



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Présentation de l'Application IMPEXWEB

Direction Réglementation et Déontologie

**Pôle Importation, Exportation et Qualification des
produits de santé**

Mars 2023 – Déploiement de l'Application



sommaire

- ◆ Introduction
- ◆ Première étape : Création d'un compte utilisateur externe et connexion à l'Application
- ◆ Présentation de l'Application
- ◆ Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)
- ◆ Création d'une Déclaration d'Exportation (DE)
- ◆ Questions/Réponses



INTRODUCTION : Rappel de la réglementation applicable à l'importation et à l'exportation des médicaments à usage humain

Le Pôle IMPEX de la Direction Réglementation et Déontologie (DRD) :

Importation : Articles L. 5124-13, R. 5121-108, R. 5121-109, R. 5121-111 et R. 5121-112 du CSP

✓ Délivre des autorisations d'importation (AI) de médicaments à usage humain.

Ces autorisations sont destinées à être présentées aux services des Douanes lors de l'importation des médicaments concernés sur le territoire national.

Exportation : Articles L. 5124-11 et R. 5121- 135 du CSP

✓ Vise des Déclarations d'Exportation (DE - Déclarations d'Exportation initiale (DEI) ou Complémentaire (DEC) de médicaments à usage humain.

Ces DE sont destinées aux autorités de santé des pays destinataires vers lesquels les médicaments sont exportés.



INTRODUCTION : Procédure actuelle de dépôt, de délivrance et de suivi des AI et des DE

- ✓ Gestion centralisée des demandes d'AI et de DE assurée par le Pôle IMPEX (Réception, évaluation, décision, livrable) ;
- ✓ Les demandes d'AI et de DE sont transmises directement au Pôle IMPEX par courrier ou par courriel ;
- ✓ Les AI et les DE délivrées par l'ANSM sont adressées aux demandeurs par courrier ou par courriel ;
- ✓ L'Application disponible actuellement sert uniquement à l'enregistrement et au suivi des demandes déposées. Une saisie manuelle par le Pôle IMPEX de chaque dossier est nécessaire.



INTRODUCTION : Finalités d'IMPEXWEB

- ✓ Cette application destinée aux demandeurs d'AI et de DE a pour finalités :
 - ▶ La simplification des démarches administratives : dématérialisation complète de la saisie des demandes ;
 - ▶ Le suivi en temps réel des demandes déposées ;
 - ▶ L'accès plus simple et plus sécurisé aux décisions de l'ANSM (AI et DE) ;
 - ▶ Une sécurisation des échanges d'informations entre les demandeurs et l'ANSM ainsi qu'entre l'ANSM et les autorités sanitaires des pays destinataires des médicaments exportés.
- ✓ Maintien d'une gestion centralisée au Pôle IMPEX.



INTRODUCTION : Fonctionnalités d'IMPEXWEB (1/2)

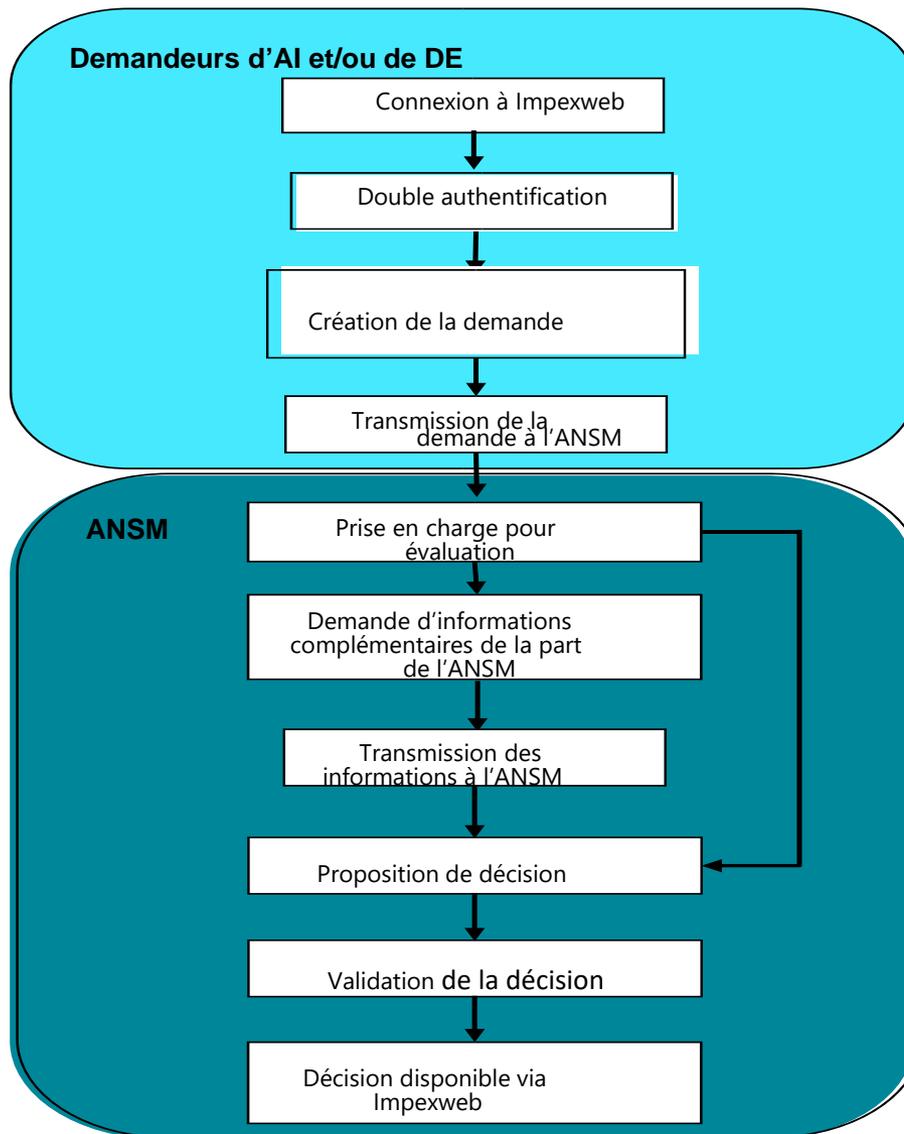
- ✓ De procéder à une demande d'AI et / ou de DE (possibilité de l'enregistrer en tant que « brouillon ») ;
- ✓ De modifier / Dupliquer une demande d'AI et de DE ;
- ✓ De prendre connaissance et de répondre aux demandes d'informations complémentaires de l'ANSM ;
- ✓ De prendre connaissance de la décision de l'ANSM en réponse à cette demande ;
- ✓ De visualiser et de connaître le statut en temps réel de l'ensemble des demandes d'AI et de DE sollicitées ;



