

l'agriculture, de l'environnement et de la consommation. Cet arrêté fixe pour chaque substance ou préparation les conditions limitatives d'emploi notamment en ce qui concerne les régions, les cultures, les parasites concernés, les époques et modalités de traitements et les personnes habilitées à effectuer ceux-ci.

L'emploi de produits antiparasitaires à usage agricole ou de produits assimilés contenant des substances explosibles, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables peut faire l'objet de prescriptions limitatives fixées par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'agriculture, de l'environnement, de la consommation et de l'industrie.

Art. 7. - Seront punis de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 3^e classe ceux qui n'auront pas respecté les dispositions de l'article 5 du présent décret.

Seront punis de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe ceux qui n'auront pas respecté les dispositions des articles 3 et 6 du présent décret. En cas de récidive, la peine d'amende prévue pour la récidive des contraventions de la 5^e classe sera applicable.

Art. 8. - Les dispositions de l'article 7 du présent décret entreront en vigueur dans un délai de trois mois à compter de la date de publication du présent décret.

Art. 9. - Le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'intérieur, le ministre de l'industrie et de l'aménagement du territoire, le ministre de l'agriculture et de la forêt, le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, porte-parole du Gouvernement, le ministre délégué auprès du ministre de l'industrie et de l'aménagement du territoire, chargé du commerce et de l'artisanat, le secrétaire d'Etat auprès du Premier ministre, chargé de l'environnement, et le secrétaire d'Etat auprès du ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, chargé de la consommation, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 décembre 1988.

MICHEL ROCARD

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la solidarité, de la santé
et de la protection sociale,
porte-parole du Gouvernement,*
CLAUDE ÉVIN

*Le ministre d'Etat, ministre de l'économie,
des finances et du budget,*
PIERRE BÉRÉGOVOY

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
PIERRE ARPAILLANGE

Le ministre de l'intérieur,
PIERRE JOXE

*Le ministre de l'industrie
et de l'aménagement du territoire,*
ROGER FAUROUX

Le ministre de l'agriculture et de la forêt,
HENRI NALLET

*Le ministre délégué auprès du ministre de l'industrie
et de l'aménagement du territoire,
chargé du commerce et de l'artisanat,*
FRANÇOIS DOUBIN

*Le secrétaire d'Etat auprès du Premier ministre,
chargé de l'environnement,*
BRICE LALONDE

*Le secrétaire d'Etat auprès du ministre d'Etat,
ministre de l'économie, des finances et du budget,
chargé de la consommation,*
VÉRONIQUE NEIERTZ

**Décret n° 88-1232 du 29 décembre 1988 relatif aux
substances et préparations vénéneuses et modi-
fiant le code de la santé publique (deuxième
partie)**

NOR : SPSM8801468D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre de l'intérieur, du ministre de l'industrie et de l'aménagement du territoire, du ministre de l'agriculture et de la forêt et du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 601, L. 626 à L. 628, L. 658-5 et L. 658-7 ;

Vu le code du travail, notamment les articles L. 231-6 et L. 231-7 ;

Vu le code des douanes ;

Vu la loi du 1^{er} août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services ;

Vu la loi n° 72-1139 du 22 décembre 1972 étendant le champ d'application de la loi validée du 2 novembre 1943 modifiée relative à l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés ;

Vu la loi n° 75-1349 du 31 décembre 1975 relative à l'emploi de la langue française ;

Vu la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 modifiée sur le contrôle des produits chimiques ;

Vu la loi n° 79-595 du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture ;

Vu le décret n° 69-446 du 2 mai 1969 portant publication de la convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961 ;

Vu le décret n° 75-1076 du 4 novembre 1975 portant publication du protocole portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961, signé à Genève le 25 mars 1972 ;

Vu le décret n° 77-41 du 11 janvier 1977 portant publication de la convention du 21 janvier 1971 sur les substances psychotropes ;

Vu la directive du Conseil des communautés européennes n° 79-831 C.E.E. du 18 septembre 1979 portant sixième modification de la directive n° 67-548 C.E.E. concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ;

Vu la directive du Conseil des communautés européennes n° 76-768 C.E.E. du 27 juillet 1976 modifiée concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques ;

Vu la résolution AP82-2 du Conseil de l'Europe du 2 juin 1982 relative à la classification des médicaments dont la délivrance est soumise à ordonnance ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. - Le chapitre I^{er} du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie) est remplacé par les dispositions suivantes :

CHAPITRE I^{er}

Substances vénéneuses

Section 1

Généralités

Article R. 5149

Sont comprises comme substances vénéneuses les substances dangereuses énumérées à l'article R. 5152, les substances stupéfiants, les substances psychotropes et les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article R. 5204.

