|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ANSM -** Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  **Demande d’autorisation portant sur les stupéfiants pour les établissements pharmaceutiques ou vétérinaires dans le cadre de leur autorisation d’ouverture :**  **Fabricant, importateur, dépositaire** | | | | | **Formulaire à adresser à :**  ANSM  Direction NEURHO  Equipe STUP (133)  143/147 bd Anatole France  93285 Saint Denis Cedex | |
| **Requérant qui sera responsable des opérations effectuées sur les stupéfiants :**  Nom :  Qualité :  Coordonnées :  *1. Joindre une copie du certificat d’inscription à l’Ordre des pharmaciens ou des vétérinaires*  *2. Si le requérant est le pharmacien ou le vétérinaire adjoint ou délégué, joindre la délégation de pouvoir du pharmacien (PR) ou du vétérinaire responsable (VR) cosignée par le requérant relative à la gestion des stupéfiants*  **S’agit-il d’une première demande : ☐ OUI ☐ NON**  Si non, Indiquer le numéro de l’autorisation précédente : | | | | | | |
| **Nom de l’établissement pharmaceutique (EP) ou vétérinaire (VR) :**  *Joindre une copie de l’autorisation d’ouverture de l’établissement pharmaceutique ou vétérinaire délivrée par l’ANSM ou l’ANSES* | | | | | | |
| **Adresse où seront détenus et mis en œuvre les stupéfiants :** | | | | | | |
| **Activité(s) pour laquelle (lesquelles) une autorisation est demandée pour les stupéfiants :** | | | | | | |
| ☐ Fabricant | ☐ Importateur | | ☐ Dépositaire | | | ☐Autre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Description des opérations effectuées** | | | | | | |
| **Dénomination des stupéfiants mis en œuvre** | | **Nom du fournisseur de chaque substance** | | **Types d’activité**  **(fabrication, analyse, etc.)** | | |
|  | |  | |  | | |
|  | |  | |  | | |
|  | |  | |  | | |
| **Dénomination et présentation des spécialités** *(joindre la liste le cas échéant)***:**  *Joindre une copie des AMM des médicaments autorisés à l’étranger* | | | | | | |
| **Nom du donneur d’ordre, le cas échéant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | |
| **Conditions sécurisées de stockage**  *Joindre la description précise du local de stockage, accessibilité du local/personnes habilitées, système d’alerte et de sécurité renforcée mis en place pour la première demande ou en cas de modification* | | | | | | |
| **Modalités de gestion des stupéfiants et psychotropes**  *Joindre la procédure de gestion en vigueur, le cas échéant pour la première demande ou en cas de modification* | | | | | | |
| **Date et signature du requérant** | | | **Signature du PR ou VR en cas de 1ère demande** | | | |