

Direction Réglementation et Déontologie
Pôle Importation, Exportation et Qualification des produits de santé

Guide de création de compte et de connexion

**à destination des demandeurs d'autorisations
d'importation ou de déclarations d'exportation de
médicaments à usage humain de l'ANSM
(IMPEXWEB)**

version 2 – janvier 2026

Sommaire

2.	DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	3
3.	OBJET DU DOCUMENT	3
3.1	Champ d'application	3
3.2	Prérequis techniques de fonctionnement.....	3
3.3	Téléchargement et installation de l'application "Google Authenticator".....	4
3.4	Service Support	4
4.	CREATION DE COMPTE UTILISATEUR	5
4.1	Accès et authentification	5
4.2	Activation du compte utilisateur (1ère connexion uniquement).....	5
4.3	Sécurisation du compte par la double authentification.....	9
4.3.1	Accès au compte à l'aide de « Google Authenticator »	9
4.4	« Google Authenticator »	11
4.4.1	Transfert du compte « Google Authenticator » vers un nouveau téléphone	11
4.4.2	Perte du téléphone et « Google Authenticator ».....	12
4.5	Créer Informations Complémentaires	12
4.5.1	Informations utilisateur	13
4.5.2	Informations Etablissement	13
5	CONNEXION AU COMPTE UTILISATEUR.....	15
5.1	Accès et authentification	15
6	ANNEXES.....	17
6.1	Exemples de documents liés à la Création de Compte IMPEX	17
6.1.1	Mail de Finalisation de la création de compte utilisateur IMPEXWEB.	17
6.1.2	Mail de Confirmation de création du compte utilisateur IMPEXWEB ..	17

2. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

AI	Autorisation d'importation (AI) de médicaments à usage humain
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AAC	Autorisation d'accès Compassionnel
CGU	Conditions Générales d'Utilisation
DC	Dénomination Commune
DE	Déclaration d'Exportation pour les médicaments à usage humain sans AMM en France
DEC	Déclaration d'Exportation Complémentaire pour les médicaments à usage humain sans AMM en France
DEI	Déclaration d'Exportation Initiale pour les médicaments à usage humain sans AMM en France
IMPEXWEB	Application web permettant le traitement et le suivi des Autorisations d'importations et des Déclarations d'exportation (initiale ou complémentaire) de médicaments à usage humain
PHD	Pharmacien Délégué
PR	Pharmacien Responsable
PRI	Pharmacien Responsable Intérimaire
PUI	Pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé
Utilisateurs	Les demandeurs habilités à utiliser la présente application
2FA	L'authentification à 2 facteurs

3. OBJET DU DOCUMENT

Ce document est un guide de création de compte à l'application IMPEXWEB à destination des utilisateurs qui souhaitent procéder à des demandes d'Autorisation d'Importation (AI) ou à des Déclarations d'Exportation (Initiale (DEI) ou Complémentaire (DEC)) de médicaments à usage humain.

3.1 Champ d'application

L'application IMPEXWEB est éditée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ANSM - (Etablissement public administratif, 143-147, Boulevard Anatole France, 93285 SAINT DENIS CEDEX, Tel. : [01.55.87.30.00](tel:01.55.87.30.00)).

Elle a pour objectif de faciliter les processus des demandes et de l'octroi d'Autorisation d'Importation et de Déclarations d'Exportation (initiale ou complémentaire) en dématérialisant les démarches de l'ensemble des Utilisateurs, la mise en place d'un système d'échanges d'information entre les demandeurs et l'ANSM et également la transmission d'information aux autorités sanitaires du pays dans lequel les médicaments à usage humain sont exportés.

3.2 Prérequis techniques de fonctionnement

IMPEXWEB est une application web.

Le poste informatique depuis lequel est exécutée l'application IMPEXWEB doit :

- ☐ Disposer d'un accès à internet via un navigateur web recommandé, tels que :

- Firefox v52.0.0 ou supérieur
- Chrome v64.0.0 ou supérieur
- Internet Exploreur 10 et supérieur.
- Edge 90 ou supérieur

□ Disposer d'une résolution minimale d'écran de 1024x768 pixels.

□ A des fins d'authentification, le poste de travail doit également répondre aux exigences suivantes :

- Activation de JavaScript
- Autorisation pour l'application d'utiliser des fenêtres pop-up

3.3 Téléchargement et installation de l'application "Google Authenticator"

En outre, pour permettre une double authentification, il est nécessaire de disposer d'un périphérique mobile sur lequel l'application « **Google Authenticator** » doit être installée.

Pour utiliser l'application "**Google Authenticator**", il faudra disposer :

- de la version Android 4.4 ou version ultérieure si vous utilisez un appareil Android ;
- de la version iOS 11.0 ou version ultérieure si vous utilisez un appareil iPhone.