INTRODUCTION : Fonctionnalités d'IMPEXWEB (2/2)

- ✓ D'accéder et de générer les décisions de l'ANSM ;
- ✓ Conserver un historique de toutes les demandes ;
- ✓ D'accéder et d'exporter la liste des demandes d'AI et des DE sous format Excel
- ✓ De gérer ses données à caractère personnel et son compte Utilisateur.

INTRODUCTION : Etapes du processus de soumission via IMPEXWEB



Première étape : Création d'un compte utilisateur externe et connexion à l'application

- ◆ Principe d'une double authentification pour la sécurisation des données de l'application et de ses utilisateurs ;
- ◆ 1 utilisateur appartenant à une structure doit créer un compte sur l'application et doit créer son établissement de rattachement ;
- ◆ Outils nécessaires :
 - ✓ PC avec système d'exploitation récent :
 - Firefox v52 ou supérieur
 - Chrome v64 ou supérieur
 - Internet explorer 10 ou supérieur
 - Spécifications suivantes : Activation Javascript
 - Autorisation affichage fenêtre pop-up
 - Edge v90 ou supérieur
 - - ✓ Smartphone
 - Version Android 4.4 ou supérieur
 - Version iOS 13.0 ou supérieur.



Première étape : Création d'un compte utilisateur externe et connexion à l'application

◆ Etape préliminaire :

Téléchargement de l'application Google Authenticator

Veiller à autoriser l'accès de l'application à l'appareil photo afin de permettre l'enrôlement du téléphone

◆ Etape de connexion :

Se connecter via l'URL suivante : <https://icimpex.ansm.sante.fr>

Première étape : Création d'un compte utilisateur externe et connexion à l'application

◆ Lors de la première connexion

Cliquer sur « [Première connexion-créer un compte](#) »

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Services Intranet de Test

IMPEX IDENTIFICATION: Please log in

Entrer l'adresse email et le mot de passe

Adresse email:

Mot de passe:

Entrer Effacer

[Première connexion - Créer un compte](#)

[Mot de passe oublié](#)

Le formulaire de création de compte s'affiche :

Enregistrement d'un nouvel utilisateur IMPEXWEB

Pour enregistrer un nouveau compte, complétez le formulaire suivant.

Votre compte est prêt à être créé. Continuez lorsque vous êtes prêt.

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, et notamment celles prévues aux articles L.5124-11 et L.5124-13 du Code de la santé publique, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Bd Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

Prénom*

Nom*

Adresse email*

Enregistrer votre mot de passe

- Le mot de passe est sensible à la casse.
- Doit comporter au moins 8 caractères.
- Ne doit pas comporter plus de 20 caractères.
- Ne doit comporter aucune des valeurs suivantes : password test
- Ne doit contenir aucune partie de votre nom ou de votre nom d'utilisateur.
- Ne doit pas comporter de mot courant ou de séquence de caractères couramment utilisée.



