

Autorisations d'activités portant sur les stupéfiants et psychotropes (FAQ)

Table des matières

Comprendre le cadre légal	4
Que dit la réglementation internationale ?	4
Que dit la réglementation nationale ?	4
Les démarches à suivre pour obtenir une autorisation d'activité sur le territoire national	5
Quelles sont les modalités de dépôt ?	5
Quel est le délai de traitement ?	6
Quelles sont les obligations en matière de gestion des stupéfiants et des psychotropes ?	6
Quelles sont les spécificités des autorisations d'activité portant sur les médicaments stupéfiants et/ou psychotropes délivrées dans le cadre de l'expérimentation animale (EA) ?	8
Quelles sont les règles applicables pour l'utilisation du cannabis aux fins de recherche et de contrôle ?	9
Quand une autorisation devient-elle caduque ?	9
Les démarches à suivre dans le cadre des importations / exportations	10
Quelles sont les modalités de dépôt d'une demande ?	10
Quelles sont les obligations concernant les demandes d'autorisation d'importation de médicaments vétérinaires classés psychotropes ou stupéfiants ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France ?	11
Comment déclarer les endossements ?	11
Comment obtenir une lettre de non objection à l'importation ou à l'exportation ? ...	11
Les transporteurs de stupéfiants et psychotropes sont-ils soumis à autorisation de l'ANSM ?	12
Les commissionnaires en douane doivent-ils avoir une autorisation délivrée par l'ANSM ?	12
Quelle documentation est nécessaire en cas de transit ou emprunt du territoire douanier ?	12
Voyager avec ses médicaments : quelles sont les obligations ?	13
Les obligations en matière de vols et détournements	13
Quelles sont les obligations légales de déclaration ?	13
Quelles sont les modalités de déclaration auprès de l'ANSM ?	13
Les obligations en matière de déclaration annuelle de l'état des stocks	14
Qu'est-ce que la déclaration annuelle de l'état des stocks ?	14
Comment soumettre la déclaration annuelle de l'état des stocks ?	14

Liste des abréviations

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
CSP	Code de la santé publique
DDPP	Direction départementale de la protection des populations
EA	Expérimentation animale
EUA	Etablissements utilisateurs d'animaux
NOL	« Non Objection Letter » (Lettre de non objection)
ONU	Organisation des Nations Unies
UE	Union européenne

Comprendre le cadre légal

Que dit la réglementation internationale ?

L'Organisation des Nations Unies (ONU) a établi trois conventions internationales afin de contrôler les stupéfiants, psychotropes et précurseurs au niveau mondial :

- Convention unique sur **les stupéfiants** de 1961, amendée par le Protocole de 1972,
- Convention de 1971 sur les substances **psychotropes**,
- Convention des Nations Unies **contre le trafic illicite** de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988.

Ces conventions visent à limiter l'utilisation des stupéfiants et psychotropes exclusivement à des **fins médicales et scientifiques** et **éviter tout détournement** vers le trafic illicite.

En France, ces dispositions internationales ont été intégrées dans le code de la santé publique (CSP) et les textes d'application appelés par celui-ci.

Que dit la réglementation nationale ?

Classement des substances sur les listes des stupéfiants et psychotropes.

La compétence de classement des substances, initialement dévolue au ministre chargé de la santé, a été confiée au directeur général de l'ANSM par la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique (article 29) et le décret n° 2022-113 du 1^{er} février 2022 relatif aux modalités d'inscription et de classement des substances vénéneuses. Le classement de substances sur la liste des stupéfiants ou des psychotropes incombe donc désormais au directeur général de l'ANSM, qu'elles soient ou non destinées à la médecine humaine.

Ces listes figurent respectivement dans :

- l'arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances classées comme stupéfiants ;
- l'arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances psychotropes ;
- les décisions du directeur général de l'ANSM venant modifier les arrêtés susmentionnés.

