MIS À JOUR LE 29/05/2026

Adresser une déclaration d’exportation de médicaments

Déclarations d’exportations initiales (DEI) et complémentaires (DEC)

Cadre réglemenaire

L’exportation vers des pays tiers à l’UE de médicaments ne bénéficiant pas d’AMM en France est soumise à une déclaration auprès de l'ANSM. (Dispositions des articles L. 5124-11 et R. 5121-135 du CSP)

L’exportation d’un médicament ne possédant pas d’AMM en France vers un Etat membre de l’UE n’est pas soumise à une déclaration d’exportation préalable.

L’ANSM peut interdire, pour des raisons de santé publique, l’exportation de médicaments sans AMM ou de médicaments susceptibles de faire courir des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés. (Article L.5124-11)

Les établissements pharmaceutiques situés en France qui souhaitent exporter vers des pays tiers ces médicaments doivent effectuer une déclaration d’exportation avant à la première exportation. Les médicaments concernés doivent être libérés en France ou dans l’Union Européenne.

Cette procédure permet de garantir aux autorités sanitaires importatrices la transparence quant à la qualité et la sécurité du médicament. Elle assure que sa fabrication est réalisée selon les bonnes pratiques de fabrication européennes (BPF). L’ANSM communique au ministre de la santé du pays importateur un exemplaire de la déclaration d’exportation visée.

La déclaration d’exportation validée par l’ANSM reste en vigueur si aucune modification n'est apportée aux informations. Dans le cas contraire, le demandeur doit adresser une déclaration d’exportation complémentaire (DEC) à l’ANSM.

Mode opératoire

Depuis le 3 avril 2023, toutes les demandes d’autorisation d’importation (AI) et les déclarations d’exportation (DE) de médicaments à usage humain faites à l’ANSM peuvent être dématérialisées par les demandeurs via l’application Impexweb.

Se connecter à Impexweb

La connexion à Impexweb est sécurisée : il faut tout d’abord installer l’application Google Authenticator avant de s’y connecter. Retrouvez plus d’informations dans les guides ci-dessous.

Consulter la présentation d’Impexweb du 20 mars 2023 (04/04/2023)

Consultez le guide de connexion (version 2 – janvier 2026) (13/01/2026)

Consulter le guide d’utilisation à destination des utilisateurs (04/04/2023)

Contacter la hotline ANSM, via courriel :

- Dossiers importation : importation-medicaments@ansm.sante.fr
- Dossiers exportation : exportation-medicaments@ansm.sante.fr

Si les opérateurs le souhaitent, ils peuvent continuer à réaliser les demandes et les déclarations hors application, en transmettant par e-mail le formulaire et les pièces associées :

- **Adresser** le formulaire commun DEI/DE, dûment rempli mais non signé à : exportation-medicaments@ansm.sante.fr
- **Joindre**
  - une copie du certificat au regard du risque ESB pour les substances d'origine animale eu égard au risque de transmission de la BSE ;
  - une copie des DE précédentes (DEI et/ou DEC) dans le cas d'une demande de DEC ;
  - tout autre document jugé utile par l'ANSM pour permettre la validation du dossier.

Un mail de réception automatique est adressé au déclarant (accusé d'enregistrement électronique-AEE).

Documents téléchargeables

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

Aide au remplissage du formulaire DEI /DEC

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