Force : Fort



➔ Continuer

✖ Annuler



Première étape : Création d'un compte utilisateur externe et connexion à l'application

Renseigner le code puis cliquer « vérifier le code » ou directement sur le lien reçu dans la messagerie

- ✓ Cliquer sur « continuer »
- ✓ Lire les CGU et accepter

➤ Le compte est créé

Première étape : Connexion à l'Application

- ✓ Adresse mail + mot de passe et appuyer sur ENTER ou cliquer sur « se connecter » ;
- ✓ Ouvrir Google authenticator et scanner le QR code ;
- ✓ Rentrer le code pour accéder à l'application :

L'utilisateur a alors accès à l'application et doit renseigner :

- ▶ les informations personnelles le concernant
- ▶ les informations relatives à l'établissement dont il dépend.

Puis enregistrer et valider.

➤ Accès à la page d'accueil de l'Application

Présentation de l'Application

The screenshot displays the ANSM application interface. On the left is a navigation menu with the following items: 'Retour à l'accueil', 'Mon compte', 'Mon établissement', 'Créer une DE', 'Créer une AI', and 'Documents de référence'. The top header includes the ANSM logo, a search bar, and the user profile 'houssem v28'. Below the header, there are four tabs: 'Mes déclarations déposées 0', 'Mes déclarations traitées 0', 'Mes autorisations d'importation déposées 0', and 'Mes autorisations d'importation traitées 0'. The main content area is titled 'Médicaments' with a 'Total 0' indicator. Underneath, there is a section 'Informations médicament' containing a table with the following columns: Type, N° de fiche, Date de dépôt à l'ANSM, Statut, Nom de l'établissement, Nom du médicament, Dosage, Forme pharmaceutique, and Date de décision ANSM. The table currently shows 'Total 0' rows. At the bottom of the page, there is a small copyright notice: '© ANSM - Conditions générales d'utilisation'.

Présentation de l'Application

✓ **Suivi du statut des demandes :**

▶ Avant validation :

En brouillon / En cours / En attente de compléments

▶ Statut final:

Validé/refusé/sans suite

✓ **Tables de référence :**

- ▶ Classe Pharmacologique
- ▶ Forme pharmaceutique
- ▶ Listing Pays (pour l'export)

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Formulaire papier

	Direction Réglementation et Déontologie Pôle Importation, exportation et qualification des produits de santé 143-147 boulevard Anatole France – 93285 Saint-Denis Cedex – www.ansm.sante.fr importation-medicaments@ansm.sante.fr Autorisation d'importation	Consultez l'aide au remplissage sur le site ansm
	RfT : JUREG_MEM_FOR03	
Articles L. 5124-13, R. 5121-108, R. 5121-109, R. 5121-111 et R. 5121-112 du Code de la Santé		
Publique		
1. DE SIGNATION DES MEDICAMENTS DENOMINATION : Nom de Marque : DCI ou à défaut dénomination commune : ou, à défaut, numéro de code : COMPOSITION (qualitative et quantitative en substance(s) active(s)) : FORME PHARMACEUTIQUE : CLASSE thérapeutique ou pharmacologique : ORIGINE : Biologique <input type="checkbox"/> Chimique <input type="checkbox"/> QUANTITES IMPORTEES : - nombre d'unités : - ou quantité globale envisagée :	2. EXPEDITEUR ETRANGER Nom (Raison sociale)-Adresse-Pays 3. SITE DE FABRICATION DU MEDICAMENT (Pays d'origine) Nom (Raison sociale)-Adresse-Pays 4. RESPONSABLE de L'IMPORTATION Nom (Raison sociale)-Adresse-Pays-Téléphone Statut : Etablissement pharmaceutique <input type="checkbox"/> Pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé <input type="checkbox"/> Autre statut <input type="checkbox"/>	
OBJECTIFS DE L'IMPORTATION (cocher une ou plusieurs cases) :		
UTILISATION CHEZ L'HOMME Recherche impliquant la personne humaine (essai clinique) <input type="checkbox"/> - Préciser les pays : - Numéro EudraCT ou code interne : - Autorisation Accès Compassionnel AAC (constitution de stock de médicament) <input type="checkbox"/> Commercialisation en France <input type="checkbox"/> Commercialisation à l'export <input type="checkbox"/> Préciser les pays : Opérations pharmaceutiques réalisées par le responsable de l'importation : Fabrication <input type="checkbox"/> Conditionnement / étiquetage <input type="checkbox"/> Contrôle <input type="checkbox"/> Certification de lot / Libération <input type="checkbox"/> Stockage <input type="checkbox"/> Autre cas (préciser) : <input type="checkbox"/>	AUTRES UTILISATIONS Expérimentation animale <input type="checkbox"/> - Préciser la ou les espèces : Analyse <input type="checkbox"/> Retour de médicaments expérimentaux pour destruction <input type="checkbox"/> Investigation dans le cadre de réclamation patient <input type="checkbox"/> Autre cas (préciser) <input type="checkbox"/>	
AUTORISATION VALABLE POUR : <input type="checkbox"/> UAR : seule opération dans un délai de 3 mois. <input type="checkbox"/>opération(s) dans un délai demois (durée maximale 12 mois) et pour le/les objectif(s) d'importation déclaré(s) ci-dessus. Dans le cas de plusieurs opérations, remplir un tableau d'imputation (un modèle est proposé sur internet, voir aussi aide au remplissage)		
Cadre réservé à l'ANSM : DATE, SIGNATURE et observations particulières		

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Page d'accueil

The screenshot displays the ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) website interface. The main content area is titled 'Médicaments' and shows a total of 6 items. Below this, a table lists the details for each medication importation request.