Afin de connaître les substances classées, il convient donc de se référer :

- aux arrêtés susmentionnés du ministre chargé de la santé, publiés au Journal officiel de la République française ;
- aux décisions du directeur général de l'ANSM portant modification de ces arrêtés, publiées sur le site Internet de l'ANSM ¹, au lien suivant : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/substances-veneneuses-listes-i-et-ii-stupefiants-psychotropes>

¹ Publication sur le site Internet de l'ANSM prévue par le dernier alinéa de l'article L. 5322-2 du code de la santé publique. Les décisions entrent en vigueur le lendemain de leur publication.

- aux listes consolidées des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes, publiées sur le site Internet de l'ANSM, au lien suivant : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/substances-veneneuses-listes-i-et-ii-stupefiants-psychotropes>

Activités portant sur les stupéfiants ou psychotropes : un principe d'interdiction, sauf autorisation expresse de l'ANSM

Les dispositions de la réglementation nationale relative aux stupéfiants et psychotropes applicables dans le cadre des autorisations octroyées par l'ANSM (Direction Médicale Médicaments 2 - Pôle Régulation des flux des stupéfiants et psychotropes) correspondent aux articles suivants du CSP :

- L. 5132-1, L. 5132-7, L. 5132-8 et L. 5132-9 ;
- R. 5132-74 à R. 5132-87 pour les stupéfiants ;
- R. 5132-88 à R. 5132-96 pour les psychotropes.

Ces dispositions du CSP sont notamment complétées par l'arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants.

Conformément aux articles R. 5132-74 et R. 5132-88 du CSP, les activités liées respectivement aux stupéfiants et psychotropes sont interdites, à moins d'autorisation expresse (autorisation écrite) préalable de l'ANSM.

Aussi, tout opérateur souhaitant produire, fabriquer, importer, exporter, détenir, offrir, céder, acquérir ou mettre en œuvre des produits contenant des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes doit obtenir une autorisation de l'ANSM.

Toutefois certains opérateurs listés aux articles R. 5132-76 ([Article R5132-76 - Code de la santé publique - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)) et R. 5132-89 ([Article R5132-89 - Code de la santé publique - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)) du CSP] sont dispensés de l'obtention d'une autorisation relative aux stupéfiants et psychotropes pour leur seul usage professionnel (tels que les pharmaciens titulaires d'officine, les laboratoires des services communs des laboratoires des ministères chargés de la consommation et des douanes, etc.)

Les démarches à suivre pour obtenir une autorisation d'activité sur le territoire national

Quelles sont les modalités de dépôt ?

Les modalités de soumission des demandes d'autorisation, ainsi que les formulaires et pièces justificatives à verser qui diffèrent selon les activités envisagées, sont publiées sur le site Internet de l'ANSM aux liens suivants :

- pour les activités des chercheurs : <https://ansm.sante.fr/page/chercheurs-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes>
- pour les activités des industriels : <https://ansm.sante.fr/page/industriels-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes>

Quel est le délai de traitement ?

A compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet, le directeur général de l'ANSM dispose d'un délai de deux mois pour rendre sa décision (cf. articles R. 5132-75 et R.5132-88-1 du CSP, respectivement pour les stupéfiants et les psychotropes).

Quelles sont les obligations en matière de gestion des stupéfiants et des psychotropes ?

Les exigences réglementaires relatives à la gestion des stupéfiants et psychotropes sont prévues aux articles R. 5132-74 à R. 5132-96 du CSP.

Afin de s'assurer qu'un opérateur satisfait aux obligations prévues par les articles susmentionnés, le demandeur doit joindre à son dossier une procédure détaillant les modalités de gestion et de sécurisation des stupéfiants et des psychotropes au sein de l'établissement concerné. Cette procédure, datée et signée par le(s) responsable(s) de l'activité au sein de l'établissement, doit à *minima* décrire :

