

Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants ou sur les psychotropes pour les établissements non pharmaceutiques

Fabrication, importation et distribution en gros de matières premières et de réactifs

Toute opération relative aux stupéfiants et aux psychotropes est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'ANSM (articles R.5132-74 et R.5132-88 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 stupéfiants ou sur les psychotropes pour les établissements non pharmaceutiques »** qui reprend les éléments listés ci-dessous :
 - Nom et qualité du requérant qui sera responsable des opérations effectuées sur les stupéfiants et psychotropes utilisés,
 - Dénomination et référence des stupéfiants et psychotropes utilisés,
 - Nom et adresse des fournisseurs pour chaque substance,
 - Nature des opérations effectuées,
 - Présentation des substances à la vente,
 - Adresse où seront détenus et mis en œuvre les stupéfiants et les psychotropes,
 - 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),
 - Liste des clients de la société,
 - Signature du requérant,
 - Co-signature du responsable de la société pour une première demande.

- 2. des pièces justificatives éventuelles suivantes, signalées dans le formulaire :**
 - Copie du diplôme du requérant,
 - Extrait de casier judiciaire (volet n°3) du requérant (**original datant de moins de 3 mois**),
 - Délégation de pouvoir du responsable de la société, dans le cas où celui-ci n'est pas le requérant, cosignée par le requérant,
 - Extrait K bis ou L bis du registre du commerce pour les fabricants de réactifs (**original datant de moins de 3 mois**),
 - Copie de l'autorisation d'activité de fabrication, importation et distribution de substances actives, prévue à **l'article L-5138-1** du code de la santé publique,
 - Procédure de gestion des stupéfiants et psychotropes.



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