|  |  |
| --- | --- |
|  | Formulaire de demande d’autorisation portant sur les stupéfiants destiné aux **établissements pharmaceutiques ou vétérinaires dans le cadre de leur autorisation d’ouverture** |
| *Pour compléter ce formulaire et constituer le dossier de demande, se référer à la notice explicative disponible sur le site Internet de l’ANSM :* [*https://ansm.sante.fr/page/industriels-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes*](https://ansm.sante.fr/page/industriels-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes) |
| **1. Nom de l’établissement pharmaceutique (EP) ou vétérinaire (EV) :**  |
| **2. Requérant :**

|  |
| --- |
|  Nom et prénom :  |
| Qualité : | [ ]  Pharmacien Responsable (PR) [ ]  Pharmacien Responsable Intérimaire (PRI)[ ]  Vétérinaire Responsable (VR) [ ]  Vétérinaire Responsable Intérimaire (VRI) [ ]  Vétérinaire adjoint [ ]  Vétérinaire délégué |
|  Téléphone :  |
|  Email :  |

 |
| **3. Localisation de l’établissement pharmaceutique (EP) ou vétérinaire (EV) :** Adresse de l’établissement :Le lieu de mise en œuvre et de stockage des stupéfiants est-il différent ? [ ]  Oui [ ]  Non*Si oui, indiquer l’adresse de stockage :* |
| **4. Une autorisation a-t-elle déjà été délivrée pour cet établissement :** [ ]  OUI [ ]  NON*Si oui, indiquer :*  *- le numéro de l’autorisation :* *- la personne autorisée :* |
| **5. Objet de la demande d’autorisation :** Activité(s) pour laquelle (lesquelles) une autorisation est demandée :  [ ]  **Fabricant** [ ]  **Importateur** [ ]  **Dépositaire** [ ]  **Exploitant** [ ]  **Autre :** |
| **🢬 Substance****🢬 Préparation, spécialité** *(dosage, forme, conditionnement)* | **Type d’opération(s)** *(peuvent être inclus : la cession pour contrôle qualité (hors R&D), l’acquisition d’étalons de référence auprès de fournisseurs autorisés…)* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **6. Pièces à joindre :**  |
| * Copie du certificat d’inscription à l’ordre du requérant (uniquement pour les établissements pharmaceutiques)
 |
| * Procédure de gestion des stupéfiants et conditions de sécurité du stockage
 |
| * Copie de l’autorisation d’ouverture de l’établissement délivrée par l’ANSM ou l’ANSES
* Document descriptif des opérations réalisées
 |
| **7. Pièces complémentaires jointes :**  |
| [ ]  | Pour les établissements pharmaceutiques de médicaments à usage humain : liste des pharmaciens habilités à la gestion des stupéfiants |
| [ ]  | Pour les établissements dépositaires : liste des produits stupéfiants dont le stockage et la distribution leur sont confiés par les laboratoires exploitants, et engagement à transmettre à l’ANSM une mise à jour en temps réel |
| [ ]  | Pour les médicaments autorisés à l’étranger : copie d’AMM |
| *J’atteste l’exactitude des informations reportées et confirme la transmission de l’ensemble des pièces exigées listées ci-dessus***Date :**  |
| **Signature du requérant :**  |
| **Formulaire à adresser avec les pièces requises à :** stupetpsy@ansm.sante.fr **Objet du mail : « AOE / Nom de l’établissement** » |