Mes déclarations déposées 1 Mes déclarations traitées 0 Mes autorisations d'importation déposées 6 Mes autorisations d'importation traitées 6

Médicaments
Total 6

Informations médicament									
	Type	N° de fiche	Date de dépôt à l'ANSM	Statut	Nom de l'établissement	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Date de décision ANSM
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-06-0010	09/06/2022	En cours	DOLI	50	Comprimé enrobé	23/06/2022
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-06-0029	14/06/2022	En cours	A	a	Capsule molle	23/06/2022
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-06-0056	23/06/2022	En cours	CC	cc	Capsule molle	23/09/2022
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-06-0057	23/06/2022	En cours	DOLIPRANE	1	Capsule molle	23/09/2022
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-06-0060	27/06/2022	En cours	C	c	Capsule molle	23/09/2022
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-10-0010		En brouillon	C	C	Capsule molle	

Total 6

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Contexte de la demande

Créer une autorisation d'importation

Aide

 **Autorisation d'importation**

Informations générales

Statut
En brouillon

Présentation du contexte de la demande *

Editer Insérer Format Tableau Outils

B *I* A                     

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Informations médicament

Créer une autorisation d'importation

Ajouter un médicament



Médicament

Informations médicament

Nom du médicament où à défaut, Numéro de code *

Dosage *

Forme pharmaceutique *



Autres réglementations dont le produit peut relever :

- Aucun
- Stupéfiant(s)
- Psychotrope(s)
- Micro-Organismes et Toxines (MOT)

Classe pharmacologique *



Origine *

- Chimique
- Biologique

Quantités totales importées (nombre d'unités / poids / volume) *

- Produit intermédiaire ou produit vrac / nombre d'unité
- Produit fini

Abandonner le processus

Précédent

Suivant

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Informations Substance(s) active(s)

Créer une autorisation d'importation

Ajouter un médicament

Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s)



Substance active

Dénomination commune *

Dosage *

Abandonner le processus

Suivant

Ajouter une autre substance active

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Site de fabrication du médicament

Créer une autorisation d'importation

Ajouter un médicament

Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s)

Saisir le(s) fabricant(s)



Site de fabrication du médicament

Site de fabrication

Nom / Raison sociale *



Adresse *

Complément d'adresse

Code postal

Ville *

Pays *

Abandonner le processus

Suivant

Ajouter un autre fabricant

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Ajouter un autre médicament ?

Créer une autorisation d'importation > Ajouter un médicament > Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s) > Saisir le(s) fabricant(s) > Ajouter un produit

Voulez-vous ajouter un autre médicament ?

Oui Non

Abandonner le processus Précédent [Suivant](#)

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI) Site expéditeur étranger

Créer une autorisation d'importation

Ajouter un médicament

Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s)

Saisir le(s) fabricant(s)

Ajouter un produit

Saisir expéditeur étranger



Expéditeur étranger

Nom / Raison sociale *



Adresse *

Complément d'adresse

Code postal

Ville *

Pays *

Abandonner le processus

Suivant

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Site responsable de l'importation

Créer une autorisation d'importation

Ajouter un médicament

Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s)

Saisir le(s) fabricant(s)

Ajouter un produit

Saisir expéditeur étranger

Saisir le responsable de l'importation



Responsable de l'importation

Nom / Raison sociale *



N° EORI (pour la France uniquement) *

Adresse *

Complément d'adresse

Code postal

Ville *

Pays *

Abandonner le processus

Suivant

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Site de livraison le cas échéant

Créer une autorisation d'importation > Ajouter un médicament > Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s) > Saisir le(s) fabricant(s) > Ajouter un produit

Saisir expéditeur étranger > Saisir le responsable de l'importation > Lieu de livraison

Le lieu de livraison est-il différent ?

Oui Non

Abandonner le processus Précédent **Suivant**

Créer une autorisation d'importation > Ajouter un médicament > Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s) > Saisir le(s) fabricant(s) > Ajouter un produit

Saisir expéditeur étranger > Saisir le responsable de l'importation > Lieu de livraison > Ajouter le lieu de livraison

 **Site de livraison**

Nom / Raison sociale *

🔍 +

Adresse *

Complément d'adresse

Code postal

Ville *

Pays *

N° EORI (pour la France uniquement) Etablissement demandeur|Etablissements demandeurs *

Passer Abandonner le processus **Suivant**

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI) Utilisation chez l'homme ?

Créer une autorisation d'importation > Ajouter un médicament > Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s) > Saisir le(s) fabricant(s) > Ajouter un produit

Saisir expéditeur étranger > Saisir le responsable de l'importation > Lieu de livraison > Ajouter le lieu de livraison > Utilisation chez l'homme

Utilisation chez l'homme ?

