

Avis aux demandeurs relatif aux déclarations d'exportation  
de médicaments à usage humain

**VERSION PAPIER**

(mise à jour 2023)

(il existe aussi sur internet un guide pour les transmissions via la plateforme IMPEXWEB)



L'ANSM est compétente sur les Déclarations d'Exportation de médicaments (DE) et les Déclarations d'Exportation Complémentaires de médicaments (DEC) qui font l'objet de ce présent avis.

NB : le non-respect des dispositions réglementaires par les exportateurs les expose aux sanctions prévues par le décret du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières.

Le présent avis inclut en annexe :

- le formulaire de DE/DEC,
- l'aide au remplissage de ce formulaire.

Tous ces documents sont téléchargeables sur le site de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

**Attention, l'envoi des demandes doit se faire avant la première exportation ; aucune régularisation après exportation ne sera possible.**

# Table des matières

<b>Introduction</b>	<b>5</b>
<b>1 Dossiers visés par l'ANSM dans le cadre de l'exportation de médicaments à usage humain</b>	<b>6</b>
<b>1.1 En application du code de la santé publique : déclaration d'exportation (DE) pour les médicaments sans AMM</b>	<b>6</b>
<b>1.2 Autre document non prévu par le CSP pour les médicaments bénéficiant ou non d'une AMM.</b>	<b>6</b>
<b>2 Modalités de constitution et de présentation des dossiers</b>	<b>7</b>
<b>2.1 Formulaire de déclaration d'exportation initiale (DEI) et de déclaration d'exportation complémentaire (DEC)</b>	<b>7</b>
Quels produits sont concernés ?	7
Qui déclare ?	7
Comment constituer le dossier ?	7
<b>2.2 A qui adresser les dossiers relatifs à des demandes d'exportation ?</b>	<b>7</b>
<b>2.3 Validation du dossier</b>	<b>7</b>
Annexe 1: Formulaire DEI/DEC	8
Annexe 2: Aide au remplissage du formulaire DEI/DEC	10

## Introduction

Afin de faciliter l'exportation de médicaments à usage humain, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vise les déclarations d'exportation (DE), terme générique visant à la fois les déclarations d'exportation initiales (DEI) et les déclarations d'exportations complémentaires (DEC), destinées 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 médicaments relevant de la réglementation des stupéfiants et des psychotropes, le code de la santé publique prévoit des dispositions spécifiques en vue de l'exportation.

Le présent avis a pour objectifs de :

- rappeler les obligations en matière d'exportation de médicaments à usage humain ;
- présenter les dossiers d'exportation qui sont visés par l'ANSM ;
- préciser les modalités de constitution et de présentation à l'ANSM de ces dossiers afin de simplifier leur contenu et d'améliorer leur qualité dans un souci de bonne administration et en vue de réduire leurs délais de traitement.

# 1 Dossiers visés par l'ANSM dans le cadre de l'exportation de médicaments à usage humain

## 1.1 En application du code de la santé publique : déclaration d'exportation (DE) pour les médicaments sans AMM

L'exportation de médicaments sans AMM vers des pays tiers à l'Union européenne est soumise à un régime de déclaration préalable (articles L.5124-11 et R.5121-135 du CSP).

En application de l'article L.5124-11 du code de la santé publique (CSP), l'ANSM a l'obligation d'interdire l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique ou dont l'AMM n'a pas été renouvelée pour les mêmes raisons. Elle peut aussi, pour des raisons de santé publique, interdire l'exportation de médicaments sans AMM ou de médicaments qui, bien que faisant l'objet d'une telle autorisation, sont susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

En pratique, l'établissement pharmaceutique exportateur situé en France doit fournir à l'ANSM, **préalablement** à la première exportation du médicament vers un pays tiers donné, une déclaration d'exportation initiale (DEI) expliquant les raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible. Aucune régularisation de DEI ou DEC ne sera acceptée postérieurement à une exportation.

Si une modification est apportée à une ou plusieurs rubriques de la DEI telle que par exemple celle relative au site de fabrication du produit fini, une déclaration d'exportation complémentaire (DEC) doit être adressée à l'ANSM (même formulaire de base, cocher DEC).

L'ANSM communique ensuite les DEI ou DEC aux autorités sanitaires du ou des pays importateurs, par voie électronique.

