

Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie,
anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants,
psychotropes et médicaments des addictions

Equipe produits stupéfiants, psychotropes
et médicaments des addictions aux stupéfiants

03 MAI 2019

**NOTE D'INFORMATION AUX OPERATEURS DONT L'ACTIVITE EST DEDIEE A
L'EXPERIMENTATION ANIMALE**

**SIMPLIFICATION DES MODALITES D'OCTROI PAR L'ANSM DES AUTORISATIONS
RELATIVES AUX MEDICAMENTS CLASSES STUPEFIANTS OU PSYCHOTROPES**

Conformément à la réglementation, l'ANSM est amenée à délivrer aux opérateurs publics ou privés dont l'activité est dédiée à l'expérimentation animale, des autorisations d'acquisition et de détention de médicaments classés stupéfiants ou psychotropes destinés à un usage animalier, sédatif, analgésique, voire euthanasiant. Pour ces opérateurs, majoritairement des animaleries, ces autorisations étaient octroyées jusqu'à présent pour chaque opération portant sur un produit stupéfiant ou psychotrope donné et une quantité donnée.

Dans une démarche de simplification, je vous informe qu'à compter du 10 mai 2019, une autorisation globale sera désormais délivrée par mes services :

- pour l'ensemble des médicaments stupéfiants et/ou psychotropes nécessaires à l'activité de l'opérateur et pour les quantités couvrant ses besoins pour toute la période de validité de l'autorisation ;
- et pour la durée de l'agrément de l'animalerie, octroyé en général pour 6 ans par la Direction Départementale de la Protection des Populations.

Les opérateurs pourront toutefois formuler des demandes complémentaires en fonction de l'évolution de leurs besoins.

L'attention des opérateurs est attirée sur les points suivants :

- la justification des quantités demandées au regard des besoins précédents et prévisionnels sera exigée ;
- une attention particulière sera portée lors de l'évaluation des dossiers sur les conditions de sécurité et de stockage et sur la procédure de gestion mises en place pour ces produits ;
- les quantités commandées auprès des fournisseurs devront être fractionnées, afin d'être en adéquation avec les capacités de stockage de l'établissement ou proportionnelle à l'activité de l'établissement ;
- une traçabilité complète des opérations doit être communiquée à l'ANSM à l'occasion de la transmission de la déclaration annuelle relative aux stupéfiants et aux psychotropes ;
- un registre devra être tenu sur lequel les opérateurs retranscriront les quantités reçues et cédées de préparations classées comme stupéfiants ou psychotropes.

L'Equipe produits stupéfiants et psychotropes de l'ANSM se tient à votre disposition pour tout complément d'information que nous vous invitons à transmettre par mail à l'adresse suivante stupetpsy@ansm.sante.fr. Afin d'optimiser le traitement de ces questions, l'objet du mail devra respecter le format suivant : EAQUESTIONS-SIMPLIFICATIONS.

Le Directeur
Direction des médicaments en neurologie,
psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie,
stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions

Philippe VELLA