- **les conditions de sécurité et de stockage :**
 - pour les stupéfiants (tous produits confondus): elles doivent être conformes à l'article R. 5132-80 du CSP, ainsi qu'à l'arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants, avec :
 - ⊙ une description des dispositifs et locaux où sont détenus les stupéfiants, lesquels doivent être placés dans une armoire ou un local fermé(e) à clef et muni(e) d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction ;
 - ⊙ un stockage dédié pour les stupéfiants, ne contenant rien d'autre ;
 - ⊙ la liste des personnes habilitées à accéder aux armoires/locaux, en précisant leur fonction. ;
 - pour les substances classées comme psychotropes : elles doivent être conformes à l'article R. 5132-95 du CSP. Ces substances sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef. En ce qui concerne les médicaments classés psychotropes utilisés dans le cadre de l'expérimentation animale, des modalités spécifiques s'appliquent. Ceux-ci doivent être stockés dans un local ou un dispositif fermant à clé. Ils doivent être conservés séparément des autres produits ; seuls les médicaments inscrits sur les listes I et II mentionnées à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique peuvent être stockés avec eux. (Arrêté du 1er 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).
- **la procédure à suivre en cas de vol ou de détournement de stupéfiants ou psychotropes** : une déclaration doit être faite sans délai :
 - aux autorités de police,
 - à l'Agence régionale de santé (ARS),

- à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) en cas de vol ou détournement de médicaments stupéfiants vétérinaires,
- à l'ANSM (via la plate-forme "Démarche Numérique" disponible au lien suivant : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declaration-de-vols-et-detournements-de-stupefiants-ou-de-psychotropes>), conformément respectivement aux articles R. 5132-80 et R. 5132-95 du CSP.
- **la traçabilité des stupéfiants et psychotropes**, qui doit être conforme aux obligations posées par les articles R. 5132-81 (registre individuel et distinct spécialement dédié aux stupéfiants) et R. 5132-91 du CSP ;
- la soumission de la **déclaration annuelle (DA) de l'état des stocks** (couvrant l'année civile écoulée) précisant les quantités reçues, utilisées, cédées ou détruites, ainsi que le stock en début et en fin d'année. La DA est transmise à l'ANSM avant le 15 février de l'année civile suivante (conformément respectivement aux articles R. 5132-83, R. 5132-90, R. 5132-93 et R. 5132-94 du CSP). La déclaration s'effectue en ligne via NDS-Web 2, à l'aide du fichier JARE mis à disposition chaque année sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/page/declaration-annuelle-dutilisation-de-stupefiants-et-de-psychotropes>) (cf. question intitulée « Les obligations en matière de déclaration annuelle de l'état des stocks »).
- le fait que la **destruction des stupéfiants** doit être effectuée sous la responsabilité et en présence du titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5132-74 du CSP et d'un huissier (devenu commissaire de justice), conformément à l'article R. 5132-82 du même code.

NB :

- La destruction des psychotropes n'est quant à elle pas encadrée par les dispositions du code de la santé publique susmentionnées.
- Il appartient à l'établissement concerné de déterminer les modalités pratiques de destruction des stupéfiants et psychotropes et de sélectionner le prestataire de son choix

En fonction de l'activité pour laquelle une autorisation est sollicitée, des informations complémentaires peuvent être demandées par l'ANSM, notamment les plans des locaux indiquant les zones dédiées aux activités portant sur les stupéfiants et psychotropes, l'emplacement des dispositifs de sécurisation en place (tels que les caméras de vidéosurveillance, coffres forts), ainsi que des photographies de ces locaux et dispositifs.

Les différentes notices explicatives listant les pièces à verser, ainsi que les formulaires dédiés aux demandes d'autorisation d'utilisation de stupéfiants et psychotropes, sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM :

- pour les activités des chercheurs : <https://ansm.sante.fr/page/chercheurs-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes>
- pour les activités des industriels : <https://ansm.sante.fr/page/industriels-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes>

Concernant les demandes d'autorisation relatives à des substances classées à la fois comme stupéfiants et comme **précurseurs chimiques de drogue** (ex : ANPP(4-Anilino-N-phénéthylpipéridine), acide lysergique, phenylacetone), les opérateurs doivent également se rapprocher de la Mission Nationale de Contrôle des Précurseurs Chimiques de la Direction Générale des Entreprises afin de connaître les démarches à effectuer pour pouvoir utiliser ces produits (cf : <https://www.entreprises.gouv.fr/mission-nationale-de-contrôle-des-precurseurs-chimiques-mncpc>).