Oui Non

Abandonner le processus Précédent **Suivant**

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Objectif d'importation: Essai clinique

Créer une autorisation d'importation > Ajouter un médicament > Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s) > Saisir le(s) fabricant(s) > Ajouter un produit > Saisir expéditeur étranger > Saisir le responsable de l'importation > Lieu de livraison > Ajouter le lieu de livraison > Utilisation chez l'homme > Essai clinique

Voulez-vous saisir un essai clinique ?

Oui Non

Abandonner le processus Précédent **Suivant**

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Objectifs d'importation: commercialisation en France ou à l'étranger, constitution de stock AAC

Créer une autorisation d'importation > Ajouter un médicament > Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s) > Saisir le(s) fabricant(s) > Ajouter un produit
Saisir expéditeur étranger > Saisir le responsable de l'importation > Lieu de livraison > Utilisation chez l'homme > Essai clinique > Autres Informations



Autorisation d'importation

Créée le

15/03/2023

Par

Housseem-Eddine ABID

Objectif(s) de l'importation

Utilisation chez l'homme

Utilisation chez l'homme

Oui Non

Commercialisation en France et/ou à l'export

Commercialisation en France

Commercialisation à l'export

Opérations pharmaceutiques réalisées en France par l'importateur

- Fabrication
- Conditionnement / étiquetage
- Certification de lot / Libération
- Stockage

AAC (constitution de stock de médicament)

Je m'engage à ne délivrer les médicaments qu'au vu d'AAC octroyées par l'ANSM

Oui Non

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Objectifs: in-vitro et utilisation chez l'animal

Créer une autorisation d'importation > Ajouter un médicament > Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s) > Saisir le(s) fabricant(s) > Ajouter un produit

Saisir expéditeur étranger > Saisir le responsable de l'importation > Lieu de livraison > Utilisation chez l'homme > Autres Informations

Autorisation d'importation

Créée le: 15/03/2023

Par: Houssemeddine ABID

Objectif(s) de l'importation

Autres utilisations (in vitro / utilisation chez l'animal)

Préciser

- Expérimentation animale
- Analyse
- Retour de médicaments expérimentaux pour destruction
- Investigation dans le cadre de réclamation patient
- Autres cas

Précisions

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

Ajouter une ou plusieurs pièces jointes

Créer une autorisation d'importation

Ajouter un médicament

Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s)

Saisir le(s) fabricant(s)

Ajouter un produit

Saisir expéditeur étranger

Saisir le responsable de l'importation

Lieu de livraison

Utilisation chez l'homme

Essai clinique

Autres informations

Ajouter une pièce jointe



Pièces jointes

Pièces jointes

Type *

Pièce jointe *

Aucun fichier sélectionné.



Description

Passer :

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI) courriel d'accusé d'enregistrement

De : ANSM <noreply@ansm.sante.fr>

Date: mar. 17 janv. 2023 à 14:07

Subject: [IMPEX] Accusé d'enregistrement de la demande d'autorisation d'importation n°2023-01-0041

To: ~~XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX~~

Madame, Monsieur,

Vous avez adressé à l'ANSM (Pôle IMPEX / DRD) une saisie électronique relative à une demande d'autorisation d'importation.

Le présent accusé d'enregistrement, que nous vous invitons à conserver, atteste de la bonne réception de votre saisie.

Il ne préjuge pas de la complétude ou de la recevabilité du dossier qui dépend notamment de l'examen à venir des pièces fournies ou à fournir.

Si l'instruction de votre dossier nécessite des informations complémentaires, le service instructeur vous contactera et vous en indiquera la liste et le délai imparti pour les fournir.

Pôle IMPEX (ANSM / DRD)

Ne répondez pas directement à ce message, celui-ci vous est envoyé automatiquement et aucun traitement d'un éventuel retour ne pourrait être effectué.

Par respect pour l'environnement, merci de ne l'imprimer que si nécessaire.

Création d'une demande d'Autorisation d'Importation (AI)

La fonction dupliquer

The screenshot displays the ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) portal. The user is logged in as 'houssem v30'. The main navigation menu on the left includes: Retour à l'accueil, Mon compte, Mon établissement, Créer une DE, Créer une AI, and Documents de référence. The top navigation bar shows the number of items in various categories: Mes déclarations déposées (1), Mes déclarations traitées (0), Mes autorisations d'importation déposées (6), and Mes autorisations d'importation traitées (6). The main content area is titled 'Médicaments' with a 'Total 6' indicator. Below this is a table with the following columns: Informations médicament, Type, N° de fiche, Date de dépôt à l'ANSM, Statut, Nom de l'établissement, Nom du médicament, Dosage, Forme pharmaceutique, and Date de décision ANSM. The table contains six rows of data, with the last one being a draft.

