|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ANSM -** Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  **Demande d’autorisation portant sur les médicaments stupéfiants destinés à un essai clinique :**  **Etablissements pharmaceutiques fabricants ou distributeurs de médicaments expérimentaux** | | | **Formulaire à adresser à :**  ANSM  Direction NEURHO  Equipe STUP (133)  143/147 bd Anatole France  93285 Saint Denis Cedex |
| **Requérant qui sera responsable des opérations effectuées sur les stupéfiants :**  Nom :  Qualité :  Coordonnées :  *1. Joindre une copie du certificat d’inscription à l’Ordre des pharmaciens*  *2. Si le requérant est le pharmacien adjoint ou délégué, joindre la délégation de pouvoir du pharmacien responsable (PR) cosignée par le requérant*  **S’agit-il d’une première demande : ☐ OUI ☐ NON**  □ Si non, Indiquer le numéro de l’autorisation précédente : | | | |
| **Nom de l’établissement pharmaceutique (EP) :**  *Joindre une copie de l’autorisation d’ouverture de l’établissement pharmaceutique délivrée par l’ANSM* | | | |
| **Adresse où seront détenus et mis en œuvre les stupéfiants :** | | | |
| **Nom de l’étude :**  **Numéro EUDRACT :**  *1. Joindre une copie du résumé du protocole,*  *2. Joindre une copie de l’autorisation d’essai clinique délivrée par l’ANSM ou de l’accusé réception de l’ANSM accompagné d’un engagement du PR à ne pas libérer les lots avant réception de l’autorisation d’essai clinique délivrée par l’ANSM*  *3. Joindre une copie de l’attestation en vue de l’importation délivrée par l’ANSM, le cas échéant* | | | |
| **Description des opérations effectuées :** | | | |
|  | | | |
| **Dénomination de chaque médicament** | **Quantité** | **Nom et adresse du fournisseur** | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
| *Joindre, le cas échéant, une demande d’autorisation d’importation de stupéfiants*  **Conditions sécurisées de stockage**  *Joindre la description précise du local de stockage, accessibilité du local/personnes habilitées, système d’alerte et de sécurité renforcée mis en place pour la première demande ou en cas de*  *modification* | | | |
| **Modalités de gestion des stupéfiants**  *Joindre la procédure de gestion en vigueur, le cas échéant pour la première demande ou en cas de modification* | | | |
| **Date et signature du requérant** | | | |