Pour utiliser Google Authenticator sur un appareil Android, vous avez besoin d'au moins la version Android 4.4 (Gingerbread) ou une version ultérieure. Cependant, il est recommandé d'utiliser la dernière version d'Android pour bénéficier des dernières fonctionnalités de sécurité et des mises à jour de l'application.

Pour utiliser Google Authenticator sur un appareil iPhone, iPad, vous devez avoir au moins la version iOS 11.0 ou une version ultérieure installée sur votre appareil. Cependant, pour bénéficier des dernières fonctionnalités de sécurité et des mises à jour de l'application, il est recommandé d'utiliser la dernière version d'iOS compatible avec votre appareil

L'autorisation d'accès à l'appareil photo est requise pour ajouter des comptes à l'aide de QR codes.

Télécharger l'application "**Google Authenticator**" à partir de votre téléphone (Play store ou App Store)
Suivre les instructions fournies lors de l'installation.

3.4 Service Support

En cas de besoin, vous pouvez contacter le secrétariat du Pôle Importation, Exportation et Qualification des produits de santé à la Direction Réglementation et Déontologie (ANSM) :

- Soit par téléphone : 01.55.87.40.90
- Soit par courriel :

Volet Importation : importation-medicaments@ansm.sante.fr

Volet exportation : exportation-medicaments@ansm.sante.fr

4. CREATION DE COMPTE UTILISATEUR

4.1 Accès et authentification

Connectez-vous à l'application IMPEXWEB à l'aide de l'URL suivante : <https://icimpex.ansm.sante.fr>

ATTENTION : Un laboratoire pharmaceutique demandeur peut posséder plusieurs comptes utilisateurs affiliés avec pour chacun une adresse de connexion différente.
En revanche une adresse de connexion liée à un compte utilisateur ne peut être rattachée qu'à un seul laboratoire.

Dans l'éventualité où vous utilisez le navigateur Web Internet Explorer, l'écran suivant peut éventuellement s'afficher :



Le cas échéant, cliquez sur « **Poursuivre avec ce site Web (non recommandé)** ».

L'écran de Bienvenue s'affiche et invite à l'authentification de l'application via le bouton « **Se connecter** » (cf Figure 1 en 4.2).

4.2 Activation du compte utilisateur (1ère connexion uniquement)

Vous arrivez sur l'écran d'authentification (Figure 1)

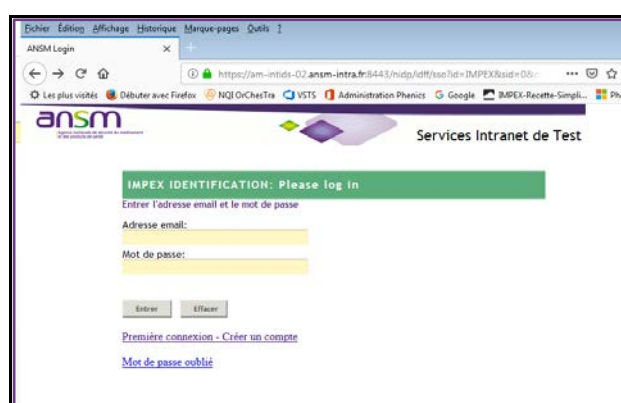


Figure 1 - Ecran d'identification

Cet écran vous permet d'accéder à l'application si vous disposez déjà d'un compte ou de créer votre compte.

Pour créer votre compte, cliquez sur le lien "**Première connexion – Créer un compte**".

Vous obtenez le formulaire de création de compte (Figure 2).

A tout moment, vous pouvez annuler la création de compte en cours en cliquant sur le bouton « **Annuler** » qui se trouve en bas, à chaque étape.

Complétez le formulaire de création de compte :

- Le Nom, le prénom et l'adresse courriel sont ceux de la personne en charge de la soumission des demandes.
- L'adresse courriel saisie sera par la suite votre identifiant.
- Votre mot de passe devra suivre les règles suivantes pour être accepté :
 1. Le mot de passe respecte l'utilisation des majuscules et des minuscules.
 2. Il doit comporter au moins 8 caractères.
 3. Il ne doit pas comporter plus de 20 caractères.
 4. Les termes « password » ou « test » ne doivent pas faire partie du mot de passe.
 5. Il ne doit contenir aucune partie de votre nom ou de votre nom d'utilisateur.
 6. Il ne doit pas comporter de mot courant ou de séquence de caractères couramment utilisée.

Vous ne pourrez cliquer sur le bouton « **Continuer** » que si le mot de passe est validé.

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 93265 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](#)

Figure 1 - Ecran de création de compte

Une fois les informations saisies, cliquer sur "**Continuer**" pour poursuivre la procédure.

L'écran de validation du compte (Figure 3) s'affiche.