Informations médicament										
	Type	N° de fiche	Date de dépôt à l'ANSM	Statut	Nom de l'établissement	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Date de décision ANSM	
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-06-0010	09/06/2022	En cours	DOLI	50	Comprimé enrobé	23/06/2022	
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-06-0029	14/06/2022	En cours	A	a	Capsule molle	23/06/2022	
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-06-0056	23/06/2022	En cours	CC	cc	Capsule molle	23/09/2022	
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-06-0057	23/06/2022	En cours	DOLIPRANE	1	Capsule molle	23/09/2022	
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-06-0060	27/06/2022	En cours	C	c	Capsule molle	23/09/2022	
<input type="checkbox"/>	≡	↑	2022-10-0010		En brouillon	C	C	Capsule molle		

Total 6



Bilan de la phase pilote Autorisation d'Importation (AI)

Statistiques

- Déposées : **546 AI**
- Validées : **518 AI**
- Sans suite : 15 AI
- En attente de compléments : 9 AI
- En cours : 4 AI



Bilan de la phase pilote Autorisation d'Importation (AI)

Anomalies bloquantes détectées et résolues

- Certaines Autorisation d'Importation n'étaient pas envoyées par la Plateforme
- Impossibilité d'utiliser un établissement pharmaceutique qui a déjà été créé dans l'outil avec un rôle différent
- Certains dossiers ont pu être soumis à l'Ansm avec des rubriques non renseignées (expéditeur/importateur/objectif de l'importation) – absence de blocage du système



Bilan de la phase pilote Autorisation d'Importation (AI)

Point d'attention

- Dénomination de médicament et composition identique, présentation différente. Dans ce cas créer une seule ligne pour le médicament et préciser les différentes présentations au niveau de la rubrique « quantités importées »

Création d'une Déclaration d'Exportation (DE)

The screenshot displays the ANSM (Agence Nationale de Sécurité Médicament) web application interface. The top navigation bar includes the ANSM logo, a search bar, and the user profile 'housssem v28'. The main content area is titled 'Médicaments' and shows a summary of 'Total 0' medications. Below this, there is a table with the following columns: Type, N° de fiche, Date de dépôt à l'ANSM, Statut, Nom de l'établissement, Nom du médicament, Dosage, Forme pharmaceutique, and Date de décision ANSM. The table currently contains no data, with a 'Total 0' summary at the bottom.

Mes déclarations déposées 0 Mes déclarations traitées 0 Mes autorisations d'importation déposées 0 Mes autorisations d'importation traitées 0

Médicaments
Total 0

Informations médicament

Type	N° de fiche	Date de dépôt à l'ANSM	Statut	Nom de l'établissement	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Date de décision ANSM
Total 0								

Création d'une Déclaration d'Exportation (DE)

Page d'accueil Export

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Retour à l'accueil
Mon compte
Mon établissement
Créer une DE
Créer une AI
Documents de référence

Medicaments
Total 11

Informations médicament									
	Type	N° de fiche	Date de dépôt à l'ANSM	Statut	Nom de l'établissement	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Date de décision ANSM
<input type="checkbox"/>		2023-03-0001		En brouillon	LABO DIAM	Q	34	Comprimé à croquer	
<input type="checkbox"/>		2023-03-0006		En brouillon	LABO DIAM	DER	25	Capsule molle	
<input type="checkbox"/>		2023-03-0009	19/03/2023	En cours	LABO DIAM	A	20	Gélule gastro-résistante	
<input type="checkbox"/>		2023-03-0011	19/03/2023	En attente de compléments	LABO DIAM	AN	250 mg	Comprimé gastro-résistant	
<input type="checkbox"/>		2023-03-0012	20/03/2023	En cours	LABO DIAM	A	24 mg	Comprimé à libération modifiée	
<input type="checkbox"/>		2023-03-0013		En brouillon	LABO DIAM	A	24 mg	Comprimé à libération modifiée	
<input type="checkbox"/>		2023-03-0014		En brouillon	LABO DIAM	A	24 mg	Comprimé à libération modifiée	
<input type="checkbox"/>		2023-03-0016		En brouillon	LABO DIAM	A	20	Gélule gastro-résistante	
<input type="checkbox"/>		2023-03-0018	23/03/2023	En cours	LABO DIAM	AF	40mg	comprimé	
<input type="checkbox"/>		2023-03-0019		En brouillon	LABO DIAM	AF	40mg	comprimé	
<input type="checkbox"/>		2023-03-0020	24/03/2023	En cours	LABO DIAM	A	3	comprimé	

ansm

Création d'une Déclaration d'Exportation (DE)

The screenshot displays the ANSM (Agence Nationale de Sécurité Médicale) web interface for creating an export declaration. The page is titled 'Déclaration d'exportation' and is currently on the 'Informations générales' (General Information) step. The user is logged in as 'delphine.dupont'.

Navigation Menu (Left):

- Retour à l'accueil
- Mon compte
- Mon établissement
- Créer une DE
- Créer une AI
- Documents de référence

Form Fields:

- informations générales** (Section header)
- Type ***: Radio buttons for DEI and DEC.
- Statut**: Dropdown menu showing 'En brouillon'.
- Commentaires / Echanges ANSM – DEMANDEUR**: A large text area for providing comments or exchanges with the ANSM.

