|  |  |
| --- | --- |
| **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 :** ANSMDirection NEURHOEquipe STUP (133)143/147 bd Anatole France93285 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** |