|  |  |
| --- | --- |
| **ANSM -** Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**Demande d’autorisation portant sur les stupéfiants ou sur les psychotropes pour les laboratoires de recherche ou d’analyses** | **Formulaire à adresser à :** ANSMDirection NEURHOEquipe STUP (133)143/147 bd Anatole France93285 Saint Denis Cedex |
| **Requérant qui sera responsable de la gestion des stupéfiants et psychotropes :** Nom :Qualité :Coordonnées :**Nom du laboratoire/organisme/société :** *Pour les établissements privés et pour la première demande, joindre un extrait K bis ou L bis du registre du commerce (original datant de moins de 3 mois)***S’agit-il d’une première demande :** **☐ OUI**, *joindre copie du diplôme**et extrait de casier judiciaire original datant de moins de 3 mois (volet 3*)**☐ NON,** indiquer le numéro de l’autorisation précédente :  |
| **Dénomination de chaque substance demandée** | **Quantité pour chaque substance** | **Nom du fournisseur pour chaque substance** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Justification d’utilisation et des quantités utilisées** *(Joindre le protocole de recherche ou d’analyse le cas échéant)* |
| **Conditions sécurisées de stockage** *(Joindre la description détaillée du local de stockage, accessibilité du local/ personnes habilitées 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)* |
| **S’agit-il d’une expérimentation sur l’animal ? ☐** OUI ☐ NON*Si oui,* **Nom de la personne responsable de l’approvisionnement de la gestion du stock et de l’utilisation des médicaments dans l’établissement désignée par le responsable du laboratoire** *(Joindre une copie du courrier adressé à l’ANSES pour la première demande ou en cas de modification)* :**Agrément de lieu de l’animalerie délivré par le Ministère de l’Agriculture** *(Joindre une copie pour la première demande ou en cas de modification)*Date d’agrément et durée de validité :  |
| **Le stupéfiant ou le psychotrope est-il aussi un précurseur chimique (Acide Lysergique, Phénylacétone) ? ☐** OUI ☐ NON*Si oui,* faire une demande d’agrément auprès de la Mission Nationale de Contrôle des Précurseurs Chimique (MNCPC) ou joindre une copie de l’agrément ? |
| **Le stupéfiant ou le psychotrope est-il radiomarqué ? ☐** OUI ☐ NON*Si oui,* joindre une copie de l’autorisation nominative délivrée par l’ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire). |
| **Signature du requérant** | **Signature du responsable****du laboratoire** *(si différent du requérant)* | **Signature du responsable****des médicaments***(si expérimentation sur l’animal)* |