Buttons:

- Abandonner le processus (Bottom Left)
- Suivant (Bottom Right)

Création d'une Déclaration d'Exportation (DE)

Compléter les informations du médicament exporté

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament

Retour à l'accueil

Mon compte

Mon établissement

Créer une DE

Créer une AI

Documents de référence

Médicament

Informations médicament

Nom du médicament *

Dosage (à compléter obligatoirement si le dosage est inclus dans la dénomination)

Forme pharmaceutique *

Statut du médicament

Statut du médicament dans l'UE *

Raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible en France *

Abandonner le processus

Précédent Suivant

Création d'une Déclaration d'Exportation (DE)

Compléter la Substance active

The screenshot displays the ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) web interface. The user is logged in as 'delphine dupont'. The navigation menu on the left includes: Retour à l'accueil, Mon compte, Mon établissement, Créer une DE, Créer une AI, and Documents de référence. The main content area shows a breadcrumb trail: Informations générales > Informations médicament > Substance(s) active(s). The 'Substance active' section is active, featuring a green flask icon. Below it, a 'Capture rectangulaire' tab is selected. The form contains the following fields and controls:

- Dénomination commune ***: A text input field.
- Dosage ***: A text input field.
- Origine animale ***: Radio buttons for 'Oui' and 'Non', with 'Non' selected.
- Pièce jointe obligatoire si origine animale**: A 'Parcourir...' button, the text 'Aucun fichier sélectionné.', and a close button (X).

At the bottom of the form, there is a link 'Abandonner le processus' and a blue 'Suivant' button with the text 'Ajouter une autre substance active'.

Création d'une Déclaration d'Exportation (DE)

Compléter les excipients

ansm Agence nationale de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux

Retour à l'accueil
Mon compte
Mon établissement
Créer une DE
Créer une AI
Documents de référence

Informations générales > Informations médicament > Substance(s) active(s) > Excipient(s)

Excipient

[Ajouter un excipient](#)

Nom de l'excipient *	Dosage *	Origine animale *	Pièce jointe obligatoire si origine animale
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="button" value="Parcourir..."/> Aucun fichier sélectionné <input type="button" value="✕"/>

Abandonner le processus Ajouter un autre excipient

Création d'une Déclaration d'Exportation (DE)

Etablissement pharmaceutique fabricant

-  Retour à l'accueil
-  Mon compte
-  Mon établissement
-  Créer une DE
-  Créer une AI
-  Documents de référence



Etablissement pharmaceutique fabricant

Nom / Raison sociale *

N° autorisation ouverture *

Adresse *

Complément d'adresse

Code postal

Ville *

Pays *

N° du certificat BPF *

Date de la dernière inspection des Autorités sanitaires européennes *

Fabricant ayant l'activité de libération des lots *

Oui Non

Création d'une Déclaration d'Exportation (DE)

Compléter le(s) Pays importateur(s)

The screenshot displays the ANSM (Agence Nationale de Sécurité Médicament) web interface for creating an export declaration. The user is logged in as 'delphine dupont'. The navigation menu on the left includes: Retour à l'accueil, Mon compte, Mon établissement, Créer une DE, Créer une AI, and Documents de référence. The main content area shows a progress bar with steps: Informations générales, Informations médicament, Substance(s) active(s), Excipient(s), and Pays importateurs. The current step is 'Pays importateur', which contains a sub-form titled 'Pays importateur' with a 'Capture rectangulaire' button. The sub-form has three main sections: 'Nom de médicament *' and 'Conditionnement *' (each with a text input field), and 'Statut dans le pays importateur *' (with radio buttons for 'Enregistré', 'Renouvellement', 'En cours d'enregistrement', and 'Autres cas'). Below these is a search field for 'Pays importateur *'. At the bottom of the sub-form, there are buttons for 'Passer' and 'Abandonner le processus'. At the bottom of the main form, there are buttons for 'Suivant' and 'Ajouter un autre pays'.

