

DEMANDE D'AUTORISATION

Toute opération relative aux stupéfiants est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'ANSM (article R.5132-74 du code de la santé publique, CSP ci-après).

En outre, « la production, y compris la culture, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi sont interdites lorsqu'elles portent sur le cannabis, sa plante et sa résine, les produits qui en contiennent ou ceux qui sont obtenus à partir du cannabis, sa plante ou sa résine ou les tétrahydrocannabinols, naturels ou synthétiques, leurs esters, éthers, sels ainsi que les sels des dérivés précités et les produits qui en contiennent ». Toutefois, « des dérogations aux dispositions énoncées au I peuvent être accordées aux fins de recherche et de contrôle par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » (article R.5132-86 du CSP, VII).

Pour ce faire, un dossier de demande doit être déposé auprès du pôle régulation des flux des stupéfiants et des psychotropes de l'ANSM, accompagné des pièces listées dans la présente notice.

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 (article R.5132-75 du CSP).

MODALITES DE DEMANDE D'AUTORISATION

Transmission du dossier de demande :

- Le dossier de demande est à **transmettre par courriel à l'adresse** : stupetspy@ansm.sante.fr
- **L'objet du mail** doit respecter le format suivant : selon l'opération effectuée « **Cannabis R&D / Nom de l'établissement** »

Contenu du dossier de demande :



Remarque : les pièces énumérées ci-dessous doivent respecter la règle de nommage et être envoyées au format PDF. Un fichier par pièce doit être adressé.

PIECES A JOINDRE

PIECES A JOINDRE		
Nature de la pièce et instructions		Règle de nommage du fichier
		<p>Toujours indiquer une date au début du nom : Ex : 20221018_casierjudiciaire</p>
Formulaire de demande	<p>« Formulaire de demande d'autorisation relative à des activités de recherche et de contrôle portant sur le cannabis ou des produits à base de cannabis »</p> <p>Version en vigueur disponible sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse suivante : https://ansm.sante.fr/page/industriels-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes</p>	formulaire
Casier judiciaire	Volet n°3 du casier de la personne à autoriser, datant de moins de 3 mois	casierjudiciaire

Diplôme / certificat d'inscription à l'ordre des pharmaciens	Copie du/des diplôme(s) de la personne à autoriser ou Certificat d'inscription à l'ordre des pharmaciens, le cas échéant	<i>diplome ou certificat_ordre</i>
Document descriptif du projet	Ce document devra décrire de manière exhaustive le projet (exemples : développement de méthodes analytiques, opérations d'extraction de cannabinoïdes, culture de cannabis, développement pharmaceutique et galénique, etc...) Il devra notamment mentionner la finalité du projet, sa durée prévisionnelle, le donneur d'ordre, les sous-traitant(s) et les flux entre opérateurs le cas échéant. Les quantités à acquérir et celles devant être produites dans le cadre de la culture devront également être justifiées.	<i>justification</i>
Document formalisant des coopérations	Ce document devra formaliser les coopérations entre les différents opérateurs impliqués dans le projet. Il devra être cosigné par les différentes Parties.	<i>cooperation</i>
Procédure de gestion des stupéfiants	La procédure datée et signée devra comporter les obligations relatives : <ul style="list-style-type: none"> ✓ aux conditions de sécurité et de stockage propres à l'établissement concerné par la demande : (<i>art. R.5132-80 du CSP + Arrêté du 22 février 1990 relatif à la détention des substances ou préparations classées comme stupéfiants</i>) <ul style="list-style-type: none"> ○ description du local : armoires ou locaux fermés à clés, munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction, stockage des stupéfiants dédié (seuls), ○ Personnes habilitées à y accéder, ✓ aux modalités de déclaration de tout vol ou détournement de stupéfiant : déclaration aux autorités de police, à l'ANSM ainsi qu'à l'ARS (<i>art. R.5132-80 du CSP</i>), ✓ à la traçabilité : tenue d'un registre dédié aux stupéfiants (<i>art. R.5132-81 du CSP</i>), ✓ à la déclaration annuelle de l'état des stocks de stupéfiants à transmettre à l'ANSM (<i>art. R.5132-83 du CSP</i>), ✓ à la destruction des stupéfiants : présence d'un huissier (<i>art. R.5132-82 du CSP</i>). 	<i>procedure_gestion</i>

PIECES A JOINDRE LE CAS ECHEANT

Nature de la pièce et instructions		Règle de nommage du fichier
Si la demande porte sur un projet de culture	Document décrivant la sécurisation du site, du/des lieu(x) de stockage des produits, des opérations effectuées	CSS
S'il s'agit d'un établissement pharmaceutique	Autorisation d'ouverture d'établissement délivrée par l'ANSM	AOE
Si le requérant n'est pas le responsable de l'établissement	Délégation de pouvoir co-signée par le responsable de l'établissement et la personne à autoriser pour les actions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dépôt des demandes auprès de l'ANSM ✓ Gestion des stupéfiants et/ou des psychotropes 	<i>delegation</i>
Si le fournisseur n'est pas une société implantée en France	Formulaire de demande d'importation disponible à l'adresse suivante : https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-limportation-exportation-de-stupefiants-et-de-psychotropes	<i>AIS ou AIP</i>
Si le stupéfiant ou le psychotrope est radiomarqué	Copie de l'autorisation nominative délivrée par l'ASN (Autorité de Sécurité Nucléaire)	ASN