Quelles sont les spécificités des autorisations d'activité portant sur les médicaments stupéfiants et/ou psychotropes délivrées dans le cadre de l'expérimentation animale (EA) ?

L'ANSM délivre aux opérateurs, dont l'activité est dédiée à l'expérimentation animale [établissements utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques (EUA) agréés par la Direction Départementale de la Protection des Populations (DDPP)], des autorisations d'acquisition et de détention de médicaments ou de substances classés stupéfiants ou psychotropes destinés à un usage animalier.

Un formulaire spécifique, ainsi qu'une notice explicative détaillant les pièces constitutives du dossier de demande d'autorisation sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/page/chercheurs-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes>

Les autorisations délivrées par l'ANSM dans ce cadre répondent aux caractéristiques suivantes :

- une autorisation nominative est octroyée (articles R. 5132-77 et R. 5132-90 du CSP) à la personne désignée comme responsable de l'approvisionnement, de la gestion du stock et de l'utilisation des médicaments au sein de l'EUA (dite « responsable des médicaments ») ;
- lorsque l'autorisation concerne des médicaments vétérinaires : elle est dite « globale » dans la mesure où elle couvre les besoins en médicaments vétérinaires de l'EUA pour la durée de validité de son agrément. Cette autorisation permet des commandes fractionnées auprès de tout fournisseur habilité. A cet égard, il est rappelé que la réglementation vétérinaire impose au responsable des médicaments de commander et détenir une quantité de médicaments proportionnelle à l'activité de son établissement ;
- lorsque l'autorisation concerne des médicaments à usage humain [en l'absence de médicament vétérinaire autorisé approprié disponible pour l'espèce et l'indication considérées, et conformément aux dispositions de l'article L. 5143-5 du CSP et de l'article 112 du Règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires (mise en œuvre de la « cascade thérapeutique »)] : elle précise les noms et quantités de ces médicaments à usage humain, ainsi que la raison sociale du fournisseur ; Cette autorisation permet des commandes fractionnées auprès du fournisseur habilité.
- lorsque l'autorisation concerne des substances actives utilisées notamment comme agent de modélisation, élément d'essai ou élément de référence : elle précise les noms et quantités des substances ainsi que la raison sociale du

fournisseur. Cette autorisation ne permet pas des commandes fractionnées auprès du fournisseur habilité.

Au regard de ce qui précède, les demandeurs sont tenus d'indiquer et de justifier dans le dossier de demande d'autorisation qu'ils soumettent :

- pour les médicaments vétérinaires : les quantités prévisionnelles nécessaires à leur activité jusqu'à la fin de validité de leur agrément d'EUA ;
- pour les médicaments à usage humain : la quantité requise dans le cadre du projet d'expérimentation nécessitant le recours à de tels produits ;
- pour les substances actives : la quantité requise dans le cadre du projet d'expérimentation nécessitant le recours à de tels produits.

La date de validité qui figure sur l'autorisation correspond à la date de fin d'agrément de l'animalerie délivré par la DDPP, octroyé en général pour 6 ans.

A toutes fins utiles, des informations relatives aux médicaments vétérinaires classés stupéfiants sont disponibles sur le site internet de l'ANSES (cf. paragraphe III) : <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-reglement-stupefiants26012017.pdf>

Quelles sont les règles applicables pour l'utilisation du cannabis aux fins de recherche et de contrôle ?

En application des dispositions du I de l'article R. 5132-86 du CSP :

« I.- La production, y compris la culture, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi sont interdites lorsqu'elles portent sur :

1° Le cannabis, sa plante et sa résine, les produits qui en contiennent ou ceux qui sont obtenus à partir du cannabis, sa plante ou sa résine ;

2° Les tétrahydrocannabinols, naturels ou synthétiques, leurs esters, éthers, sels ainsi que les sels des dérivés précités et les produits qui en contiennent ».

