

Demande d'autorisation portant sur les psychotropes pour les établissements pharmaceutiques ou vétérinaires hors cadre de leur autorisation d'ouverture

Toute opération relative aux psychotropes est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'ANSM (article 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 psychotropes pour les établissements pharmaceutiques ou vétérinaires en dehors du 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 psychotropes,
 - Nature des opérations effectuées,
 - Justification de l'utilisation et des quantités mises en œuvre,
 - Dénomination et quantité des psychotropes mis en œuvre,
 - Nom et adresse du fournisseur pour chaque psychotrope mis en œuvre,
 - Adresse où seront détenus et mis en œuvre les psychotropes,
 - Description détaillée des conditions sécurisées de stockage,
 - Signature du requérant.

- 2. des pièces justificatives éventuelles suivantes, signalées dans le formulaire :**
 - Certificat d'inscription à l'Ordre des pharmaciens ou des vétérinaires,
 - Copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique ou vétérinaire délivrée par l'ANSM ou l'ANSES,
 - Délégation de pouvoir du pharmacien responsable ou du vétérinaire responsable cosignée par le requérant relative à la gestion des stupéfiants,
 - Procédure de gestion des psychotropes.



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