|  |  |
| --- | --- |
|  | Formulaire de demande d’autorisation portant sur les stupéfiants et/ou les psychotropes  dans le cadre de **l’expérimentation animale**  *Articles R. 5132-74 et R. 5132-88 du code de la santé publique (CSP*)  Version 01/07/2024 |
| *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/chercheurs-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes*](https://ansm.sante.fr/page/chercheurs-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes) | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Requérant**   |  |  | | --- | --- | | Nom et prénom : |  | | Qualité : | | | Téléphone : |  | | E-mail : |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. TITULAIRE DE L’AUTORISATION (Responsable de l’approvisionnement, de la gestion, du stock et de l’utilisation des médicaments)** (à compléter uniquement s’il diffère du requérant)   |  |  | | --- | --- | | Nom et prénom : |  | | Qualité : | | | Téléphone : |  | | E-mail : |  | |

|  |
| --- |
| **3. S’agit-il d’une première demande POUR CE TITULAIRE ?  OUI  NON**  Si non, indiquer :  - le numéro de l’autorisation précédente :  - le titulaire de l’autorisation précédente : |

|  |
| --- |
| **4. Nom et adresse de l’établissement :** |

**5. PRODUITS concernés**

|  |  |
| --- | --- |
| **5.1. MEDICAMENTS VETERINAIRES et autres produits** | |
| **🢬 Préparation, spécialité, étalons de référence**  *(dosage, forme, conditionnement)*  **🢬 Substance** | **Quantité prévisionnelle pour la durée de validité restante**  **de l’agrément de l’établissement**  *Exprimée à titre d’exemple : en nombre de boites pour le produit fini, en poids pour les substances, en concentration pour les étalons de référence,(mg/ml)…* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.2. MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN** | |
| **🢬 Spécialité :** *(dosage, forme, conditionnement)* | **Quantité prévisionnelle pour la durée de validité restante**  **de l’agrément de l’établissement**  *Exprimée à titre d’exemple : en nombre de boites* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **6. pour Les medicaments à usage humain, Justification de la demande et résumé des besoins** |
| **Description succincte du (des) projet(s) (joindre tout document justificatif) :** |
| **Estimation et justification des besoins pour la durée de validité de l’agrément :** |

|  |  |
| --- | --- |
| **7. Pièces à joindre** | |
|  | Copie de l’agrément de lieu d’animalerie délivré par le Ministère de l’Agriculture |
|  | Volet n° 3 du casier judiciaire du titulaire pressenti de l’autorisation, datant de moins de 3 mois |
|  | Accusé de réception, délivré par l’ANSES, de la déclaration du Responsable de l’approvisionnement, de la gestion, du stock et de l’utilisation des médicaments au sein de l’établissement  OU copie de la déclaration adressée l’ANSES. |
|  | Procédure de gestion des stupéfiants et/ou des psychotropes et conditions de sécurité du stockage |
|  | Si la demande porte sur un ou des médicaments à usage humain, document justificatif de la demande |
| ☐ | Si la demande concerne un établissement pharmaceutique : autorisation d’ouverture d’établissement délivrée par l’ANSM ou l’ANSES |
|  | Si le fournisseur n’est pas une société implantée sur le territoire français : formulaire de demande d’autorisation d’importation |
|  | Si le stupéfiant/psychotrope est radiomarqué : copie de l’autorisation nominative délivrée par l’Autorité de Sûreté Nucléaire. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **8. Signature(s)** | |
| *Par la présente, j’atteste que :*   * *les informations fournies à l’appui de la demande sont exactes et complètes ;* * *j’informerai sans délai l’ANSM de tout élément emportant la caducité ou le retrait de l’autorisation délivrée (respectivement, modification de l’un des éléments mentionnés dans la demande ou condamnation pénale du titulaire de l’autorisation visée aux articles R. 5132-77 et R. 5132-90 du code de la santé publique).* | | |
| **Requérant :**  **Date:**  **Nom / Prénom :**  **Signature :** | | **Responsable des médicaments (si différent du requérant) :**  **Date :**  **Nom / Prénom :**  **Signature :** |
| **Formulaire à adresser avec les pièces requises à :** [stupetpsy@ansm.sante.fr](mailto:stupetpsy@ansm.sante.fr)  **Objet du mail : "EA / Nom de l’établissement"** | | |