On entend par « substances » les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par « préparations » les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Section 2

Substances dangereuses, stupéfiants ou psychotropes

1. Dispositions communes

Article R. 5150

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux substances et préparations vénéneuses qui ne constituent ni des médicaments ou produits mentionnés à la section III ni des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle.

Article R. 5151

Des arrêtés des ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'agriculture, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, peuvent dispenser du respect de certaines ou de toutes les dispositions de la présente section des préparations vénéneuses renfermant une ou plusieurs substances dangereuses à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises.

Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article R. 5182, peuvent dispenser du respect de certaines ou de toutes les dispositions de la présente section des préparations renfermant une ou plusieurs substances stupéfiantes ou psychotropes à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises.

2. Substances dangereuses

Article R. 5152

Les substances et préparations dangereuses sont classées dans les catégories suivantes :

1° Substances et préparations très toxiques qui, après inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques extrêmement graves, aigus ou chroniques et même la mort ;

2° Substances ou préparations toxiques qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques graves, aigus ou chroniques et même la mort ;

3° Substances et préparations nocives qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques de gravité limitée ;

4° Substances et préparations corrosives qui, en contact avec les tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers ;

5° Substances et préparations irritantes non corrosives qui, en contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire ;

6° Substances et préparations cancérogènes qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence ;

7° Substances et préparations tératogènes ;

8° Substances et préparations mutagènes.

Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie, de l'agriculture, de l'environnement et de la consommation détermine, conformément aux dispositions communautaires en vigueur, le symbole d'identification et l'indication du danger de chacune de ces catégories, les phrases types mentionnant les risques particuliers d'emploi et les phrases types mentionnant les conseils de prudence.

Lorsqu'une substance ou une préparation dangereuse doit recevoir plusieurs symboles d'identification, un arrêté des mêmes ministres peut rendre facultatif l'emploi de certains de ces symboles.

Article R. 5153

Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie, de l'agriculture, de l'environnement et de la consommation classe les substances dangereuses dans les catégories mentionnées à l'article R. 5152 et fixe la référence des phrases types devant figurer sur l'emballage.

Le classement des préparations dangereuses résulte :

1° Du classement des substances dangereuses qu'elles contiennent et de la concentration de celles-ci ;

2° Du type de préparation.

Des arrêtés des ministres chargés de la santé, de l'industrie, de l'agriculture, de l'environnement et de la consommation, pris après consultation du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixent, conformément à ces règles, les modalités du classement des préparations dans les catégories mentionnées à l'article R. 5152 et les phrases types devant figurer sur l'emballage.

Si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ministre chargé de la santé peut, avant l'intervention d'un arrêté interministériel, classer une substance ou une préparation dans les catégories mentionnées à l'article R. 5152 pour une durée de trois mois renouvelable une fois.

Article R. 5154

Sont interdites la production et la mise sur le marché, c'est-à-dire le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession et l'acquisition des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5152 sous une présentation ou une dénomination susceptible de créer une confusion avec un aliment, un médicament, un produit cosmétique ou produit d'hygiène corporelle.

Article R. 5155

Sans préjudice de la réglementation du transport des matières dangereuses, il est interdit de mettre sur le marché des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5152 autrement que dans des contenants et des emballages et sous un étiquetage conformes aux prescriptions de la présente section.

Article R. 5156

Les contenants et emballages mentionnés à l'article R. 5155 doivent être aménagés et fermés de manière à empêcher toute déperdition du contenu. Les matières dont ils sont constitués, ainsi que celles de leur fermeture, ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des combinaisons dangereuses.