Comme indiqué, l'utilisateur doit ouvrir le message "**Validation de la création de votre compte utilisateur**" dans sa messagerie. **Attention, le message peut se trouver dans les courriers indésirables.**

Figure 2 - Ecran de validation du compte



Figure 4 – Message de validation dans une boîte-aux-lettres électronique

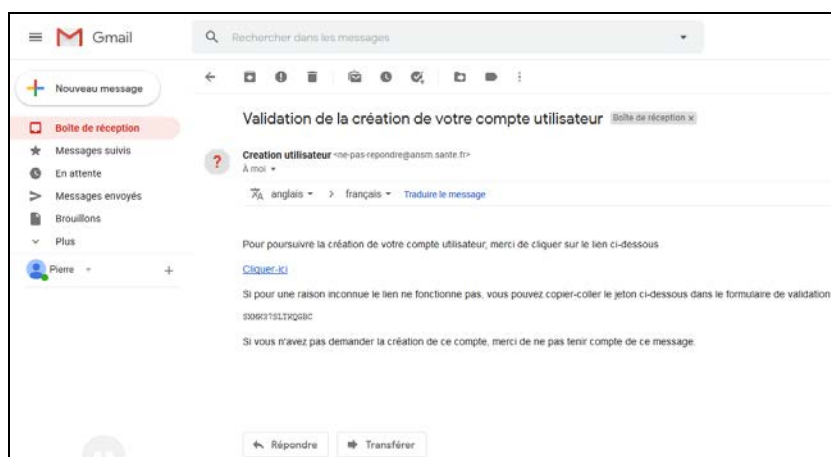


Figure 5 - Message pour validation du compte

Pour valider votre compte cliquer sur le lien ou copier le code fourni et le coller dans le champ "**Code**" puis cliquer sur "**Vérifier le code**". Vous obtenez alors l'écran ci-dessous vous précisant que votre demande de création de compte a été vérifiée :

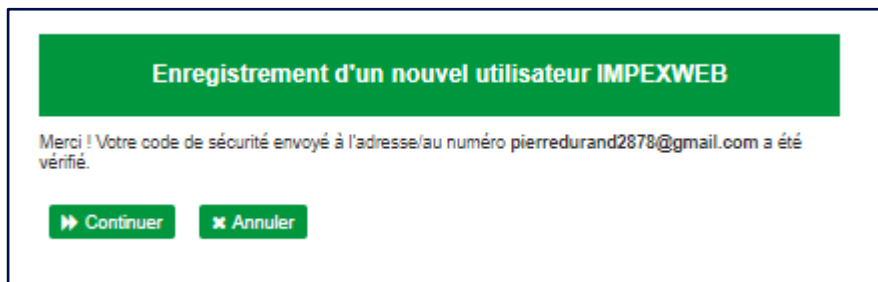


Figure 6 - Enregistrement de votre compte

Après avoir cliqué sur « **Continuer** », vous êtes invité à accepter les CGU.

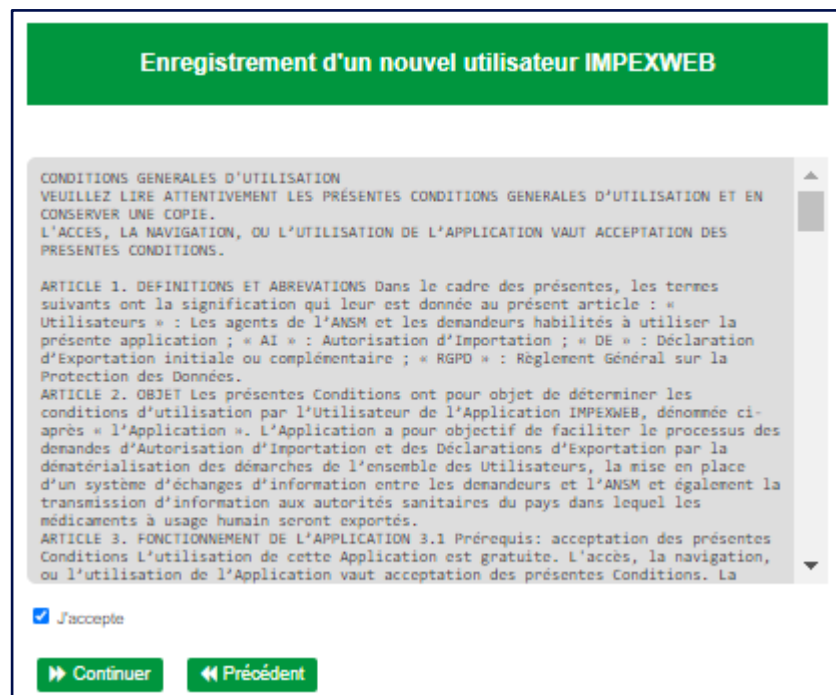


Figure 7 – Accepter les CGU puis continuer

Cocher la case « **J'accepte** » puis cliquer sur « **Continuer** »

