

Février 2007

Principales modifications réglementaires issues du décret n°2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le Code de la santé publique (JO du 7 février 2007)

Le décret n°2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le Code de la santé publique a pour origine la politique de lutte contre la douleur initiée par le ministre de la santé en 1999, avec pour objectif une accessibilité plus grande aux médicaments concernés par cette politique, donc essentiellement des stupéfiants.

Ce décret maintient un équilibre entre le souci de simplifier les obligations de suivi de ces médicaments et la nécessité de tenir compte des obligations de traçabilité et de sécurité prévues dans les conventions internationales de l'ONU (1961 sur les stupéfiants, 1971 sur les substances psychotropes). Il vise à clarifier, simplifier et moderniser les procédures de suivi et de contrôle des médicaments soumis à prescription obligatoire, dont des stupéfiants.

I. Modifications concernant le pharmacien d'officine

- Simplification, informatisation et réduction du nombre de registres :
 - registre des préparations magistrales et officinales (article R.5125-45)
 - ordonnancier unique pour les listes I, II et stupéfiants (article R.5132-9)
 - registre entrée-sortie pour les stupéfiants (article R.5132-36)

Caractéristiques des registres :

Registre papier ou informatisé.
Suppression du paraphe du maire ou du commissaire de police.
Transcription ou enregistrement immédiat des opérations sur le registre.
Modification des données impossible après validation de l'enregistrement.
Enregistrement informatique dupliqué sur 2 supports distincts : un pour la consultation, un conservé en réserve.
Editions des enregistrements à la demande des autorités de contrôle par patient, par médicament ou par ordre chronologique.
Conservation du registre ou des enregistrements pendant 10 ans.

- Suppression de l'article R.5132-28 relatif au carnet de commande à souches pour la commande de stupéfiants auprès du grossiste-répartiteur
- Destruction en l'absence du Pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) des stupéfiants périmés, altérés, retournés (article R.5132-36) ou lors de la fermeture définitive de l'officine (article R.5132-37):
 - destruction par le titulaire en présence d'un confrère désigné par le Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens,
 - information par courrier de l'Inspection régionale de la pharmacie (IRP), un mois avant (date prévue, nom et quantité des stupéfiants à détruire)
 - rédaction d'un document de destruction ; l'original est conservé dans le registre des stupéfiants ; la copie est adressée à l'IRP.
- Déclaration des vols de psychotropes aux autorités de police, à l'IRP et à l'Afssaps (article R.5132-95). Cette obligation est en outre maintenue pour les stupéfiants.
- Mention des quantités volées ou détournées sur le registre des stupéfiants (article R.5132-80).

- Suppression de l'inscription du numéro d'ordre, du nom et de l'adresse du pharmacien lors de la délivrance des médicaments inscrits sur les listes I et II (article R.5132-15). Cette obligation est cependant maintenue pour les stupéfiants.

II. Conditions de prescription et de délivrance des stupéfiants

- Possibilité d'appliquer une durée maximale de prescription très courte (et non plus seulement 7, 14 ou 28 jours) (article R.5132-30)

- Pour les médicaments dont la délivrance fractionnée est décidée par arrêté du ministre chargé de la santé, mention obligatoire par le médecin sur l'ordonnance:

- de la durée de traitement correspondant à chaque fraction
- ou de la mention "délivrance en une seule fois" lorsqu'il souhaite exclure le fractionnement

- Augmentation du délai de présentation de l'ordonnance au pharmacien : 3 jours et non plus 24 heures. (article R.5132-33)

- Mention sur l'ordonnance des quantités délivrées en unités de prise (article R.5132-35).

III. Modifications concernant les établissements de santé

- Suppression du carnet de commande à souches pour la commande de stupéfiants auprès du grossiste-répartiteur ou du fabricant (article R.5132-28)

- Dérogation à l'obligation d'obtenir l'autorisation stupéfiant pour les établissements de santé sans Pharmacie à usage intérieur (PUI) (article R.5132-76 7°)

IV. Modifications concernant les industriels (Etablissements pharmaceutiques, en particulier fabricants et distributeurs en gros de médicament) :

- Obligation de détention à tout moment de l'autorisation stupéfiant (article R.5132-19)

- Registre entrée-sortie papier ou informatisé pour les stupéfiants (article R.5132-81)

Caractéristiques du registre :

Registre papier ou informatisé.

Suppression du paraphe du maire ou du commissaire de police.

Transcription ou enregistrement immédiat des opérations sur le registre.

Modification des données impossible après validation de l'enregistrement.

Editions des enregistrements à la demande des autorités de contrôle

Conservation pendant 10 ans du registre ou des enregistrements par période maximale d'un mois.

- Destruction des stupéfiants sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation en présence d'un huissier (article R.5132-82).

- Rédaction d'un procès verbal de destruction par l'huissier
- Conservation de l'original du procès-verbal de destruction dans le registre des stupéfiants et envoi de la copie à l'Afssaps lors de la déclaration annuelle relative aux stupéfiants.

- Possibilité pour un pharmacien remplaçant, inscrit en cette qualité à l'Ordre, de bénéficier de l'autorisation stupéfiant du titulaire si le remplacement n'excède pas 15 jours (article R.5132-77).

- Stockage sécurisé des matières premières psychotropes. (article R.5132-95)

- Stockage des médicaments et produits relevant de la liste I et II en un lieu sûr où l'accès est réservé au personnel autorisé (article R.5132-26).

- Déclaration des vols de psychotropes aux autorités de police, à l'IRP et à l'Afssaps (article R.5132-95).

- Déclaration mensuelle des quantités cédées par les grossistes-répartiteurs à la demande de l'Afssaps (en plus de la déclaration annuelle) (article R.5132-83)

- Amélioration de la lisibilité de l'étiquetage des ampoules ou petits conditionnements primaires : mention « respecter les doses prescrites » non obligatoire (article R.5132-15)

V. Pharmacodépendance :

- Harmonisation de la définition de la déclaration de la pharmacodépendance grave ou de l'abus grave avec celle de l'effet indésirable grave en pharmacovigilance.

Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes (CNSP) :

- Ajout d'un membre de droit parmi les membres de la CNSP : directeur des affaires criminelles et des grâces ou son représentant.
- Le représentant des producteurs de matières premières stupéfiantes ou psychotropes devient un membre à part entière de la commission, avec droit de vote.

Comité technique des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP)

- Ajout du directeur de l'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies (OFDT) ou de son représentant au sein du comité technique des CEIP

CEIP

- Possibilité pour un pharmacien formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique d'être responsable d'un CEIP.
- Définition par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Afssaps des modalités de fonctionnement d'un système informatique commun à tous les CEIP en vue de recueillir, d'enregistrer, d'évaluer et d'exploiter les données concernant les cas de pharmacodépendance et d'abus : création d'une banque nationale de cas de pharmacodépendance et d'abus (article R.5132-113).
- Obligation de déclaration immédiate des cas de pharmacodépendance ou d'abus grave par toute entreprise ou organisme exploitant tout produit psychoactif (et plus uniquement les médicaments) (article R.5132-115)