Les contenants, emballages et fermetures doivent, dans toutes leurs parties, être assez solides et robustes pour exclure toute déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manutentions nécessaires.

Les contenants disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que le contenant puisse être refermé à plusieurs reprises, sans déperdition du contenu.

Pour des raisons d'hygiène ou de santé publique, des arrêtés pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France par les ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'agriculture peuvent notamment :

1° Interdire l'usage de certains types de contenants ou emballages pour des substances ou préparations dangereuses ;

2° Rendre obligatoires des systèmes de protection à l'épreuve des enfants et refermables ;

3° Imposer une indication du danger détectable au toucher.

Article R. 5157

Aucun contenant ou emballage ayant été en contact avec des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5152 ne doit recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Article R. 5158

Tout contenant ou emballage d'une substance ou d'une préparation mentionnée à l'article R. 5152 doit porter les mentions suivantes :

1° Le nom de la substance tel qu'il figure à l'arrêté de classement ou, lorsqu'il s'agit d'une préparation, la désignation ou le nom commercial de ladite préparation ainsi que le nom de la (ou des) substance(s) vénéneuse(s) qu'elle contient ;

2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant, ou du distributeur, ou de l'importateur ;

3° Le ou les symboles d'identification de la catégorie à laquelle appartient la substance ou préparation ;

4° Les phrases types prévues par l'arrêté de classement et concernant les risques particuliers que comporte son emploi ;

5° Les phrases types prévues par l'arrêté de classement et concernant les conseils de prudence.

Toutefois, pour les substances et préparations irritantes, le contenant, l'emballage ou l'étiquetage peuvent ne pas comporter les mentions prévues aux 4 et 5 ci-dessus, lorsque le contenu ne dépasse pas 125 ml. Dans ce cas, ces mentions doivent figurer sur une notice jointe à l'emballage ou au contenant. Il en est de même pour les substances et préparations nocives lorsqu'elles ne sont pas destinées à la vente au public.

Les mentions doivent être apposées sur le contenant ou l'emballage de façon apparente, lisible et en caractères indélébiles. Elles sont rédigées en langue française lorsque les substances ou préparations sont destinées au marché intérieur.

Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie, de l'agriculture, de l'environnement et de la consommation détermine les modalités d'application des dispositions qui précèdent, et notamment :

- 1° Les dimensions minimales de l'étiquette et les conditions dans lesquelles les mentions exigées doivent y être apposées ;
- 2° La présentation et la couleur des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette.

Il est interdit de faire figurer sur les contenants ou emballages de substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5152 les indications « non toxique », « non nocif », ou toutes autres indications analogues.

Article R. 5159

Lorsqu'il est fait usage d'un seul emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs pour une ou plusieurs substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5152, cet emballage peut ne porter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses. Dans ce cas, l'emballage intérieur ou le contenant de chaque substance ou préparation doit porter les indications prévues à l'article R. 5158.

Dans le cas d'un emballage unique, celui-ci peut ne porter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses ainsi que les mentions prévues aux 1°, 2°, 4° et 5° du premier alinéa de l'article R. 5158.

Article R. 5160

Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, concernant une substance ou une préparation mentionnée à l'article R. 5152 doit comporter la mention : « Dangereux. - Respecter les précautions d'emploi ».

Article R. 5161

Pour des raisons d'hygiène et de santé publique, la mise sur le marché, la publicité et l'emploi des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5152 peuvent faire l'objet de mesures d'interdiction ou de restriction ou de prescriptions particulières définies après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, par arrêté pris par le ministre chargé de la santé et, selon le cas, les ministres chargés de l'industrie, de l'agriculture ou des douanes.

Article R. 5162

Quiconque détient une ou plusieurs substances ou préparations dangereuses classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes, soit en vue de leur mise sur le marché, soit en vue de leur emploi, doit les placer dans des armoires fermées à clef ou dans des locaux où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. En aucun cas, il ne doit être introduit dans les armoires et locaux des produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

Dans ces armoires ou locaux, les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa doivent être détenues séparément de toutes autres substances ou préparations, notamment de celles relevant des autres catégories fixées à l'article R. 5152 et des autres produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

Lorsque le détenteur exerce le commerce des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, aucune communication intérieure directe ne doit exister entre l'établissement et ses dépendances où s'exerce ledit commerce et les locaux où sont détenues les substances et préparations très toxiques ou toxiques. Cette obligation ne s'applique pas aux pharmaciens d'officine.

