

## **Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants pour les établissements pharmaceutiques ou vétérinaires dans le cadre de leur autorisation d'ouverture**

**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 stupéfiants pour les établissements pharmaceutiques ou vétérinaires dans le cadre de leur autorisation d'ouverture»** qui reprend les éléments listés ci-dessous :

- Nom et qualité du requérant qui sera responsable des opérations effectuées sur les stupéfiants,
- Adresse où seront détenus et mis en œuvre les stupéfiants,
- Activité(s) pour laquelle (lesquelles) une autorisation est demandée pour les stupéfiants,
- Dénomination des stupéfiants mis en œuvre,
- Nom du fournisseur de chaque substance,
- Types d'activité pour chaque substance,
- Nom du donneur d'ordre, le cas échéant,
- 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,
- Signature du pharmacien responsable ou du vétérinaire responsable en cas de première demande.

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

- Copie du certificat d'inscription à l'Ordre des pharmaciens ou des vétérinaires,
- Délégation de pouvoir du pharmacien responsable ou du vétérinaire responsable dans le cas où le requérant est le pharmacien ou le vétérinaire adjoint ou délégué, cosignée par le requérant,
- Copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique délivrée par l'ANSM ou l'ANSES,
- Copie des AMM des médicaments autorisés à l'étranger,
- Procédure de gestion des stupéfiants.