

**Toute opération relative aux stupéfiants est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'ANSM (article R.5132-74 du CSP)**

Les demandes doivent être adressées **sur papier à en-tête** à :

ANSM

Direction NEURHO

Equipe STUP (133)

143/147 bd Anatole France

93285 Saint Denis Cedex

Elles sont accompagnées :

**1. du formulaire «Demande d'autorisation portant sur les médicaments stupéfiants destinés à un essai clinique»** qui reprend les éléments listés ci-dessous :

- Nom et qualité du requérant qui sera responsable des opérations effectuées,
- Nom et code de l'étude,
- Dénomination et quantité de chaque stupéfiant,
- Nom et adresse des fournisseurs pour chaque substance,
- Description détaillée des conditions sécurisées de stockage (description précise du local de stockage, accessibilité du local/personnes habilitées, système d'alerte et de sécurité renforcée mis en place),
- Signature du requérant.

**2. des pièces justificatives éventuelles suivantes, signalées dans le formulaire :**

- Copie du certificat d'inscription à l'Ordre des pharmaciens,
- Délégation de pouvoir du pharmacien responsable dans le cas où le requérant est le pharmacien adjoint ou délégué, cosignée par le requérant,
- Copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique délivrée par l'ANSM,
- Résumé du protocole,
- Copie de l'autorisation d'essai clinique délivrée par l'ANSM ou dépôt de demande d'autorisation d'essai clinique ou de l'accusé réception de l'ANSM accompagné d'un engagement du pharmacien responsable à ne pas libérer les lots avant réception de l'autorisation d'essai clinique délivrée par l'ANSM,
- Copie de l'attestation en vue de l'importation délivrée par l'ANSM, le cas échéant,
- Procédure de gestion des stupéfiants.



Si le fournisseur n'est pas une société implantée sur le territoire français, remplir également le formulaire de demande d'importation de stupéfiant.