Article R. 5163

La cession à titre gratuit ou onéreux de substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5162 ne peut être faite qu'au profit d'une personne physique ou morale connue du cédant ou justifiant de son identité. Elle n'a lieu que contre remise au cédant d'un reçu ou d'une commande mentionnant le nom des substances ou préparations, leur quantité, le nom et l'adresse de l'acquéreur.

Si la profession de l'acheteur n'implique pas l'emploi des substances ou préparations demandées, le reçu ou la commande doit mentionner l'usage auquel ces substances ou préparations sont destinées. Le reçu ou la commande doit être conservé pendant trois ans par le vendeur pour être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

Est interdite toute cession desdites substances ou préparations à une personne âgée de moins de dix-huit ans.

Article R. 5164

Toute cession des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5162 à titre gratuit ou onéreux doit être enregistrée selon un procédé agréé par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'agriculture, de l'industrie et de la consommation et permettant un contrôle par les autorités compétentes des opérations effectuées. Ces enregistrements indiquent le nom et la quantité des substances ou préparations cédées, la date de leur cession, les nom, profession et adresse de l'acquéreur.

A chacune de ces cessions est attribué un numéro d'ordre qui peut s'appliquer à toutes les substances ou préparations d'une même livraison. Ce numéro est inscrit, ainsi que le nom et l'adresse du vendeur, sur l'emballage du produit considéré.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les cessions peuvent ne pas faire l'objet d'un enregistrement, dès lors que les factures commerciales permettent de retrouver trace de la cession avec ses références.

L'enregistrement ou les factures sont conservés pendant dix ans pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes.

Article R. 5165

Il est interdit de délivrer en nature les substances mentionnées à l'article R. 5152 lorsqu'elles sont destinées à la destruction des parasites nuisibles à l'agriculture. Elles doivent être mélangées à des matières odorantes et colorantes suivant les formules agréées par les ministres chargés de l'agriculture et de la consommation qui peuvent fixer, par arrêté, la concentration de la ou desdites substances dangereuses et les conditions de délivrance des préparations obtenues.

Par dérogation aux prescriptions de l'alinéa qui précède, lesdites substances peuvent être délivrées en nature, en vue d'expériences scientifiques, sur autorisation spéciale des ministres chargés de l'agriculture, de la santé et de la consommation qui précise sa durée de validité. Cette autorisation doit être présentée à l'appui de toute acquisition desdites substances.

Article R. 5166

Sont interdits la délivrance et l'emploi, lorsqu'ils sont classés comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes :

1° Des composés arsenicaux pour la destruction des mouches et celle des parasites nuisibles à l'agriculture, exception faite des composés arsenicaux solubles destinés aux traitements d'hiver de la vigne et du diméthylarsinate de sodium (cacodylate de sodium) utilisé comme formicide ;

2° De l'arsenic, du plomb, du mercure et de leurs composés en vue de désinfecter les produits récoltés destinés à la consommation par l'homme et les animaux, d'embaumer les cadavres et de détruire les mauvaises herbes dans les allées des jardins, les cours et les terrains de sport ;

3° De la picrotoxine et de la coque du levant pour tout autre usage que celui de la médecine : en conséquence, la délivrance de ces substances au public est interdite à quiconque n'est pas pharmacien titulaire d'une officine.

Article R. 5167

L'emploi des produits antiparasitaires à usage agricole ou de produits assimilés au sens de la loi n° 72-1139 du 22 décembre 1972 contenant des substances ou préparations classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes, est interdit dans toutes les cultures et récoltes pour lesquelles leur emploi n'a pas été autorisé par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'agriculture, de la consommation et de l'environnement. Cet arrêté fixe, pour chaque substance ou préparation, les conditions limitatives d'emploi, notamment en ce qui concerne les régions, les cultures, les parasites concernés, les époques et modalités de traitement et les personnes habilitées à effectuer ceux-ci.

