Décret sur les stupéfiants enfin publié !

Le décret* relatif à la réglementation des substances vénéneuses et des stupéfiants a été publié au *Journal officiel* du 7 février 2007. Il met notamment fin à l'obligation de faire coter et parapher l'ordonnancier par le maire ou le commissaire de police et à l'utilisation du carnet à souches pour les commandes de stupéfiants passées par les officinaux et les hospitaliers. En corollaire, il autorise l'enregistrement informatique des mouvements de stupéfiants tant à l'officine que pour la distribution en gros à l'aide d'un système informatique approprié et en simplifie la gestion.

La gestion des stupéfiants à usage humain et à usage vétérinaire est modifiée de façon notable pour toute la chaîne pharmaceutique (officine, hôpital, distribution en gros et industrie). Les nouvelles dispositions sont applicables dès maintenant.

Modernisation de l'ordonnancier

L'une des premières modifications est la possibilité d'utiliser un registre informatisé commun pour tous les médicaments, ainsi que la suppression de l'obligation de faire coter et parapher le registre d'ordonnance (ordonnancier) par le maire ou le commissaire de police.
L'enregistrement doit se faire avec un système approprié, c'est-à-dire ne permettant aucune modification des données qu'il contient après leur validation. En résumé, le livre registre d'ordonnance perdure, mais n'a plus besoin d'être coté et paraphé, et est commun aux médicaments inscrits sur listes I, II et stupéfiants. Ceux qui le souhaitent peuvent opter pour un support informatisé adapté.

En parallèle, l'enregistrement des préparations magistrales et officinales suit des évolutions similaires : plus de cote, ni de paraphe et possibilité de registre informatisé mais avec obligation de saisir un plus grand nombre de mentions (voir encadré page 5).

Dispensation : des changements

Ordonnance
Le support d'une ordonnance de stupéfiants reste sans changement : ordonnance sécurisée dont le modèle a été fixé par arrêté du 31 mars 1999.

- La première présentation pour exécution et dispensation a été portée à **3 jours** au lieu de 24 h auparavant.
- La durée de prescriptions de stupéfiants et assimilés reste inférieure ou égale à 28 jours mais la règle des 7 ou 14 jours disparaît au profit d'une durée maximum de traitement (correspondant à chaque fraction) fixée au cas par cas par arrêté. **Le prescripteur doit désormais mentionner sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction** mais conserve la possibilité d'exclure le fractionnement en y portant la mention *« délivrance en une seule fois »* (pour des raisons particulières tenant à la situation des patients).
- Sur l'ordonnance, les mentions à inscrire par le pharmacien sont légèrement modifiées (pour les quantités délivrées, il doit les noter **en unité de prise** ; les autres mentions – timbre de l'officine, n° d'enregistrement, date d'exécution, indication de substitution si effectuée – sont sans changement).
- Les copies d'ordonnance de stupéfiants ou assimilés doivent toujours être conservées **mais sans exigence de classement**. Cette obligation s'applique désormais également aux vétérinaires.
- **Ces copies sont à conserver 3 ans et doivent être présentées à toute réquisition des autorités de contrôle.**

Inscriptions sur le conditionnement
- Pour les médicaments inscrits sur les listes I et II à usage humain : seule la posologie est à inscrire sur le conditionnement (plus de tampon ni de numéro d'ordre).
- Pour les stupéfiants à usage humain : posologie, tampon du pharmacien et numéro d'ordre restent obligatoires.
- Pour les médicaments inscrits sur listes I ou II à usage vétérinaire : posologie avec mentions *« usage vétérinaire »* et *« à ne délivrer que sur ordonnance »*.
- Pour les stupéfiants à usage vétérinaire : aux précédentes mentions, s'ajoutent le tampon du pharmacien (ou du vétérinaire dispensateur) et le numéro d'ordre.

