

Dans le cadre de recherche ou d'analyses, 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 dispose 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 : *RECHERCHE-ANALYSE / 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 dans le cadre de recherche ou d'analyses</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, récapitulatif 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),</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 d'un registre propre aux stupéfiants et aux psychotropes (articles R.5132-81 et R.5132-91 du CSP),</li> <li>✓ à la déclaration annuelle de l'état 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>Casier judiciaire</b>	Volet n°3 du casier du requérant datant de moins de 3 mois	Casier judiciaire
<b>Diplôme(s) <u>ou</u> Certificat d'inscription à l'ordre des pharmaciens</b>	Copie du/des diplôme(s) du requérant  <u>ou</u> Certificat d'inscription à l'ordre s'il s'agit d'un pharmacien	Diplôme(s)  <u>ou</u> Inscription à l'ordre

**PIECES COMPLEMENTAIRES**

<b>Nature de la pièce et instructions</b>		<b>Règle de nommage du fichier</b>
<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>S'il s'agit d'un établissement pharmaceutique</b>	Autorisation d'ouverture d'établissement délivrée par l'ANSM	AOE
<b>Si le requérant est un expert judiciaire</b>	Certificat <u>nominatif</u> d'inscription sur la liste des experts judiciaires	Inscription expert
<b>Si le requérant n'est pas le responsable du laboratoire</b>	Délégation de pouvoir co-signée par le responsable de laboratoire et le requérant : la personne qui sera autorisée doit faire l'objet d'une délégation de pouvoir pour les actions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dépôt des demandes auprès de l'ANSM</li> <li>- Gestion des stupéfiants et/ou des psychotropes</li> </ul>	Délégation de pouvoir
<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 radiomarcué</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