Vous obtenez ce dernier écran pour la création de compte :

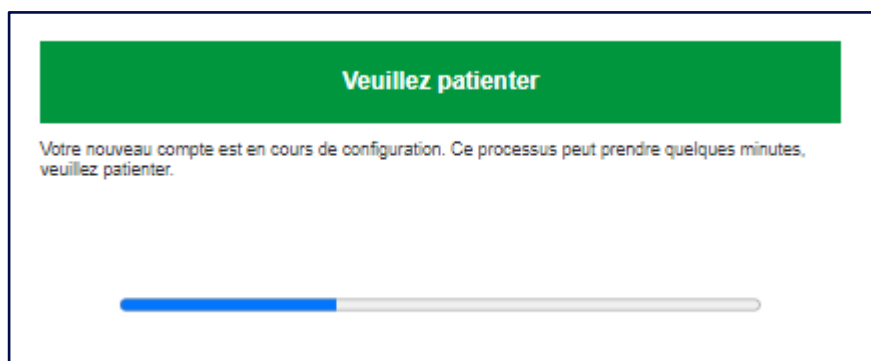


Figure 8 – Pop-up de création de compte en-cours

Puis l'écran d'authentification IMPEXWEB (Figure 9)

4.3 Sécurisation du compte par la double authentification

A partir de l'écran d'authentification, saisissez vos paramètres de connexion (adresse courriel et mot de passe) puis cliquez sur « **Se Connecter** ».

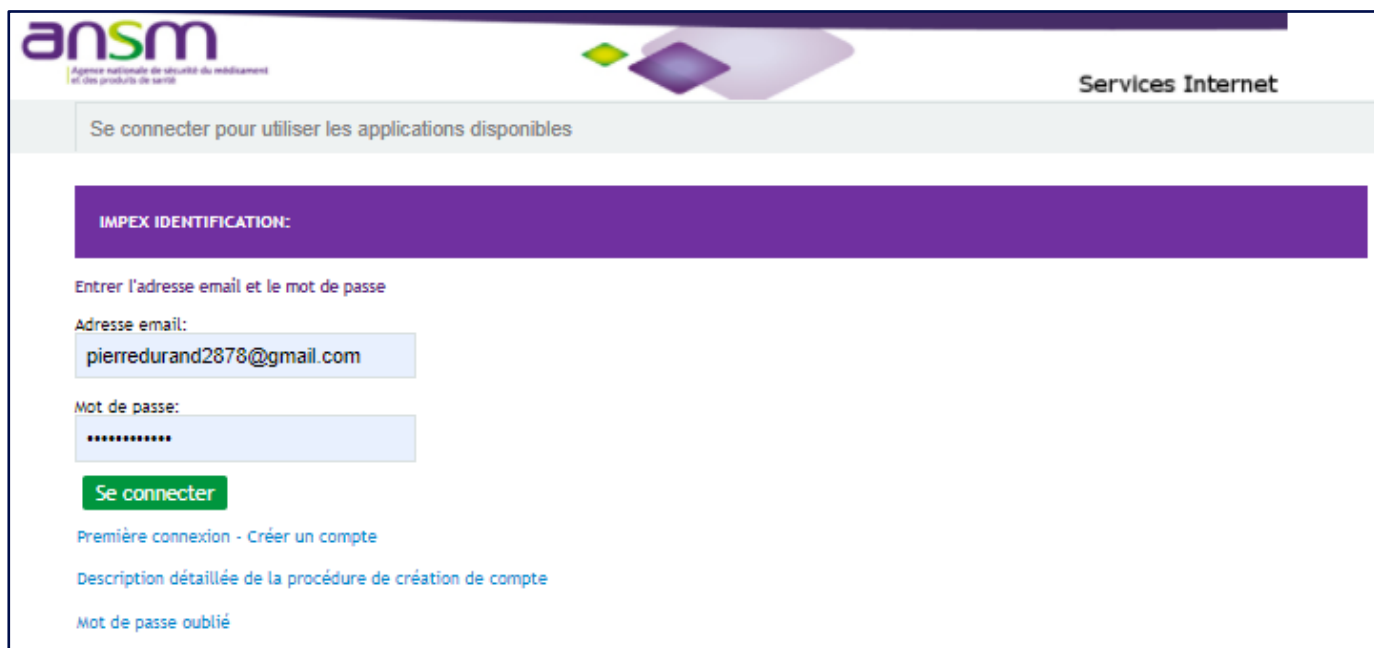


Figure 9 - Saisie des paramètres de connexion

Lors de votre première connexion, la procédure d'enrôlement de votre téléphone se lance pour la double authentification.