Commandes : suppression du carnet à souches à l'officine et à l'hôpital

L'une des mesures emblématiques du décret de 2007 est sans nul doute la suppression du carnet de commandes spécifique (carnet à souches) pour les commandes de stupéfiants passées par

Commission des stupéfiants : deux membres supplémentaires

Le directeur des affaires criminelles et des grâces ou son représentant s'ajoute aux membres de droit de la Commission nationale de stupéfiants et des psychotropes. Par ailleurs, les producteurs de matières premières stupéfiantes ou psychotropes dispose d'un représentant au sein de la commission (auparavant, ils avaient deux membres à titre consultatif).

les pharmaciens titulaires d'officine ou les pharmaciens gérants de PUI** (suppression de l'article R. 5132-28 du CSP, mais l'utilisation du carnet à souches perdure pour les commandes des grossistes-répartiteurs aux industriels). Ces commandes s'effectuent désormais suivant le processus habituel.
L'enregistrement des produits livrés au registre des stupéfiants – manuel ou informatique – reste bien entendu obligatoire à chaque entrée.

Destruction des stupéfiants

La présence du pharmacien inspecteur n'est plus requise lors de la dénaturation des stupéfiants périmés, altérés ou retournés. Celle-ci doit être effectuée en présence d'un confrère – désigné par le président du Conseil régional ou du Conseil central E – sans conflit d'intérêt ni réciprocité. Un mois avant l'opération, le pharmacien inspecteur régional en est informé par écrit et, après la destruction des produits dénaturés, une copie du document attestant la destruction (le modèle de cette attestation sera fixé par arrêté) lui est adressée.

Détention

Le décret apporte une précision sur le stockage des stupéfiants. Les *« plantes ou parties de plantes classées comme stupéfiants »* doivent comme les *« substances ou préparations classées comme stupéfiants »* être conservées dans des armoires fermées à clef munies d'un système d'alerte ou de sécurité.

À noter également que, pour les titulaires d'officine, les gérants de pharmaciens mutualistes et les pharmaciens gérants de PUI, l'inscription à l'Ordre tient désormais lieu d'autorisation pour commander des stupéfiants (auparavant, c'était l'enregistrement à la préfecture).

** Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le Code la santé publique* (JO *du 7 février 2007)*
*** PUI : pharmacie à usage intérieur*

Registre des stupéfiants informatisé ou non

Le registre des stupéfiants sur lequel sont saisies toutes les entrées et sorties de stupéfiants à l'officine et à l'hôpital reste obligatoire. Il peut exister sous la forme papier classique ou sous une forme informatisée qui doit répondre à des critères spécifiques :
a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;
b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;
c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

Quel que soit le support d'enregistrement :
- les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité,
- leur duplication est obligatoire sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve,
- les données archivées doivent être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

La mise à jour des entrées et sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi.

Entrées et sorties

Pour les entrées sont indiquées :
- pour le vrac, la désignation et la quantité de stupéfiants reçus
- pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unité de prise.

Pour les sorties sont indiquées :
- pour les préparations magistrales et officinales, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés,
- pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise.

Balance

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre des stupéfiants à l'encre, sans blanc ni surcharge s'il est tenu sous forme papier (si le support est informatisé, la balance mensuelle doit être éditée).

Conservation

Le registre, les enregistrements informatiques et leurs éditions, par période maximale d'un mois, sont conservés 10 ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Inventaire

Chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises à l'appréciation du pharmacien inspecteur de santé publique lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à la main (à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge) ou électroniquement (aucune modification des données ne doit être possible après validation de l'enregistrement).

En cas de cession d'officine (ou cession d'un cabinet de vétérinaire), l'inventaire est réalisé en présence de l'acquéreur puis reporté sur le registre des stupéfiants. En cas de fermeture définitive, il est procédé à la destruction des substances et les éléments du registre sont déposés à l'Inspection régionale de la pharmacie (ou à la direction départementale des Services vétérinaires).

