

## DEMANDE D'AUTORISATION

« Toute opération relative aux stupéfiants est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'ANSM »  
(article R.5132-74 du CSP).

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).

En outre, pour les établissements pharmaceutiques, l'autorisation ne sera délivrée par nos services qu'aux personnes suivantes :

- le pharmacien responsable (PR),
- le(s) pharmacien(s) responsable(s) intérimaire(s) (PRI).

La liste des pharmaciens habilités à la gestion des stupéfiants par le PR doit être communiquée à l'adresse [stupetpsy@ansm.sante.fr](mailto:stupetpsy@ansm.sante.fr) avec l'objet du mail suivant : AOE / Nom établissement / « Liste pharmaciens ». Ce dernier s'engage à nous informer de chaque mise à jour de cette liste.

Les deux dernières dispositions précitées ne sont pas applicables aux établissements vétérinaires.

## 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](mailto:stupetpsy@ansm.sante.fr)
- **L'objet du mail** devra respecter le format suivant : « **AOE / Nom de l'établissement** »

Contenu du dossier de demande :



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

### PIECES A JOINDRE

PIECES A JOINDRE		
	<b>Nature de la pièce et instructions</b>	<b>Règle de nommage du fichier</b>  <b><u>Toujours indiquer une date au début du nom :</u></b> Ex : <b>20221018_AOE</b>
<b>Formulaire de demande</b>	Formulaire « <i>Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants pour les établissements pharmaceutiques ou vétérinaires dans le cadre de leur autorisation d'ouverture</i> »  Version en vigueur disponible sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <a href="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</a>	<i>formulaire</i>

<b>Certificat d'inscription à l'ordre du requérant</b>	Copie du certificat d'inscription à l'ordre du requérant (uniquement pour les établissements pharmaceutiques)	<i>certificat_ordre</i>
<b>Autorisation d'ouverture d'établissement</b>	Copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement délivrée par l'ANSM ou l'ANSES	<i>AOE</i>
<b>Procédure de gestion des stupéfiants</b>	<p>La procédure datée et signée devra comporter les obligations relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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"> <li>○ 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),</li> <li>○ Personnes habilitées à y accéder,</li> </ul> </li> <li>✓ 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>),</li> <li>✓ à la traçabilité : tenue d'un registre dédié aux stupéfiants (<i>art. R.5132-81 du CSP</i>),</li> <li>✓ 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>),</li> <li>✓ à la destruction des stupéfiants : présence d'un huissier (<i>art. R.5132-82 du CSP</i>).</li> </ul>	<i>procedure_gestion</i>
<b>Document descriptif de l'activité</b>	<p>Description des opérations réalisées dans le cadre de la demande sur les stupéfiants (peuvent être inclus : la cession pour contrôle qualité (hors R&amp;D), l'acquisition d'étalons de référence auprès de fournisseurs autorisés...).</p> <p>Sont à préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la liste des substances et des spécialités concernées par les opérations,</li> <li>- pour les <u>dépositaires</u> : la liste des produits stupéfiants confiés par les laboratoires exploitants et engagement de mise à jour de cette liste</li> <li>- les donneurs d'ordre et sous-traitants.</li> </ul>	<i>activite</i>

<b>PIECES COMPLEMENTAIRES A JOINDRE LE CAS ECHEANT</b>		
<b>Nature de la pièce et instructions</b>		<b>Règle de nommage du fichier</b>
<b>Pour les établissements pharmaceutiques de médicaments à usage humain</b>	<p><b>Liste des pharmaciens habilités en interne</b> par le pharmacien responsable à la gestion des stupéfiants.</p> <p>Ce dernier transmet également une lettre d'engagement à faire parvenir la mise à jour de cette liste en cas de changement.</p>	<i>liste_pharmaciens_habilites</i>
<b>Pour les établissements dépositaires</b>	<p><b>Liste des produits stupéfiants</b> dont le stockage et la distribution leur sont confiés par les laboratoires exploitants.</p> <p>Le pharmacien responsable transmet également une lettre d'engagement à faire parvenir une mise à jour en temps réel de cette liste.</p>	<i>liste_produits_stupefiants</i>
<b>Pour les médicaments autorisés à l'étranger</b>	Copie des <b>AMM</b> des médicaments autorisés à l'étranger.	<i>AMM</i>