4.3.1 Accès au compte à l'aide de « Google Authenticator »

4.3.1.1 Lancement de la procédure d'enrôlement de votre téléphone pour la double authentification

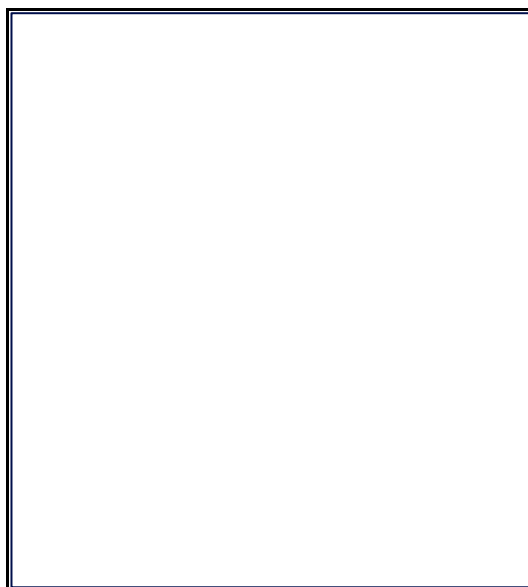



Figure 10 - Procédure d'enrolement du téléphone

- Ouvrez l'application "Google Authenticator" sur votre appareil mobile,
- Touchez l'icône Ajouter  ou l'option **Ajouter un compte**,

- Touchez "Scanner un code QR" dans le cas où vous choisiriez de scanner le QR- code
- Utilisez la caméra de votre appareil de téléphone pour scanner le QR-code, qui ajoutera automatiquement une nouvelle entrée dans l'application "Google Authenticator".

La meilleure façon de vous assurer que votre appareil peut lire les QR- codes est d'ouvrir votre application installée sur votre 'appareil de téléphone et de la pointer pendant 2-3 secondes sans bouger vers le QR- code que vous souhaitez scanner. Si le scan est activé, une notification s'affiche.

Dans l'éventualité où le scan ne se serait pas activé, vous devez aller dans votre application au niveau des « Réglages » et activer le scan des QR- codes. Si cette option n'est pas présente dans vos « Réglages », votre appareil de téléphone n'est pas en mesure de scanner les QR codes en natif. Pour y remédier, vous devrez télécharger une application de lecture de QR- codes tierce.

Vous trouverez ci-dessous des liens vers quelques applications de lecture des QR codes :

- [QR Code Reader](#)
- [i-nigma QR & Barcode Scanner](#)
- [Lightning QR Scanner](#)

Après l'enrôlement du téléphone, afin d'accéder à l'application IMPEXWEB il faudra saisir le code fourni par l'application "Google Authenticator" (Cf Figure 11).

Pour se faire, ouvrez l'application "**Google Authenticator**" installée sur votre téléphone, saisir le code fourni dans le champ "**Entrer le code du périphérique**" et appuyer sur la touche « Enter » de votre clavier pour valider.

Attention le code change chaque 30 secondes. L'heure du téléphone doit être la même que celle de l'application. Eventuellement synchroniser l'heure du téléphone automatiquement via internet car si l'heure du téléphone est décalée (en retard ou en avance) vous ne pourrez pas vous connecter.

The screenshot shows the ANSM 'Services Internet' page for 'Enregistrement du TOTP application IMPEX'. It includes instructions for registering a device by scanning a QR code or entering a key. A QR code is displayed with the key '3Q7U0HXLWVH2432V'. Step 2 prompts the user to 'Entrez le code du périphérique', with a text box containing '937638' and a green button to 'Terminer l'enregistrement du périphérique'.

Figure 11 - saisie du code de sécurité


Après vérification et validation du code de sécurité « **Google Authenticator** », vous accédez à l'application IMPEXWEB.

4.4 « Google Authenticator »


4.4.1 Transfert du compte « Google Authenticator » vers un nouveau téléphone

Afin d'effectuer un transfert de compte, vous aurez besoin de votre ancien téléphone portable ainsi que du nouveau téléphone portable. Il faudra vous assurer que l'application « **Google Authenticator** » est bien à jour sur les deux appareils.

Sur votre ancien téléphone portable :

- appuyer sur le bouton « **Menu** » ou le bouton  en haut à droite de l'application « **Google Authenticator** ».
 - Sélectionner « **Transférer des comptes** » puis « **Exporter des comptes** ». La liste de vos comptes utilisant l'application « **Google Authenticator** » s'affiche.
 - Cocher les comptes que vous souhaitez transférer puis sélectionner « **Suivant** ».
- L'application « Google Authenticator » sur votre ancien téléphone portable va alors générer un QR code qui vous permettra d'obtenir vos codes sur votre nouveau téléphone.

Sur votre nouveau téléphone portable :

- appuyer sur le bouton « **Menu** » ou le bouton  en haut à droite de l'application « **Google Authenticator** ».
- Sélectionner « **Transférer des comptes** » puis « **Importer un compte** ».
- Sélectionner « **Scanner le Code QR** » puis scanner votre QR Code.