Toutefois, le VII de ce même article ménage des dérogations aux dispositions suscitées. Elles peuvent être accordées par le directeur général de l'ANSM, uniquement aux fins de recherche et de contrôle.

Une notice explicative ainsi qu'un formulaire spécifique aux demandes dans le cadre d'activités de recherche et de contrôle portant sur le cannabis ou des produits à base de cannabis sont donc disponibles sur le site de l'ANSM :

- pour les activités des chercheurs : <https://ansm.sante.fr/page/chercheurs-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes>
- pour les activités des industriels : <https://ansm.sante.fr/page/industriels-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes>

Par ailleurs, des réponses aux questions fréquemment posées sur l'expérimentation du cannabis médical sont disponibles sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/cannabis-a-usage-medical/nos-reponses-a-vos-questions-sur-l experimentation-du-cannabis-medical>.

Quand une autorisation devient-elle caduque ?

En application des dispositions des articles R. 5132-75 et R. 5132-88-1 du CSP, la modification de l'un des éléments mentionnés dans la demande rend caduque l'autorisation précédemment donnée (par exemple : fin des fonctions du titulaire de l'autorisation au sein de l'établissement, changement de locaux).

Le titulaire de l'autorisation est alors tenu d'en informer l'ANSM dans les meilleurs délais. Une nouvelle demande d'autorisation doit être sollicitée, dans des délais compatibles d'une part avec la poursuite de l'activité de l'établissement et, d'autre part, avec le délai d'instruction de l'ANSM (2 mois à compter de la réception d'un dossier réputé complet).

Les démarches à suivre dans le cadre des importations / exportations

Quelles sont les modalités de dépôt d'une demande ?

Conformément aux articles R. 5132-78 et R. 5132-92 du CSP, toute opération d'importation ou d'exportation de stupéfiants ou psychotropes, qu'il s'agisse de médicaments, de matières premières à usage pharmaceutique, de substances ou de standards analytiques, en Europe ou hors Europe, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'ANSM.

Depuis le 2 octobre 2023, les demandes d'autorisations d'importation et d'exportation de stupéfiants et de psychotropes sont soumises à l'ANSM via l'**application NDS-Web 2**, ce qui permet la saisie en ligne des demandes d'autorisations et des endossements par les opérateurs, et donc une réduction de leur délai de traitement par l'ANSM. Cette application permet de plus un suivi en ligne et en temps réel des demandes en cours d'instruction, ainsi qu'un accès à l'historique de toutes les demandes effectuées. Enfin l'autorisation approuvée par l'ANSM est disponible pour téléchargement et utilisation par l'opérateur (l'autorisation ne lui sera donc pas adressée par e-mail).

Les modalités d'accès et d'utilisation de NDS-Web 2 sont disponibles dans le manuel d'utilisation téléchargeable au lien suivant : <https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-limportation-exportation-de-stupefiants-et-de-psychotropes>

La soumission des demandes par courrier électronique reste possible (notamment en cas d'indisponibilité de l'application NDS-Web 2) à l'adresse suivante : stupetpsy@ansm.sante.fr. Dans ce cas, les formulaires à utiliser, spécifiques aux autorisations d'importation ou d'exportation de stupéfiants et de psychotropes (hors cannabis médical), sont disponibles sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-limportation-exportation-de-stupefiants-et-de-psychotropes>

Concernant spécifiquement l'importation et l'exportation de cannabis médical dans le cadre de l'expérimentation conduite en France, ces demandes peuvent être soumises à l'ANSM via l'**application NDS-Web 2** (modalité de soumission fortement recommandée) ou par courrier électronique (stupetpsy@ansm.sante.fr) en utilisant les formulaires disponibles sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-le-cannabis-a-usage-medical>

Quelles sont les obligations concernant les demandes d'autorisation d'importation de médicaments vétérinaires classés psychotropes ou stupéfiants ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France ?