Le dossier, transmis par le laboratoire exportateur à l'ANSM pour visa, comprend :

- Le formulaire DE complété
- Un engagement signé du PR ou PRI à l'entête du laboratoire demandeur en format « pdf »
- Si le médicament contient une substance d'origine animale, un certificat au regard du risque encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) (et non un dossier de sécurité virale), nommé certificat TSE
- Les précédentes DEI ou DEC validées, le cas échéant.

L'ANSM peut demander à ce que ces informations soient complétées afin de disposer de tout élément pertinent et nécessaire avant de viser la DE.

## 1.2 Autre document non prévu par le CSP pour les médicaments bénéficiant ou non d'une AMM.

L'exportation, par un établissement pharmaceutique, de médicaments qui bénéficient en France d'une AMM n'est soumise, par le code de la santé publique, à aucune formalité particulière et s'appuie sur cette AMM, à l'exception des médicaments classés comme stupéfiants et psychotropes, pour lesquels une autorisation d'exportation est requise au préalable. Les modalités de demande d'autorisation sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Seuls les établissements pharmaceutiques visés à l'article R. 5124-4 du code de la santé publique sont autorisés à exporter.

## 2 Modalités de constitution et de présentation des dossiers

### 2.1 Formulaire de déclaration d'exportation initiale (DEI) et de déclaration d'exportation complémentaire (DEC)

#### Quels produits sont concernés ?

La DE concerne uniquement les médicaments à usage humain qui ne bénéficient pas d'une AMM en France.

La DE est établie pour un médicament donné (une substance active, un dosage et une forme pharmaceutique) et pour un ensemble de pays établis par le laboratoire déclarant.

Toute modification des informations contenues dans les rubriques de la DEI ou d'une précédente DEC visées par l'ANSM, (hormis celles portant sur le Pharmacien responsable, le certificat BPF, ou l'Autorisation d'Ouverture) donne lieu à une nouvelle DEC. Pour tout changement particulier, le cas échéant, contacter l'Agence préalablement au dépôt de la demande.

Le laboratoire déclarant télécharge et remplit au format « word » le formulaire DEI/DEC figurant sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ; ce formulaire figure aussi en annexe 1 du présent document.

#### Qui déclare ?

La déclaration doit obligatoirement être faite par un **établissement pharmaceutique autorisé situé en France**.

#### Comment constituer le dossier ?

Le demandeur se conforme à l'Aide au remplissage du formulaire DEI/DEC figurant sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou en annexe 2 du présent document. Le demandeur vérifie que chacune des pages comporte bien les encarts de paraphe déclarant et ANSM. Au besoin, il duplique les pages pour ce faire.

### 2.2 A qui adresser les dossiers relatifs à des demandes d'exportation ?

Les dossiers d'exportation doivent être envoyés uniquement par voie électronique à l'adresse suivante :

[exportation-medicaments@ansm.sante.fr](mailto:exportation-medicaments@ansm.sante.fr)

### 2.3 Validation du dossier

Après examen du dossier et éventuellement échanges avec le déclarant (corrections de la version word), le pharmacien responsable paraphe et signe la DE ou la DEC et l'adresse en version pdf scannée à l'Agence. L'agence paraphe et signe et adresse la version finale au déclarant et aux autorités sanitaires par voie électronique.

Annexe 1: Formulaire DEI/DEC



	<b>Déclaration d'exportation Initiale (DEI) / Initial export statement (IES)</b>
	<b>Déclaration d'exportation complémentaire (DEC) / Additional export statement (AES)</b>
	à la DE initiale du / / et aux DEC du / / to the IES from and to the AES from

Nouvelle Ref ANSM :  
JUREG\_IMEM\_FOR04

(Articles L.5124-11 et R.5121-135 du Code de la Santé Publique)