Préparations magistrales : ce qu'il faut enregistrer

Dans sa nouvelle rédaction, l'article R. 5125-45 du Csp relatif à la réalisation et délivrance des préparations magistrales et officinales est beaucoup plus détaillé. De nouvelles mentions sont nécessaires comme des précisions sur la composition ou le nom de la personne ayant réalisé la préparation. **Ces dispositions concernent toutes les préparations qu'elles contiennent ou non des substances vénéneuses.**

Ci-après l'intégralité des mentions prévues par le décret :

« Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale ou officinale fait immédiatement l'objet d'une transcription sur un livre-registre ou d'un enregistrement par tout système approprié.

Chaque transcription ou enregistrement comporte un numéro d'ordre différent et chronologique ainsi que les mentions suivantes :

- *la date de réalisation ou de délivrance de la préparation ;*
- *les nom et adresse du prescripteur pour les préparations magistrales ;*
- *les nom et adresse du patient, lors de la transcription ou de l'enregistrement de la délivrance, et, dans le cas d'une préparation magistrale vétérinaire, les nom, prénom, adresse du détenteur des animaux, l'identification des animaux quant à leur espèce, leur âge, leur sexe, leur numéro d'identification ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;*
- *la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec indication du numéro de lot de chaque matière première et du nom du fournisseur ;*
- *la quantité réalisée ou délivrée avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ;*
- *l'identification de la personne ayant réalisé la préparation.*

Lors de l'inscription ou de l'enregistrement de la délivrance d'une préparation officinale, sa composition est remplacée par le numéro d'ordre de réalisation. Les systèmes d'enregistrement permettent, à la demande de toute autorité de contrôle, une édition immédiate des données prévues à l'article R. 5132-10. Chaque page éditée comporte le nom et l'adresse de l'officine. Les données que comportent ces systèmes ne doivent faire l'objet d'aucune modification après validation de leur enregistrement. Elles doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire et doit être assurée sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation. »

NB : en cas d'utilisation de stupéfiants, les sorties doivent être inscrites sur le registre des stupéfiants (voir encadré ci-contre)

« Autorisation de stupéfiants » pour usage professionnel

Nouvelle rédaction de l'art. R. 5132-76

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article R. 5132-74, tiennent lieu d'autorisation, pour le seul usage professionnel :

1° L'inscription à l'ordre des pharmaciens des pharmaciens titulaires d'une officine et des pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes ou l'appartenance au cadre actif du service de santé des armées ;

2° L'inscription à l'ordre des pharmaciens des pharmaciens assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur autorisée en application de l'article L. 5126-7 ou l'appartenance au cadre actif du service de santé des armées ;

3° L'inscription à l'ordre des vétérinaires pour les vétérinaires ou, s'ils appartiennent au cadre actif des armées, la qualité de vétérinaires des armées ;

4° La faculté accordée par le quatrième alinéa de l'article L. 5143-2 aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires ;

5° L'autorisation du préfet délivrée en application de l'article L. 4211-3 ;

6° La convention passée entre un pharmacien et un centre spécialisé de soins aux toxicomanes mentionnée au deuxième alinéa de l'article D. 3411-10 ou l'autorisation préfectorale accordée au médecin de centre spécialisé de soins aux toxicomanes prévue au troisième alinéa de l'article D. 3411-10 ;

7° Pour les établissements mentionnés à l'article L. 5126-6 autres que les centres spécialisés de soins aux toxicomanes, l'inscription au conseil de l'ordre des médecins pour les médecins attachés à ces établissements ainsi que la convention passée entre le pharmacien et ces établissements. »

La nouvelle réglementation expliquée

www.meddispar.fr

Le décret n° 2007-157 du 5 février 2007 paru au *Journal officiel* le 7 février 2007 a entraîné d'importantes modifications de la réglementation des substances vénéneuses et des stupéfiants.

En complément du présent dossier publié dans *la Lettre des Nouvelles pharmaceutiques*, les pharmaciens peuvent utilement se connecter sur Meddispar pour prendre connaissance de ces nouvelles dispositions (articles du Code de la santé référencé) en cliquant sur l'onglet substances vénéneuses puis stupéfiants et assimilés.