L'emploi de produits antiparasitaires à usage agricole ou de produits assimilés contenant des substances nocives, corrosives ou irritantes peut faire l'objet de conditions limitatives fixées par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'agriculture, de la consommation et de l'environnement.

Lorsqu'elles sont destinées à la confection d'appâts empoisonnés pour la destruction des insectes et animaux nuisibles, les substances ou préparations très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes ne peuvent pas être délivrées en nature. Elles doivent être mélangées à dix fois au moins de leur poids de substances inertes et insolubles puis additionnées d'une matière colorante intense rouge, noire, verte ou bleue.

La délivrance au public de ces mélanges est interdite à quiconque n'est pas pharmacien titulaire d'une officine. En outre, dans le cas de luttes collectives contre les insectes et animaux nuisibles, un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture peut exiger que leur préparation et leur utilisation doivent être faites sous le contrôle d'un pharmacien.

Article R. 5168

En vue de faciliter, en cas de diffusion de la rage par les animaux sauvages, la destruction de ces animaux, des substances classées comme très toxiques ou toxiques ou des préparations qui en contiennent peuvent être délivrées sous des formes et dans des conditions qui dérogent aux prescriptions de l'article R. 5154 et du troisième alinéa de l'article R. 5167.

Sur les ampoules, boîtes, sachets et autres récipients contenant ces substances ou préparations doit être inscrite en caractères indélébiles, outre le nom de la substance très toxique qu'ils contiennent, la mention « POISON pour la destruction des animaux sauvages, mortel pour l'homme ».

Les emballages extérieurs de ces produits doivent porter les mêmes inscriptions et, le cas échéant, signaler le danger des émanations.

Ils doivent, en outre, porter les indications suivantes :

- 1° Quantités de substance active contenue dans chaque ampoule ou autre récipient ;
- 2° Antidote à utiliser en cas d'intoxication de l'homme, ainsi que sa posologie et son mode d'administration ;
- 3° Nom et adresse du fabricant ou de l'importateur ;
- 4° Numéro du lot de fabrication ou d'importation.

Les ampoules, boîtes, sachets et autres récipients contenant ces substances ou préparations très toxiques ou toxiques doivent être fermés hermétiquement et leurs emballages doivent être assez résistants pour permettre leur transport sans danger.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture précise les conditions auxquelles doivent satisfaire les récipients et les emballages, compte tenu de leur nature et de leurs dimensions.

Article R. 5169

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, désigne les substances très toxiques ou toxiques auxquelles peuvent s'appliquer les dérogations prévues à l'article R. 5168 et définit les zones géographiques et les périodes dans lesquelles ces substances peuvent être utilisées. Cet arrêté précise, en outre, les conditions d'utilisation de ces substances et préparations ; il désigne, notamment, d'une part, les personnes auxquelles, en plus des pharmaciens titulaires d'une officine, les ampoules et sachets contenant ces substances peuvent être délivrés par le fabricant ou l'importateur dans les conditions prévues à l'article R. 5163 et, d'autre part, les services chargés de contrôler l'emploi de ces produits.

Les pharmaciens et les autres personnes habilitées, mentionnées à l'alinéa précédent, ne peuvent céder ces produits qu'à des personnes appelées à concourir à la destruction des animaux propageant la rage, désignées par arrêté du préfet et dans des conditions prévues à l'article R. 5163.

Lorsqu'une des substances très toxiques ou toxiques est contenue dans des ampoules de verre destinées à être introduites dans les appâts, les personnes chargées de les employer doivent, dans le délai fixé, compte tenu des conditions locales, par l'arrêté prévu au premier alinéa, procéder au ramassage des ampoules contenues dans les appâts qui n'auraient pas été gobés.

Article R. 5170

Quiconque détient une ou plusieurs substances ou préparations dangereuses classées comme nocives, corrosives ou irritantes en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi doit les conserver de manière à les séparer de toutes autres substances ou préparations.

