

## DEMANDE D'AUTORISATION

*Toute opération relative aux stupéfiants/aux psychotropes est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'ANSM [articles R. 5132-74 et R. 5132-88 du code de la santé publique (CSP)].*

Un formulaire de demande, accompagné des pièces énumérées ci-dessous, doit être déposé auprès du Pôle régulation des flux des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM.

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 (articles R. 5132-75 et R. 5132-88-1 du CSP).

Conformément aux notes d'information des 3 mai 2019 et 1<sup>er</sup> juillet 2024 publiées sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/page/chercheurs-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes>, les demandes déposées dans le cadre de l'expérimentation animale peuvent être globales, c'est-à-dire, qu'elles peuvent porter sur l'ensemble des médicaments stupéfiants et/ou psychotropes nécessaires pour toute la durée de validité de l'agrément.

## 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** doit respecter le format suivant : « **EA / Nom de l'établissement** »

Contenu du dossier de demande :



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

PIECES A JOINDRE SYSTEMATIQUEMENT		
Nature de la pièce et instructions		Règle de nommage du fichier
		<b>Toujours indiquer une date au début du nom :</b> Ex : <b>20240701_casierjudiciaire</b>
<b>Formulaire de demande</b>	Formulaire « <i>Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants et/ou les psychotropes dans le cadre de l'expérimentation animale</i> »  Version en vigueur disponible sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <a href="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</a>	<i>formulaire</i>
<b>Copie de l'agrément du lieu d'animalerie</b>	Agrément en cours de validité, délivré par le Ministère de l'Agriculture	<i>agrément</i>
<b>Casier judiciaire</b>	Volet n° 3 du casier judiciaire du titulaire pressenti de l'autorisation, datant de moins de 3 mois	<i>casierjudiciaire</i>

<sup>1</sup> Cadre réglementaire – Code de la santé publique – Médicaments vétérinaires classés stupéfiants : <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-reglement-stupefiants26012017.pdf>

<b>Document de l'ANSES relatif au responsable des médicaments</b>	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 <u>OU</u> copie de la déclaration adressée l'ANSES.	ANSES
<b>Procédure de gestion des stupéfiants et/ou psychotropes</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 + art. R.5132-95 du CSP + Arrêté du 22 février 1990 relatif à la détention des substances ou préparations classées comme stupéfiants + Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2013 relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements agréés en tant qu'utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques</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 ou de psychotrope : déclaration aux autorités de police, à l'ANSM, à l'ARS et à l'ANSES pour les médicaments vétérinaires classés comme stupéfiants (<i>art. R.5132-80 et R.5132-95 du CSP</i>),</li> <li>✓ à la traçabilité : tenue d'un registre, étant précisé que celui relatif aux stupéfiants doit être dédié (<i>art. R.5132-81 et R.5132-91 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>PIECES COMPLEMENTAIRES A JOINDRE LE CAS ECHEANT</b>		
<b>Nature de la pièce et instructions</b>		<b>Règle de nommage du fichier</b>
<b>Si la demande porte sur un ou des <u>médicaments à usage humain</u>, document justificatif de la demande</b>	Protocole de recherche, autorisation de projet ou tout autre document justifiant le recours à des médicaments à usage humain et les quantités demandées	<i>justification et besoins</i>
<b>S'il s'agit d'un établissement pharmaceutique</b>	<b>Autorisation d'ouverture d'établissement</b> délivrée par l'ANSM ou l'ANSES	AOE
<b>Si le fournisseur n'est pas une société implantée en France</b>	<b>Formulaire de demande d'importation</b> de stupéfiant ou psychotrope disponible à l'adresse suivante : <a href="https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-limportation-exportation-de-stupefiants-et-de-psychotropes">https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-limportation-exportation-de-stupefiants-et-de-psychotropes</a>	AIS <u>ou</u> AIP
<b>Si le stupéfiant/psychotrope est radiomarké</b>	<b>Copie de l'autorisation nominative délivrée par l'ASN</b> (Autorité de Sûreté Nucléaire)	ASN