Tous vos codes ont été transférés de manière simple et efficace.

Si un iPhone est impliqué dans le processus de transfert de compte, il sera nécessaire d'utiliser un ordinateur pour effectuer cette manœuvre :

- Allez sur votre page « **Google Compte** », puis dans « **Sécurité** » dans la barre de navigation à gauche,
- Appuyer sur « **Validation en deux étapes** », descendez jusqu'à l'application « **Authenticator** » et sélectionnez « **Changez d'appareil** ».

Choisissez le type de téléphone vers lequel vous souhaitez transférer votre compte, le site générera un QR code que vous pourrez par la suite scanner sur votre nouveau téléphone.

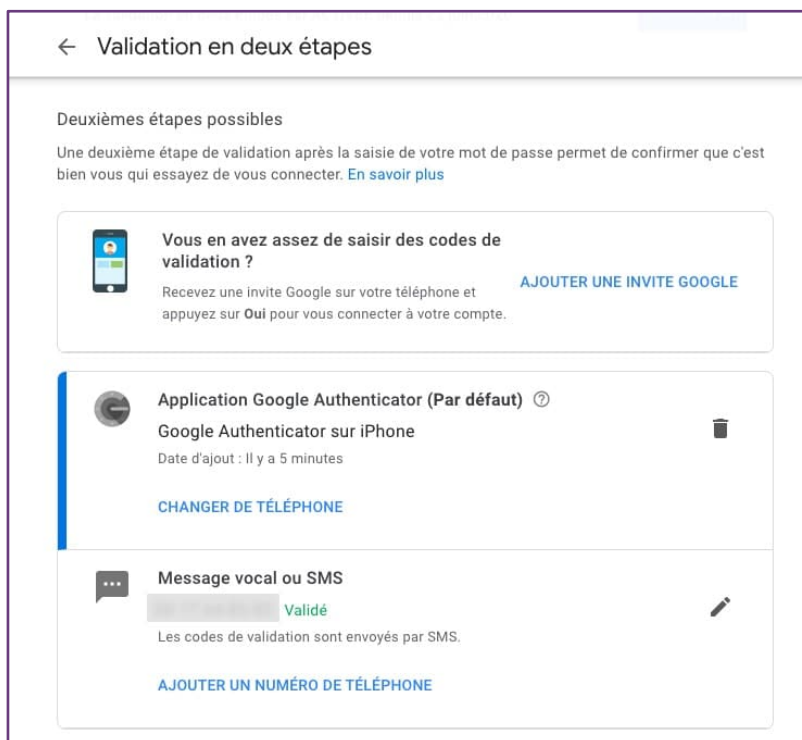


Figure 12 – Transfert du compte « Google Authenticator » sur un autre téléphone

4.4.2 Perte du téléphone et « Google Authenticator »

Si vous perdez votre téléphone portable lié à votre application « **Google Authenticator** » (vol, casse, perte,...) sans avoir au préalable transféré votre compte « **Google Authenticator** » sur un autre téléphone portable, vous ne pourrez pas avoir accès à votre compte IMPEXWEB du fait de la double authentification.

Afin d'y remédier, il sera nécessaire de contacter le service IMPEX de l'ANSM par courriel à l'adresse suivante : importation-medicaments@ansm.sante.fr

Ce service supprimera la référence de votre compte (mail et mot de passe) au premier niveau de connexion (NAM). Le lien entre votre compte et l'application « **Google Authenticator** » sera par conséquent supprimé.

En vous reconnectant avec la même adresse courriel vous aurez la possibilité d'enrôler un nouveau téléphone (cf 4.3.1.1), et de récupérer tout l'historique de votre compte.

4.5 Créer Informations Complémentaires

Compléter les informations de la rubrique « **Créer Informations Complémentaires** ».

Les informations obligatoires à l'enregistrement sont signalées par le symbole (*)

Ces informations sont à remplir une seule fois lors de la création du compte, car après validation elles ne sont pas modifiables directement par l'utilisateur.

=> le compte est nominatif, il faut créer autant de compte que d'utilisateurs.

Lorsqu'un utilisateur quitte son l'entreprise il doit impérativement informer l'ANSM (cf rubrique 3.4) pour désactiver le compte.

Deux parties sont à remplir dans le même écran :

- 4.5.1 Informations utilisateur
- 4.5.2 Informations établissement

4.5.1 Informations utilisateur

1 - Informations utilisateur

The screenshot shows the 'Informations utilisateur' form. At the top, there is a breadcrumb 'Accueil > Créer Informations complémentaires' and a title bar with a puzzle piece icon, 'Créer Informations complémentaires', a circled '1', and the title 'Informations utilisateur'. On the right of the title bar are buttons for 'Enregistrer' and 'Fermer'. The main form area is titled 'Vos informations' and contains several input fields: 'Nom' (filled with 'Durand'), 'Prénom' (filled with 'Pierre'), 'Email' (filled with 'pierredurand2878@gmail.com'), and 'Téléphone'. Below these is a 'Qualité du demandeur' dropdown menu, which is highlighted with a purple box and an arrow pointing to it. To the right of the dropdown, a text box lists the options: 'Menu déroulant :', 'Pharmacien Responsable', 'Pharmacien Responsable Intérimaire', and 'Autres'.

