|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Formulaire de demande d’autorisation portant sur les **stupéfiants** pour **les établissements pharmaceutiques dans le cadre de l’Expérimentation du Cannabis Médical**(article R.5132-74 du code de la Santé Publique/ Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés) | **A adresser à :**stupetpsy@ansm.sante.fr  |
| **Requérant qui sera responsable des opérations effectuées sur les stupéfiants (Pharmacien Responsable (PR) ou Pharmacien Intérimaire (PRI) uniquement) :** Nom et prénom :Qualité :Email – Téléphone :*Joindre une copie du certificat d’inscription à l’Ordre des pharmaciens* Indiquer le numéro de la dernière autorisation relative aux stupéfiants de l’établissement, le cas échéant : |
| **Nom et adresse de l’établissement pharmaceutique (EP):** *Joindre une copie de l’autorisation d’ouverture de l’établissement pharmaceutique délivrée par l’ANSM*  |
| **Adresse où seront détenus et mis en œuvre les stupéfiants :**  |
| **Activité(s) pour laquelle (lesquelles) une autorisation est demandée pour les stupéfiants :**  |
| [ ]  Fabricant | [ ]  Importateur | [ ]  Dépositaire | [ ]  Exploitant | [ ]  Autre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Description des opérations effectuées :** |
| **Dénomination des produits mis en œuvre** | **Nom, adresse et email du fournisseur** |
|  |  |
|  |  |
| **Dénomination et présentation des produits :** *Joindre une description détaillée des produits*:* *forme, composition exacte du produit en taux de THC /CBD contenu par unité, forme, conditionnement ;*
* *pour toutes les formes hors sommités fleuries, le fournisseur devra indiquer la quantité de plante cannabis qui a été nécessaire pour fabriquer la quantité des produits finis.*
 |
| **Nom du donneur d’ordre le cas échéant***(dépositaires)* **:**  |
| **Procédure de gestion des stupéfiants et conditions sécurisées de stockage****Indiquer la référence de la procédure** :      *Joindre la procédure* *datée et signée détaillant la description du stockage (local, type de stockage prévu), l’accessibilité au local, les personnes habilitées à gérer ces produits, les dispositifs de sécurité mis en place (alarme, caméras).* |
| **Date, nom, qualité et signature du requérant**  | **Date, nom et signature du PR (si le requérant est le PRI)** |