- En l'absence de médicaments vétérinaires autorisés par l'ANSES en France ou par la Commission européenne, le requérant peut avoir recours à un médicament autorisé dans un autre Etat membre de l'Union Européenne (UE) ou hors UE en vue d'une utilisation thérapeutique, d'une utilisation non thérapeutique (analyses physico-chimiques, étude préclinique sur des animaux...), ou d'expérimentation.
- En pratique, deux démarches doivent donc être entreprises dans ce cas :
 - une demande d'autorisation d'importation au regard de la réglementation relative aux stupéfiants et psychotropes, qui doit être sollicitée auprès de l'ANSM selon les modalités décrites au lien suivant : <https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-limportation-exportation-de-stupefiants-et-de-psychotropes>
 - et, un dossier doit être déposé auprès de l'ANSES en vue d'obtenir une autorisation d'importation en application des dispositions des articles R. 5141-123 à R. 5141-123-7 du CSP : <https://www.anses.fr/fr/content/importation-de-m%C3%A9dicaments-v%C3%A9t%C3%A9rinaires>

Comment déclarer les endossements ?

La soumission des endossements se fait impérativement en conservant le même mode de soumission que celui utilisé pour la demande d'autorisation, c'est-à-dire :

- sur NDS-Web 2 pour les demandes d'autorisations soumises via NDS-Web 2 ;
- par courrier électronique pour les demandes d'autorisations soumises à l'adresse suivante : stupetpsy@ansm.sante.fr.

Dans ce cadre, les quantités exportées et importées doivent faire l'objet d'une déclaration mensuelle par le biais d'un fichier Excel disponible sur le site internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/page/declaration-annuelle-dutilisation-de-stupefiants-et-de-psychotropes>

Comment obtenir une lettre de non objection à l'importation ou à l'exportation ?

Dans le cadre de l'importation ou de l'exportation de substances ou de préparations qui ne sont pas classées en France au regard de la réglementation des stupéfiants ou des psychotropes (non inscrites sur l'arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, ni sur l'arrêté du 22 février 1990 modifié

fixant la liste des substances psychotropes, ni par décision du directeur général de l'ANSM) mais qui sont contrôlées dans le pays de provenance ou destinataire, il est nécessaire de solliciter une lettre de non objection (dite « Non objection letter » ou « NOL ») auprès du Pôle Régulation des flux des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM en apportant tout élément permettant de justifier que la substance ou préparation n'est pas classée au regard de la réglementation des stupéfiants ou des psychotropes.

Les modalités de demande d'une NOL sont décrites sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-limportation-exportation-de-stupefiants-et-de-psychotropes>

Les transporteurs de stupéfiants et psychotropes sont-ils soumis à autorisation de l'ANSM ?

Les opérateurs en charge du transport de stupéfiants et de psychotropes, qu'ils s'agissent de médicaments, de substances actives, d'autres produits tels que les standards analytiques, ou de substances stupéfiantes et psychotropes utilisés dans le cadre de recherches ou d'analyses, ne font pas l'objet d'autorisation de la part de l'ANSM. Il peut être rappelé, en outre, que les bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments (BPDG) dédient le chapitre (9) aux exigences relatives au transport des médicaments dans lequel est décrit un point particulier concernant les médicaments stupéfiants et psychotropes. Pour ces produits, la chaîne d'approvisionnement doit être sûre et sécurisée et des systèmes de contrôle supplémentaires doivent être prévus pour la livraison de ce type de médicaments (point. 9.4).

Les opérations se déroulant durant le transport, incluant les opérations douanières, relèvent de la responsabilité du donneur d'ordre, qui peut procéder notamment à des audits afin de s'assurer que les conditions de sécurité sont bien respectées durant toute la chaîne de transport.

Les commissionnaires en douane doivent-ils avoir une autorisation délivrée par l'ANSM ?

L'ANSM ne délivre pas d'autorisation à effectuer, en tant que commissionnaire en douane, des opérations pour des produits figurant sur la liste des stupéfiants et des psychotropes pour le compte de sociétés et laboratoires pharmaceutiques.

Quelle documentation est nécessaire en cas de transit ou emprunt du territoire douanier ?