<p><b>Le déclarant, Laboratoire (nom)</b> Exporting laboratory (name)..... (adresse/address) .....</p> <p>N° d'autorisation d'ouverture de l'établissement en vigueur : ..... Tél : (33) ..... e-mail : .....</p>	
<p><b>Je soussigné (nom du PR, PRP, PRS) / I, the undersigned (name of PR) .....</b> e-mail : .....</p> <p>Inscrit à la section B de l'Ordre des pharmaciens sous le n° / Registered to the section B under number: .....</p> <p><b>Déclare l'exportation du médicament (nom, dosage, forme) / I hereby declare that we export the product (name, dosage, form)</b></p> <p>sous les conditions suivantes / under following conditions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- exactitude et exhaustivité des informations contenues dans les tableaux joints / Accuracy and completeness of the data set out in the tables attached</li> <li>- l'absence pour les produits l'AMM n'est pas disponible en France / Reasons why the Marketing Authorization is not available in France</li> </ul> <p>- Les informations chimiques, pharmaceutiques et biologiques concernant notamment les méthodes de fabrication et de contrôle, ainsi que les informations cliniques, dont je dispose, permettent de garantir la qualité du médicament et d'apprécier les risques liés à son utilisation / The chemical, pharmaceutical and biological information (especially the methods of manufacturing and control) and the clinical data guarantee the quality of the product as well as to handle the risks linked to its use</p> <p>- toute modification de la présente déclaration fera l'objet d'une déclaration d'exportation complémentaire auprès de l'ANSM / Any modification regarding the export statement will be submitted by an additional export statement to the ANSM</p> <p>- M'engage à informer les autorités sanitaires importatrices de toute modification du rapport bénéfice/risque et/ou de restrictions d'utilisation liées aux principes actifs entrant dans la composition du médicament à exporter / undertake to inform the importing Health Authorities about any modification regarding the risk/benefit balance and/or any restriction use in the active ingredient(s) of the pharmaceutical medicines</p> <p>- M'engage à exporter dans les 24 mois le médicament dans les pays pour lesquels la DE/DEC m'est accordée et uniquement dans ces pays / I declare that I will export in the following 24 months the medicinal product for which an export statement is granted to these countries and exclusively to these countries.</p>	
<p><b>Le Pharmacien Responsable / Intérimaire / Délégué du laboratoire déclarant / The Head Pharmacist</b></p>	<p><b>ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé <a href="http://www.ansm.sante.fr">www.ansm.sante.fr</a></b> Direction Réglementation et Déontologie Pôle Importation, exportation et qualification des produits de santé 143-147 boulevard Anacleto France - 92265 Saint-Denis Cedex - <b>e-mail : <a href="mailto:exportation-medicaments@ansm.sante.fr">exportation-medicaments@ansm.sante.fr</a></b> Tél : (33) 1 55 87 36 35 ou (33) 1 55 87 36 34</p>
Date [paraphe]	Date [paraphe]

médicament (nom, dosage, forme) :				
Déclaration d'exportation initiale (DEI) / Initial export statement (IES)				
Déclaration d'exportation complémentaire (DEC) / Additional export statement (AES)				
Composition en principes actifs (qualitatif/quantitatif) *	Liste d'excipients (qualitatif/quantitatif) *	Etablissements pharmaceutiques fabricants ayant l'activité de libération de lots (+ adresse) **/Autres établissements pharmaceutiques si nécessaire (Manufacturing pharmaceutical site responsible of the batch release (and address)**/Other manufacturing pharmaceutical sites if necessary **	Pays où le médicament est enregistré ***	Pays où le médicament est en cours d'enregistrement
Qualitative and quantitative composition of active drug substance*	Qualitative and quantitative list of excipients *		Countries in which the medication is registered***	Countries in which the drug is currently in the process of being registered
* Si végétal, préciser ; si animal, fournir certificat risque ESB * If vegetal component, please specify ; if animal component, please join BSE risk certificate		** Indiquer n° de certificate BPF disponible sur EudraGMDP ** Please indicate BPF certificate number available on EudraGMDP base	*** Indiquer pour chaque pays: AMM nationale ou décentralisée (N), AMM centralisée ou RM (UE) ou AAC /Please indicate for each country : National or De-centralised procedure (N), Centralised or MRP procedure (UE) or Temporary Use	
Le Pharmacien Responsable/interimare/délégué du laboratoire déclarant /The Head Pharmacist		ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé Direction Réglementation et Déontologie Rôle importation, exportation et qualification des produits de santé		
Date	[paraphe]	Date	[paraphe]	