Figure 14 – Informations utilisateur

4.5.2 Informations Etablissement

La deuxième partie concerne les informations relatives à l'établissement dont vous dépendez :

The screenshot shows the 'Informations Etablissement' form. At the top, there is a breadcrumb 'Votre établissement' and a title bar with a building icon, a circled '2', and the title 'Informations Etablissement'. The form contains several input fields: 'N° de Siret' (with a placeholder 'Saisir les 14 chiffres du numéro'), 'Raison sociale', 'Adresse', 'Ville', 'Complément adresse', 'Libellé Pays' (filled with 'FRANCE'), 'Type établissement' (with radio buttons for 'Etablissement pharmaceutique', 'Pharmacie à usage intérieur', and 'Autres'), and 'Code postal'. A text box with the text 'Remplir les différents champs de la Raison sociale et de l'adresse de l'établissement' has arrows pointing to the 'Raison sociale', 'Adresse', and 'Ville' fields. Another text box with the text 'Choisir un des trois types' has an arrow pointing to the 'Type établissement' radio buttons. At the bottom left, there is a checkbox 'J'ai lu et m'engage à respecter les conditions générales d'utilisation' and a text box with the text 'Validez la lecture des CGU' pointing to it.

Figure 15 – Informations Etablissement

Ensuite, cliquer sur « **Enregistrer** » en haut, à droite de l'écran.

Accueil ► Créer Informations complémentaires

Créer Informations complémentaires 3 Cliquez sur le bouton Enregistrer Enregistrer Fermer

Vos informations

Nom * Durand Prénom * Pierre Email * pierredurand2878@gmail.com Téléphone *

Qualité du demandeur *

Figure 16 – Enregistrement Informations

Un message indique qu'il faut valider les informations.

Si toutes les informations saisies sont correctes, Cliquez sur « **Valider** ».

Dans le cas contraire, les informations manquantes apparaissent en rouge. Vous devez alors les compléter ou les corriger.

Accueil ► Informations complémentaires : pierredurand2878@gmail.com

Informations complémentaires : pierredurand2878@gmail.com Enregistrer Valider Fermer

Vous devez valider les informations. suite au message, cliquez sur Valider

Vos informations

Nom * Durand Prénom * Pierre Email * pierredurand2878@gmail.com Téléphone * 0100000000

Figure 17 – Validation Informations

Un Pop-up apparaît, demandant la confirmation de la validation.

Confirmer

Etes-vous sûr de vouloir exécuter cette action: Valider

Oui Non

Figure 18 – Pop-up de validation

5 CONNEXION AU COMPTE UTILISATEUR

5.1 Accès et authentification

En cas de besoin contacter le service support point 3.4 de ce guide.

Connectez-vous à l'application IMPEXWEB à l'aide de l'URL suivante : <https://icimpex.ansm.sante.fr>

Dans l'éventualité où vous utilisez l'Internet Explorer, l'écran suivant peut éventuellement s'afficher :



Le cas échéant, cliquez sur « **Poursuivre avec ce site Web (non recommandé)** ».

L'écran de Bienvenue s'affiche et invite à l'authentification de l'application via le bouton « **Se connecter** » (cf Figure 1 en 4.2).

Vous arrivez sur l'écran d'authentification (Figure 19).

Saisir l'adresse email et le mot de passe du compte, puis cliquer sur « **Se connecter** ».

Figure 19 - Ecran d'identification

L'écran de la double authentification s'affiche (Figure 20).

Saisir le code récupéré sur l'application « **Google Authenticator** », puis cliquer sur « **Valider le code** ».

