité du CLV est indexée à la durée de validité du certificat émis par un Organisme notifié pour le produit.