Page 2 sur 3

médicament (nom, dosage, forme) :				
Déclaration d'exportation initiale (DEI) / Initial export statement (IES)				
Déclaration d'exportation complémentaire (DEC) / Additional export statement (AES)				
Dénomination Name of the product	Conditionnement Packaging	Pays importateur et adresse e-mail Importing country and e-mail	Statut dans le pays importateur Status in the importing country	
			Enregistré / renouvellement Registered/renew	Autres cas (préciser) Other cases (if appropriate complete please)
		e-mail AS :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e-mail AS :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e-mail AS :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e-mail AS :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e-mail AS :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e-mail AS :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le Pharmacien Responsable/interimare/délégué du laboratoire déclarant /The Head Pharmacist		ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé Direction Réglementation et Déontologie Rôle importation, exportation et qualification des produits de santé		
Date		Date		
Signature + tampon du signataire		Signature + tampon du signataire		

Copier et remplir cette page autant de fois que nécessaire pour l'exportation vers plusieurs pays ; repaginer

## Annexe 2: Aide au remplissage du formulaire DEI/DEC



**Cas d'une DEC :** mettre sur toutes les pages le nouveau nom de la DEC si la DEC porte entre autres sur le nom. Si la DEC ne porte pas sur un changement de nom, mettre sur toutes les pages le nom du médicament exporté tel que mentionné dans la DE initiale.

► **Compléter la ligne « raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible en France » : en français et en anglais :**

Cette rubrique doit faire état de la situation du médicament en France de la façon la plus transparente possible vis-à-vis des autorités importatrices. Les éléments suivants doivent notamment apparaître :

- existence en France ou dans l'Union Européenne d'une AMM pour un médicament similaire,
- existence en France d'autres médicaments contenant la même substance active,
- éventuelles communications de l'ANSM vis-à-vis du médicament (mise en garde, restrictions d'indications, etc.)

Si la place n'est pas suffisante, copier la page 1, finir de remplir la rubrique dans le cadre en page 2 et repaginer la DE/DEC en 1/n, 2/n...etc.

**Cas d'une DEC : règle valable pour toutes les cases à remplir (pages 1, 2,3) :**

Si la rubrique ne fait pas l'objet de modification, écrire : idem DE initiale.

Si la rubrique fait l'objet de modifications, indiquer les modifications intervenues depuis la DE initiale.

NB : Les changements portant sur le Pharmacien responsable, le certificat BPP, ou l'ACE ne font pas l'objet d'une DEC. Pour tout autre changement particulier, le cas échéant, contacter l'Agence préalablement au dépôt de la demande.

NB : le déclarant s'engage à :

- à informer les autorités sanitaires importatrices de toute modification du rapport bénéfice/risque et/ou de restrictions d'utilisation liées au médicament à exporter ;
- exporter dans les 24 mois le médicament lorsqu'il a obtenu la DE/DEC, et uniquement dans les pays importateurs pour lesquels il a obtenu cette DE/DEC.

► **Cas PR /PRU/PhD :** inutile de répéter le nom du PR. Date, paragrahe.

► **Cas ANSM :** NB : cette case est répétée sur chaque page de la DE/DEC, elle garantit l'accord de l'Agence sur les informations contenues dans la DE/DEC.

## Page 2 sur 3 :

Cette page contient les renseignements relatifs au médicament à exporter et son sAACI dans tous les pays où ce sAACI est connu.



**Cette page constitue en quelque sorte la fiche d'identité du produit, indépendamment des lieux d'exportation qui sont en page 3.**

► **Remplir avec les mêmes données qu'en page 1 :**

**médicament (nom, dosage, forme) :**

► **Cocher** la même case à gauche qu'en page 1 ; NB : DEC : inutile de répéter ici les dates d'octroi :

<input type="checkbox"/>	<b>Déclaration d'exportation initiale (DE) / Initial export statement (IES)</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Déclaration d'exportation complémentaire (DEC) / Additional export statement (AES)</b>

► **Cas Composition du médicament (principe actif, excipients) :** à remplir ;

\* : Si le médicament contient une substance d'origine végétale, le préciser ; Si le médicament contient une substance d'origine animale, fournir un certificat au regard du risque ESS (et non un dossier sécurité virale): cette pièce est à joindre par mail à la demande de DE, au format pdf.

**Cas d'une DEC : règle valable pour toutes les cases à remplir (pages 1, 2,3) :**

Si la rubrique ne fait pas l'objet de modification, écrire : idem DE initiale.

Si la rubrique fait l'objet de modifications, indiquer les modifications intervenues depuis la DE initiale.

► **Cas Etablissements pharmaceutiques fabricants** ayant l'activité de libération de lots : préciser coordonnées et adresse ;

\*\* : indiquer le numéro de référence du certificat BPP en vigueur tel qu'il figure dans la base EudraGMP.

