|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 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](mailto:stupetpsy@ansm.sante.fr)  **Objet du mail : « AOE / Nom de l’établissement** » | | | |