Selon les articles R. 5132-78 et R. 5132-92 du CSP, la marchandise est accompagnée de l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité administrative compétente de l'Etat exportateur. L'obtention d'une autorisation de la part de l'ANSM n'est pas requise.

Voyager avec ses médicaments : quelles sont les obligations ?

Si vous résidez en France et que vous vous apprêtez à voyager à l'étranger, vos médicaments peuvent être soumis à contrôle, en fonction du pays de destination, en particulier les médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants.

Les informations utiles relatives aux procédures de transport personnel de médicaments stupéfiants détenus dans le cadre d'un traitement médical, ainsi que le formulaire de demande d'attestation de transport personnel de médicaments stupéfiants requis dans certaines situations, sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM au lien suivant : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/patient/voyager-avec-mes-medicaments>

Les obligations en matière de vols et détournements

Quelles sont les obligations légales de déclaration ?

Conformément aux dispositions des articles R. 5132-80 et R. 5132-95 du CSP, tout vol ou détournement de substances ou de préparations classées en tant que stupéfiants ou psychotropes doit faire l'objet d'une déclaration sans délai auprès des instances suivantes :

- aux autorités de police,
- à l'ARS territorialement compétente,
- à l'ANSM.

Dans le cas particulier d'un médicament vétérinaire classé comme stupéfiant, cette déclaration doit en sus être faite auprès de l'ANSES.

Quelles sont les modalités de déclaration auprès de l'ANSM ?

La déclaration auprès de l'ANSM est obligatoirement réalisée via la plate-forme « Démarche Numériques », accessible à l'adresse suivante :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/ansm-declaration-de-vol-ou-detournement-de-stup>

Cette plate-forme permet aux demandeurs de créer des dossiers en quelques instants et de suivre l'état de leur demande. La déclaration ne pourra être traitée que si l'ensemble des champs ont été complétés.

Pour la déclaration aux autorités de police, aux ARS et à l'ANSES, les opérateurs doivent se rapprocher des administrations concernées.

Les obligations en matière de déclaration annuelle de l'état des stocks

Qu'est-ce que la déclaration annuelle de l'état des stocks ?

Conformément aux articles R. 5132-83, R. 5132-93, R. 5132-94 et R. 5132-96 du CSP, les opérateurs autorisés à acquérir, détenir, mettre en œuvre, fabriquer, transformer, ou à se livrer au commerce intérieur ou international (importateur-exportateur) de substances classées comme stupéfiants ou psychotropes sont tenus d'établir un état annuel des stocks et de le transmettre à l'ANSM au plus tard le 15 février de l'année en cours (n) pour l'année civile écoulée (n-1).

Comment soumettre la déclaration annuelle de l'état des stocks ?

Cette déclaration doit se faire à l'aide du fichier dit « JARE » mis à disposition des opérateurs par l'ANSM sur son site Internet, au début de chaque année. Avant toute saisie dans le fichier JARE, il convient de prendre connaissance du guide pratique de remplissage du fichier JARE disponible au lien suivant : <https://ansm.sante.fr/page/declaration-annuelle-dutilisation-de-stupefiants-et-de-psychotropes>

Cette déclaration est soumise via l'application NDS-Web 2, conformément aux modalités décrites au sein du « Manuel d'utilisation de l'application NDS-Web 2 » accessible sur le site de l'ANSM au lien suivant : <https://ansm.sante.fr/page/declaration-annuelle-dutilisation-de-stupefiants-et-de-psychotropes>

NB : L'opérateur effectuant la demande sur NDS-Web 2 doit être l'établissement stockeur (la demande doit être le reflet des flux physiques réels des produits). Le donneur d'ordre devra également être indiqué dans la demande par le stockeur (dans le champ « Manufacturer ».)

Seule une personne disposant d'un compte NDS-Web 2 profil « Manager » pourra soumettre la DA sur l'application NDS-Web 2. Les instructions relatives à la demande de création d'un compte NDS-Web 2 sont décrites dans le manuel d'utilisation susmentionné.