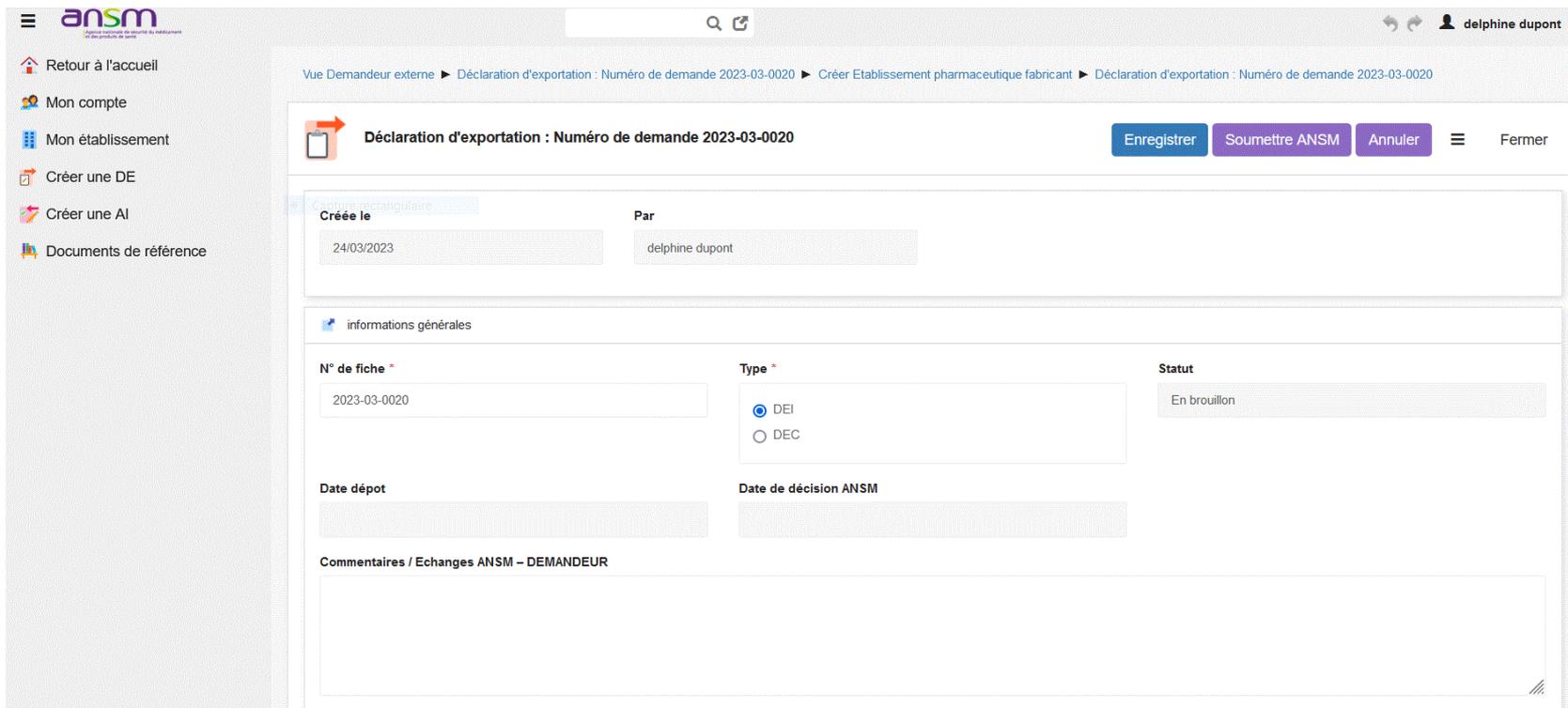
Création d'une Déclaration d'Exportation (DE)

Insertion pièce(s) jointe(s)

The screenshot displays the ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) web interface. The user is logged in as 'delphine dupont'. The navigation menu on the left includes: Retour à l'accueil, Mon compte, Mon établissement, Créer une DE, Créer une AI, and Documents de référence. The main navigation bar shows the current step: 'Ajouter des pièces jointes', with previous steps: Informations générales, Informations médicament, Substance(s) active(s), Excipient(s), Pays importateurs, and Etablissement(s) fabricant(s). The 'Pièces jointes' section is active, showing a 'Capture rectangulaire' tab. Below it, a form for adding an attachment is visible. The form includes a 'Type' dropdown menu set to 'Déclaration initiale', a 'Pièce jointe' field with a 'Parcourir...' button and the text 'Aucun fichier sélectionné.', and a 'Description' text area. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Passer' and 'Abandonner le processus' on the left, and 'Suivant' and 'Ajouter une pièce jointe' on the right.

Création d'une Déclaration d'Exportation (DE)

Soumettre la DE à l'Ansm



The screenshot shows the ANSM web interface for creating and submitting an export declaration (DE). The interface is in French and includes a sidebar with navigation options and a main content area with a form.

Navigation (Sidebar):

- Retour à l'accueil
- Mon compte
- Mon établissement
- Créer une DE
- Créer une AI
- Documents de référence

Page Header: ansm (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

Breadcrumb: Vue Demandeur externe > Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2023-03-0020 > Créer Etablissement pharmaceutique fabricant > Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2023-03-0020

Form Title: Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2023-03-0020

Buttons: Enregistrer, Soumettre ANSM, Annuler, Fermer

Form Fields:

- Créé le:** 24/03/2023
- Par:** delphine dupont
- informations générales:**
 - N° de fiche:** 2023-03-0020
 - Type:** DEI, DEC
 - Statut:** En brouillon
 - Date dépôt:** [Empty field]
 - Date de décision ANSM:** [Empty field]
- Commentaires / Echanges ANSM – DEMANDEUR:** [Empty text area]



QUESTIONS/REPONSES

MERCI DE VOTRE ATTENTION

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white border.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.