

MIS À JOUR LE 02/07/2024

## Industriels - Demande d'Autorisation d'utilisation de stupéfiants et psychotropes

## Actualisation du 01/07/2024

- Ajout d'une note d'information aux opérateurs dont l'activité est en lien avec l'expérimentation animale.
- Mise à jour des formulaires et notices destinés aux laboratoires d'expérimentation animale.

La transmission des demandes d'autorisations d'activités sur le territoire national se fait exclusivement par mail à l'adresse suivante : <a href="mailto:stupetpsy@ansm.sante.fr">stupetpsy@ansm.sante.fr</a>.

L'objet du mail doit être renseigné selon le type de demande et d'activité :

- Autorisation d'activités sur le territoire national :
  - EA / Nom de l'établissement : pour les opérateurs dont l'activité est dédiée à l'expérimentation animale ;
  - RECHERCHE ou ANALYSE ou DEVELOPPEMENT ou CESSION / Nom de l'établissement : pour les demandes dans le cadre de la recherche, de l'analyse, du développement pharmaceutique (incluant les opérations de cession);
  - GRS / Nom de l'établissement : pour les grossistes répartiteurs, distributeurs en gros à l'exportation, distributeurs en gros à vocation humanitaire ;
  - AOE / Nom de l'établissement : pour des établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation, dépositaires ou exploitants;
  - MP ou MPUP ou Etalons de référence ou DMDIV ou Réactifs / Nom de l'établissement : pour les établissements non pharmaceutiques, fabricants, importateurs, distributeurs de matières premières, de MPUP, d'étalons de référence, de DMDIV et de réactifs :
  - EC / Nom de l'établissement : pour les demandes entrant dans le cadre d'un essai clinique ;
  - CANNABIS R&D / Nom de l'établissement : pour les demandes d'activités de recherche et développement portant sur le cannabis ou des produits à base de cannabis.

## Les autorisations délivrées par l'ANSM seront adressées uniquement par mail.

Les formulaires de demande à utiliser et notices explicatives sont disponibles ci-après : les demandes transmises doivent être complètes (formulaire + documents d'accompagnement demandés).

Opérateurs dont l'activité est dédiée à l'expérimentation animale - Note d'information	
Opérateurs dont l'activité est en lien avec l'expérimentation animale - Note d'information	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants et/ou les psychotropes pour les laboratoires d'expérimentation animale - Notice	

Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants et/ou les psychotropes pour les laboratoires d'expérimentation animale - Formulaire	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants ou les psychotropes pour les demandes dans le cadre de la recherche, de l'analyse, du développement pharmaceutique (incluant les opérations de cession) - Notice	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants ou sur les psychotropes pour les demandes dans le cadre de la recherche, de l'analyse, du développement pharmaceutique (incluant les opérations de cession) - Formulaire	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants - Grossistes-répartiteurs, distributeurs en gros à l'exportation, distributeurs en gros à vocation humanitaire - Notice	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants - Grossistes-répartiteurs, distributeurs en gros à l'exportation, distributeurs en gros à vocation humanitaire - Formulaire	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants- Établissements pharmaceutiques ou vétérinaires dans le cadre de leur autorisation d'ouverture - Notice	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants- Établissements pharmaceutiques ou vétérinaires dans le cadre de leur autorisation d'ouverture - Formulaire	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants ou les psychotropes - Établissements non pharmaceutiques (fabricants, importateurs, distributeurs de matières premières, de MPUP, d'étalons de référence, de DMDIV et de réactifs) - Notice	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants ou les psychotropes - Établissements non pharmaceutiques (fabricants, importateurs, distributeurs de matières premières, de MPUP, d'étalons de référence, de DMDIV et de réactifs) - Formulaire	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants destinés à un essai clinique - Établissements pharmaceutiques fabricants ou distributeurs de médicaments expérimentaux - Notice	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants destinés à un essai clinique - Établissements pharmaceutiques fabricants ou distributeurs de médicaments expérimentaux - Formulaire	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants pour les demandes d'activités de recherche et développement portant sur le cannabis ou des produits à base de cannabis - Notice	
Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants pour les demandes d'activités de recherche et développement portant sur le cannabis ou des produits à base de cannabis - Formulaire	