

Dans le cadre de l'expérimentation animale, l'utilisation de psychotropes ou de stupéfiants requiert au préalable une autorisation expresse de l'ANSM conformément aux dispositions du Code de la santé publique qui prévoient que « toute opération relative aux stupéfiants et aux psychotropes est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'ANSM » (articles R.5132-74 et R.5132-88 du CSP).

Pour l'obtention d'une telle autorisation, il convient de déposer un dossier de demande auprès du pôle régulation des flux des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM, qui sera constitué selon les instructions détaillées suivantes.

Une fois le dossier déposé, le délai réglementaire de traitement de la demande d'autorisation est de deux mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet (articles R.5132-75 et R.5132-88-1 du CSP).

• **Transmission du dossier de demande**

- Le dossier de demande est à **transmettre par courriel à l'adresse** : [stupetpsy@ansm.sante.fr](mailto:stupetpsy@ansm.sante.fr)
- **L'objet du mail** de demande doit comporter les mentions suivantes : *EA/Nom du laboratoire*

• **Contenu du dossier de demande**

PIECES STANDARDS A JOINDRE IMPERATIVEMENT		
Nature de la pièce et instructions		Règle de nommage du fichier
<b>Formulaire de demande</b>	Formulaire « <i>Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants et/ou les psychotropes pour les laboratoires d'expérimentation animale</i> »  Version en vigueur disponible sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <a href="https://ansm.sante.fr/page/chercheurs-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes">https://ansm.sante.fr/page/chercheurs-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes</a>	Formulaire de demande
<b>Justification de la demande et des quantités</b>	Protocole de recherche, autorisation de projet ou tout autre document justifiant le recours à ces produits et les quantités demandées	Justification de la demande
<b>Procédure de gestion des stupéfiants et/ou psychotropes</b>	La procédure datée et signée devra comporter les obligations relatives : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ aux conditions de sécurité et de stockage : armoires ou locaux fermés à clés, stockage des stupéfiants dédié, accessibilité du local, personnes habilitées à gérer les produits (articles R.5132-80 et R.5132-95 du CSP ; Arrêté du 1er février 2013 relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements agréés en tant qu'utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques),</li> <li>✓ aux modalités de déclaration de tout vol ou détournement de stupéfiant ou psychotrope (articles R.5132-80 et R.5132-95 du CSP),</li> <li>✓ à la traçabilité (tenue du registre relatif aux stupéfiants et aux psychotropes prévue aux articles R.5132-81 et R.5132-91 du CSP),</li> <li>✓ à la déclaration de l'état annuel des stocks de stupéfiants et psychotropes à l'ANSM (articles R.5132-83 et R.5132-94 du CSP),</li> <li>✓ à la destruction des stupéfiants (article R.5132-82 du CSP).</li> </ul>	Procédure de gestion
<b>Agrément du lieu d'animalerie</b>		Agrément – date de fin de validité
<b>Accusé réception de l'ANSES de déclaration du responsable des médicaments</b>	L'autorisation d'acquisition de l'ANSM ne pourra être délivrée qu'au responsable des médicaments (ou son/sa suppléant(e)) désigné auprès de l'ANSES.	Courrier ANSES
<b>Casier judiciaire</b>	Volet n°3 du casier du responsable des médicaments datant de moins de 3 mois.	Casier judiciaire

<sup>1</sup> Cadre réglementaire – Code de la santé publique – Médicaments vétérinaires classés stupéfiants : <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-reglement-stupefiants26012017.pdf>

**PIECES COMPLEMENTAIRES**

<b>Nature de la pièce et instructions</b>		<b>Règle de nommage du fichier</b>
<b>S'il s'agit d'une demande d'autorisation globale</b>	Résumé des estimations des besoins pour la durée de validité de l'agrément	Résumé des besoins
<b>S'il s'agit d'un laboratoire privé</b>	Extrait Kbis ou Lbis du registre du commerce (original datant de moins de 3 mois)	Kbis <u>ou</u> Lbis
<b>Si le fournisseur n'est pas une société implantée en France</b>	Formulaire de demande d'importation de stupéfiant ou psychotrope disponible à l'adresse suivante : <a href="https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-limportation-exportation-de-stupefiants-et-de-psychotropes">https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-limportation-exportation-de-stupefiants-et-de-psychotropes</a>	AIS <u>ou</u> AIP
<b>Si le psychotrope ou stupéfiant est radiomarké</b>	Copie de l'autorisation nominative délivrée par l'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire)	Autorisation ASN
<b>Si le psychotrope ou stupéfiant est un précurseur chimique</b>	Copie de l'agrément de la Mission Nationale de Contrôle des Précurseurs Chimiques (MNCPC)	Agrément MNCPC