MIS À JOUR LE 14/09/2026

Demander une autorisation pour une importation de médicaments

L’importation de médicaments sur le territoire douanier national y compris depuis un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace Economique Européen (EEE) est soumise à une autorisation préalable.
Les autorisations d’importation (AI) sont délivrées pour :

- une importation devant être réalisée dans un délai de trois mois
- une série d’opérations d’importation envisagées pendant une période maximale d’un an et pour une quantité globale donnée.

Comment faire une demande d’autorisation d’importation ?

Tout médicament ne relevant pas d’un cas de dispense doit faire l'objet, avant son importation, d'une AI délivrée par le directeur général de l'ANSM.

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)

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 :

Autorisation d'importation de médicament - Formulaire

Aide au remplissage du formulaire d'autorisation d'importation de médicament

Le formulaire n’est pas requis pour les particuliers.
Dans tous les cas, le directeur général de l'ANSM peut requérir du demandeur toute information complémentaire nécessaire pour se prononcer sur la demande.

Traitement des demandes

A l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la demande et du dossier complet, le silence gardé par le directeur général de l’ANSM vaut refus d'autorisation. Ce délai peut être est prorogé de quinze jours.

L’AI peut être refusée si :

- le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique
- le médicament devait être importé en vue d’un essai clinique, finalement non autorisé.

Une autorisation d’importation peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'ANSM.
Lorsqu’elle est délivrée, l’AI est présentée lors du contrôle aux agents des douanes.

Médicaments relevant d’une double réglementation

- **Médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, et médicaments contenant une substance classée comme psychotrope**
  Le demandeur doit de plus, obtenir une autorisation délivrée par la direction en charge des stupéfiants et psychotropes de l’ANSM.
- **Médicaments relevant de la réglementation des microorganismes et toxines (MOT)**
  Le demandeur doit de plus obtenir une autorisation délivrée par la direction de l’inspection de l’ANSM

Dispenses d’autorisation d’importation

Une autorisation d’importation n’est pas requise pour :

- les spécialités pharmaceutiques disposant d’une AMM en France, dans la mesure où le médicament importé est présenté conformément à l’AMM
- les médicaments homéopathiques et médicaments traditionnels à base de plantes bénéficiant d’un enregistrement, dans la mesure où le médicament importé est présenté conformément à l’enregistrement
- les médicaments bénéficiant d’une autorisation temporaire d’utilisation (ATU)
- les médicaments nécessaires à la réalisation d’une recherche biomédicale autorisée en France
- les médicaments en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne, stockés dans des locaux bénéficiant d'un statut d'établissement pharmaceutique et destinés exclusivement à l'exportation vers des pays tiers à l'Union européenne,(y compris lorsque ces médicaments bénéficient d’un régime fiscal suspensif mentionné à l’article 277 A du code général des impôts)
- les médicaments importés par le médecin d'une équipe sportive pour les besoins de cette équipe (transport personnel ou autre voie que le transport personnel).

Les médicaments en transit externe ou qui empruntent le territoire national dans le cas d'échanges internes à l’Union européenne.

Importation de médicaments pour un usage personnel par les particuliers

Les particuliers ne peuvent importer un médicament qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par la prescription.
Une autorisation d’importation n’est pas nécessaire si le particulier transporte personnellement le médicament.

Transport par fret expresse ou postal

L’importation d’un médicament par fret expresse ou postal n’est pas soumise à l’obligation d’une autorisation si :

- le médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un enregistrement (certains médicaments homéopathiques et médicaments traditionnels à base de plantes) dans un Etat partie à l'accord sur l’EEE
- le médicament est autorisé dans le pays tiers de provenance (donc hors EEE) et le particulier présente au service des douanes une copie de l'ordonnance attestant que le médicament est destiné à un traitement prescrit par un médecin établi dans ce pays.

En revanche, l’autorisation d’importation délivrée par l’ANSM demeure nécessaire si :

- le médicament ne fait pas l’objet d’une AMM ou d’un enregistrement dans l’Etat de provenance partie à l’accord sur l’EEE ; ou bien
- le médicament n’est pas autorisé dans le pays tiers de provenance ;
- le médicament est autorisé dans le pays tiers de provenance mais le particulier ne peut pas présenter d’ordonnance prescrite par un médecin établi dans ce pays.

Dans ce cas, la copie de l’AI est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.

À savoir

Ces dispositions ne s’appliquent pas aux médicaments classés stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, ni aux médicaments contenant une substance classée comme psychotrope.

Les particuliers ne peuvent importer ou exporter de tels médicaments que par transport personnel. Les quantités transportées doivent être compatibles avec un usage thérapeutique personnel pendant la durée de traitement prévue sur l'ordonnance et ne pas excéder la durée maximale de prescription prévue à l'article R. 5132-30 du Code de la santé publique ou à défaut, un mois de traitement aux conditions normales d'emploi.

Enfin, l'ordonnance doit être présentée à toute réquisition des autorités de contrôle. (ou le cas échéant le certificat mentionné à l'article 75 de la convention d'application de l'Accord de Schengen du 14 juin 1985 pour les personnes se déplaçant dans un Etat partie à cet Accord).

Information importante

Toute opération relative aux stupéfiants et aux psychotropes est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l’Agence (articles R.5132-74 et R.5132-88 du CSP).

Les industriels ou les chercheurs qui souhaitent faire la demande d'autorisations auprès de l'ANSM s'adressent à la Direction médicale médicaments 2.

Les modalités de dépôt de ces demandes sont décrites depuis les pages suivantes :

- Demande d'autorisation relative aux stupéfiants et psychotropes pour les industriels
- Demande d'autorisation relative aux stupéfiants et psychotropes pour les chercheurs

Informations voyageurs

Voyager avec mes médicaments : Nouvelle modalité de transmission