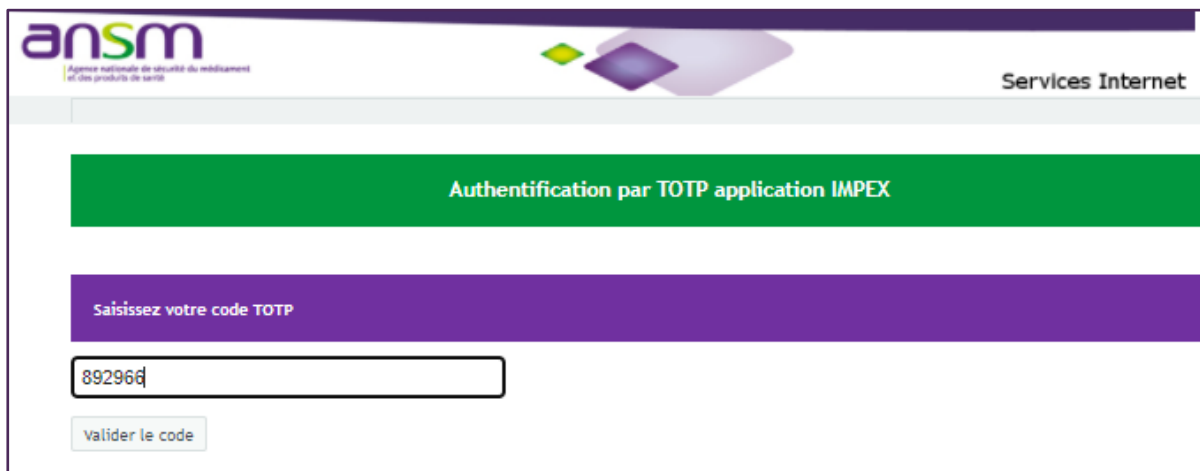
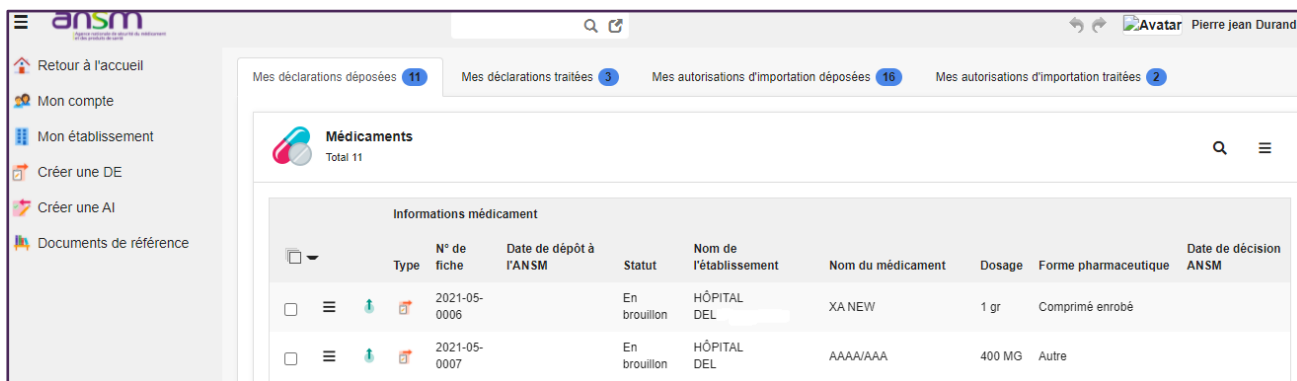


Figure 20 - Ecran de double authentification

La page d'accueil du compte s'affiche (Figure 21).



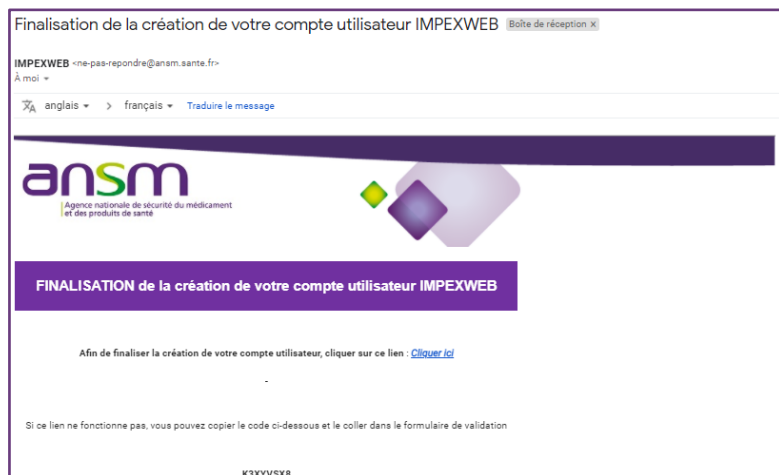
Informations médicament									
	Type	N° de fiche	Date de dépôt à l'ANSM	Statut	Nom de l'établissement	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Date de décision ANSM
<input type="checkbox"/>	≡		2021-05-0006	En brouillon	HÔPITAL DEL	XA NEW	1 gr	Comprimé enrobé	
<input type="checkbox"/>	≡		2021-05-0007	En brouillon	HÔPITAL DEL	AAAA/AAA	400 MG	Autre	

Figure 21 – Page d'accueil du compte

6 ANNEXES

6.1 Exemples de documents liés à la Création de Compte IMPEX

6.1.1 Mail de Finalisation de la création de compte utilisateur IMPEXWEB



6.1.2 Mail de Confirmation de création du compte utilisateur IMPEXWEB