Décret *« stupéfiants »* : du nouveau pour la distribution en gros et pour l'industrie

Le pharmacien remplaçant pourra commander pendant 15 jours des stupéfiants (art. R.5132-77 du CSP)

La disposition selon laquelle l'autorisation mentionnée à l'article R.5132-75 *« ne peut être accordée qu'à une personne physique »* comportait un sérieux inconvénient dans les entreprises de distribution en gros.

En effet, dans le cas où un seul pharmacien est titulaire de cette autorisation sur un site de distribution et que ce dernier s'absente de façon inopinée (maladie, accident…), l'établissement pharmaceutique n'était pas en mesure d'effectuer des commandes de stupéfiants. Il y avait un risque de rupture de stock tant que son remplaçant n'avait pas obtenu de la part de l'Afssaps son autorisation nominative individuelle. Il en allait de même pour décider des livraisons aux officines clientes.

Le délai pour obtenir l'autorisation, même court (quelques jours), gênait ainsi énormément l'entreprise et ses clients. En outre, cette formalité n'apportait pas de réelle garantie supplémentaire par rapport à l'inscription au tableau de l'Ordre pour exercer la même activité.

La nouvelle rédaction du texte permet donc au pharmacien remplaçant, pendant 15 jours maximum*, de pouvoir assumer globalement ses responsabilités dès lors qu'il a obtenu son inscription à l'Ordre national des pharmaciens en tant que remplaçant, à l'image de la pratique habituelle en officine.

Cette modification, demandée de longue date par la profession, permet d'assurer la continuité du service pharmaceutique. Elle ne porte aucunement atteinte à l'identification du pharmacien remplaçant, dont l'Afssaps peut s'assurer à tout moment en consultant à distance le fichier de l'Ordre.

Possibilité de registre des stupéfiants informatisé (art. R.5132-81 du CSP)

La possibilité nouvelle pour les établissements de distribution en gros d'enregistrer les acquisitions ou cessions de stupéfiants par un système informatique spécifique évitera un travail de copie improductif. Les industriels pourront faire de même. Contrairement aux officinaux, les distributeurs en gros et les industriels n'avaient pas jusqu'à maintenant cette possibilité.
Il est à noter qu'un délai de mise en place va être nécessaire pour débuter cette nouvelle procédure informatisée.

Carnet à souches maintenu pour la distribution en gros

Si le carnet à souches est supprimé pour les commandes passées par les officinaux auprès des grossistes-répartiteurs, il est maintenu dans les échanges entre distributeurs en gros et fabricants.
À noter également que, pour l'industrie et la distribution en gros, la destruction des stupéfiants nécessite désormais la présence d'un huissier.

** Au-delà d'un remplacement de 15 jours, une demande* « d'autorisation de stupéfiants » *doit être faite auprès de l'Afssaps pour le pharmacien remplaçant.*

Autres mesures du décret

Pharmacien responsable de l'industrie et de la distribution en gros

Le pharmacien responsable d'un laboratoire pharmaceutique ou d'un distributeur en gros devait être président du conseil d'administration (ayant qualité de directeur général) ou directeur général, il peut désormais être également **directeur général délégué**. Par ailleurs, sa présence dans les organes de décision est renforcée.
À l'article R. 5124-36 du CSP, il est ajouté l'alinéa suivant: *« Le pharmacien responsable participe aux délibérations des organes de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance, ou à celles de tout autre organe ayant une charge exécutive, de l'entreprise ou de l'organisme, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité et énumérées du 1° au 7° du présent article. »*

Publicité grand public : renvoi au pharmacien

Aux mentions déjà obligatoires pour une publicité de médicament autorisée auprès du public (art. R. 5211-3 du CSP : dénomination du médicament, invitation à lire la notice ou le conditionnement, etc.), s'ajoute la suivante :
« d) Un message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un médecin. »

Le conseil du pharmacien devra donc être obligatoirement mentionné. L'Ordre enregistre avec satisfaction cette mesure qu'il demandait depuis longtemps.