**► Case Pays où le médicament est enregistré :**

\*\*\* : lister tous les pays dans cette case en notant un pays par ligne et en indiquant entre parenthèses et pour chaque pays s'il s'agit d'une AMM nationale ou décentralisée (N) , d'une AMM centralisée ou en reconnaissance mutuelle (UE) ou d'un autre cas (AAC... ) ou (au choix) en notant sur une ligne : (N) [liste des pays ayant une AMM nationale ou décentralisée] , puis sur une autre ligne : (UE) [liste des pays ayant une AMM centralisée ou en reconnaissance mutuelle]

Exemples : au choix :

Pays où le médicament est enregistré ***
Countries in which the medication is registered ***
Australie (N) Brésil (N) Italie (UE) Paraguay (AAC)

Pays où le médicament est enregistré ***
Countries in which the medication is registered ***
(N) Australie, Brésil, Mexique, Canada (UE) Italie (AAC) Paraguay, Inde

**► Case Pays où le médicament est en cours d'enregistrement :** lister les pays concernés

Exemple :

Pays où le médicament est en cours d'enregistrement
Countries in which the drug is currently in the process of being registered
Soudan Turquie

**► Case PR /PRU/PhD :** inutile de répéter le nom du PR. Date, périmètre.

**Page 3 sur 3 :**



**1 ligne = 1 pays Importateur**

Cette page contient une ligne par pays importateur. Si le déclarant souhaite exporter dans davantage de pays que le nombre de lignes disponible, il copie la page 3 vierge, rénumérote les pages de son dossier page 1 sur 4 à page 4 sur 4 et complète les pages 3 sur 4 et 4 sur 4. Il barre les lignes vides restantes.

Exemple :

Dénomination Name of the product	Conditionnement Packaging	Pays importateur Importing country	SUAAC dans le pays importateur SUAACs in the importing country	
			Enregistré / renewellement /Registered /renewal	Autre cas (préciser) Other cases (if appropriate complete please)
		e-mail AS:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e-mail AS:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

--	--	--	--

► Remplir avec les mêmes données qu'en page 1 :

médicament (nom, dosage, forme) :

► Cocher la même case à gauche qu'en pages 1 et 2 :

	Déclaration d'exportation initiale (DEI) / Initial export statement (IES)
	Déclaration d'exportation complémentaire (DEC) / Additional export statement (AES)

► **Case Dénomination** : c'est la dénomination prévue dans le pays d'importation qui doit ici être indiquée. Elle peut donc différer de celle du médicament de la case :

médicament (nom, dosage, forme) :

**Case d'une DEC : règle valable pour toutes les cases à remplir (pages 1, 2,3) :**

Si la rubrique ne fait pas l'objet de modification, écrire : idem DE initiale.

Si la rubrique fait l'objet de modifications, indiquer les modifications intervenues depuis la DE initiale.

► **Case Conditionnement** : c'est le ou les conditionnement(s) prévu(s) dans le pays de destination qui doivent ici être indiqués. La DE initiale ou la DEC est accordée pour un certain conditionnement. Si une variation intervient, déposer une demande de DEC.

Exemples : boîte de 30 flacons multidoses ; boîte de 8 comprimés pelliculés.

► **Case Pays Importateur** : un seul pays par ligne. Indiquer pour chaque pays le mail auquel la DE/DEC devra être adressée par l'Agence.

► **Cases SAACi dans le pays importateur** : cocher l'une des deux possibilités pour chaque ligne pays. Si le médicament est enregistré et qu'il s'agit d'un renouvellement d'enregistrement, l'indiquer en français et en anglais. Préciser, le cas échéant, la raison pour laquelle le médicament n'est pas enregistré dans le pays importateur, en français et en anglais.

Exemple :

Pays importateur et e-mail Importing country and e-mail	SAACi dans le pays importateur SAACi in the importing country	
	Enregistré/ renouvellement /Registered/renewal	Autre cas (préciser) Other cases (if appropriate complete)
Gabon e-mail :	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Renouvellement/Renewal	
Afrique du Sud e-mail :	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		Enregistrement en cours/ drug is currently in the process of being registered

► **Case PR /PRU/PHD** : dater, signer (et non parapher) et ajouter tampon du signataire.