|  |  |
| --- | --- |
| **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 :** ANSMDirection NEURHOEquipe STUP (133)143/147 bd Anatole France93285 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** |