

DEMANDE D'AUTORISATION

Toute opération relative aux stupéfiants/aux psychotropes est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'ANSM (articles R.5132-74 et R.5132-88 du code de la santé publique, CSP ci-après).

Pour ce faire, un formulaire de demande, accompagné des pièces énumérées ci-dessous, doit être déposé auprès du pôle régulation des flux de stupéfiants et de psychotropes de l'ANSM

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).

MODALITES DE DEMANDE D'AUTORISATION

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** doit respecter le format suivant : selon l'opération effectuée « **RECHERCHE, ANALYSE, DEVELOPPEMENT, CESSION / 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 Toujours indiquer une date au début du nom : Ex : 20221018_casierjudiciaire
Formulaire de demande	Formulaire « <i>Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants et/ou les psychotropes dans le cadre de recherche, de l'analyse, du développement pharmaceutique ou d'une cession</i> » 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	<i>formulaire</i>
Document justificatif de la demande	Ce document devra notamment : - préciser le projet dans lequel s'inscrit la demande : opérations effectuées (acquisition, cession, développement, analyses...), finalité, donneur d'ordre et/ou sous-traitant le cas échéant - justifier les quantités demandées	<i>justification</i>
Casier judiciaire	Volet n°3 du casier de la personne à autoriser, datant de moins de 3 mois	<i>casierjudiciaire</i>

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 ou des vétérinaires, le cas échéant	<i>diplome ou certificat_ordre</i>
Procédure de gestion des stupéfiants et des psychotropes	<p>La procédure datée et signée devra comporter les obligations relatives :</p> <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 + art. R.5132-95 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 ou de psychotrope : déclaration aux autorités de police, à l'ANSM ainsi qu'à l'ARS (<i>art. R.5132-80 et R.5132-95 du CSP</i>), ✓ à la traçabilité : tenue d'un registre, étant précisé que celui relatif aux stupéfiants doit être dédié (<i>art. R.5132-81 et R.5132-91 du CSP</i>), ✓ à la déclaration annuelle de l'état des stocks de stupéfiants et psychotropes à transmettre à l'ANSM (<i>art. R.5132-83 et R.5132-94 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
S'il s'agit d'un établissement pharmaceutique	Autorisation d'ouverture d'établissement délivrée par l'ANSM ou l'ANSES	AOE
Si le requérant est un expert judiciaire	Certificat nominatif d'inscription sur la liste des experts judiciaires	<i>inscription_experts</i>
Si le requérant n'est pas le responsable de l'établissement	Délégation de pouvoir co-signée par le responsable de laboratoire 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 Sûreté Nucléaire)	ASN