

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
- **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
Formulaire de demande	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 : https://ansm.sante.fr/page/chercheurs-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes	Formulaire de demande
Justification de la demande et des quantités	Protocole de recherche, récapitulatif de projet ou tout autre document justifiant le recours à ces produits et les quantités demandées	Justification de la demande
Procédure de gestion des stupéfiants et/ou psychotropes	La procédure datée et signée devra comporter les obligations relatives : <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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), ✓ aux modalités de déclaration de tout vol ou détournement de stupéfiant ou psychotrope (articles R.5132-80 et R.5132-95 du CSP), ✓ à la traçabilité : tenue d'un registre propre aux stupéfiants et aux psychotropes (articles R.5132-81 et R.5132-91 du CSP), ✓ 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), ✓ à la destruction des stupéfiants (article R.5132-82 du CSP). 	Procédure de gestion
Casier judiciaire	Volet n°3 du casier du requérant datant de moins de 3 mois	Casier judiciaire
Diplôme(s) <u>ou</u> Certificat d'inscription à l'ordre des pharmaciens	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

Nature de la pièce et instructions		Règle de nommage du fichier
S'il s'agit d'un laboratoire privé	Extrait Kbis ou Lbis du registre du commerce (original datant de moins de 3 mois)	Kbis <u>ou</u> Lbis
S'il s'agit d'un établissement pharmaceutique	Autorisation d'ouverture d'établissement délivrée par l'ANSM	AOE
Si le requérant est un expert judiciaire	Certificat <u>nominatif</u> d'inscription sur la liste des experts judiciaires	Inscription expert
Si le requérant n'est pas le responsable du laboratoire	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"> - Dépôt des demandes auprès de l'ANSM - Gestion des stupéfiants et/ou des psychotropes 	Délégation de pouvoir
Si le fournisseur n'est pas une société implantée en France	Formulaire de demande d'importation de stupéfiant ou psychotrope disponible à l'adresse suivante : https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-limportation-exportation-de-stupefiants-et-de-psychotropes	AIS <u>ou</u> AIP
Si le psychotrope ou stupéfiant est radiomarcqué	Copie de l'autorisation nominative délivrée par l'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire)	Autorisation ASN
Si le psychotrope ou stupéfiant est un précurseur chimique	Copie de l'agrément de la Mission Nationale de Contrôle des Précurseurs Chimiques (MNCPC)	Agrément MNCPC