Lesdites substances, lorsqu'elles sont destinées à la destruction des parasites et animaux nuisibles à l'agriculture, ne peuvent être délivrées en nature ; elles doivent être mélangées, sauf en cas d'incompatibilité, à des matières odorantes et colorantes ou à l'une d'elles seulement suivant des modalités prévues par les ministres chargés de l'agriculture et de la consommation qui peuvent fixer, par arrêté, la concentration de la ou desdites substances dangereuses et les conditions de délivrance des préparations obtenues.

3. Substances stupéfiantes

Article R. 5171

Sont interdits, à moins d'autorisation expresse, la production, la mise sur le marché et l'emploi des substances ou préparations classées comme stupéfiants et, d'une manière générale, toutes opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatives à ces substances ou préparations.

L'autorisation est donnée par le ministre chargé de la santé.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, tiennent lieu d'autorisation, pour le seul usage professionnel :

- 1° L'enregistrement à la préfecture prévu à l'article L. 574 ;
- 2° L'autorisation du préfet délivrée en application de l'article L. 577 ;
- 3° L'inscription au Conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires pour les docteurs vétérinaires ;
- 4° La faculté accordée par l'article L. 610 aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires.

Toute modification de l'un des éléments mentionnés dans la demande rend caduque l'autorisation précédemment donnée. Le titulaire doit en informer le ministre et lui faire retour du document attestant l'autorisation.

Article R. 5172

L'autorisation mentionnée à l'article précédent ne peut être accordée qu'à une personne physique. Elle indique les substances et les préparations dont la production, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi est autorisé.

Elle peut être assortie de conditions particulières en ce qui concerne la détention des substances stupéfiantes et le contrôle de leur extraction, de leur fabrication et de leur transformation.

Elle fixe la quantité de stupéfiants qui peut être cédée ou remise lorsqu'elle est accordée à des fins de recherche ou d'enseignement.

Elle ne peut être donnée et elle est retirée d'office à quiconque aura été condamné pour infraction aux dispositions de la présente section ou pour usage illicite de stupéfiants.

Article R. 5173

Il est interdit d'importer ou d'exporter des stupéfiants, de les mettre en entrepôt ou de les en sortir, de les transporter en transit, de les constituer en magasin ou aire de dédouanement ou de les placer sous tout autre régime douanier sans autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par le ministre chargé de la santé.

L'autorisation mentionne la dénomination et la quantité du produit faisant l'objet de l'opération, la nature et la quantité de substance stupéfiante qu'il renferme, les nom et adresse de l'expéditeur et du destinataire, le mode de transport, le point de passage en douane et, s'il y a lieu, le transitaire en douane.

Les documents attestant les autorisations délivrées en application du présent article sont conservés pendant trois ans pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes.

Article R. 5174

Les récipients ou emballages renfermant des stupéfiants et servant à leur importation, à leur transport ou à leur détention sont revêtus d'une étiquette, de format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte, en caractères noirs indélébiles et lisibles, les indications suivantes :

1° Pour une substance : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, chaque fois qu'elle existe, ou, dans le cas contraire, celle de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination scientifique ;

2° Pour une préparation : sa dénomination commerciale, s'il y a lieu, accompagnée du nom de la ou des substances stupéfiantes qu'elle renferme exprimée comme ci-dessus ;

3° Le poids brut et net ;

4° Le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

5° Une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orangé jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;

6° Un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage.

Toutefois, en cas de transport, les emballages extérieurs des colis ne doivent comporter aucune autre indication que le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire. Les colis sont cachetés ou scellés à la marque de l'expéditeur.

Article R. 5175

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les modalités matérielles de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants.

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police et à l'inspection régionale de la pharmacie.

Article R. 5176

Toute acquisition ou toute cession de stupéfiants, à l'exclusion de celles destinées à des fins de recherche et d'enseignement, est soumise à l'utilisation du carnet de commande mentionné à l'article R. 5210.

Elle est inscrite sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police. L'autorité qui vise ce registre se fait présenter l'autorisation délivrée en application de l'article R. 5171. La date et le numéro de cette autorisation sont mentionnés à la première page du registre. L'inscription de chaque opération sur le registre reçoit un numéro d'ordre qui peut s'appliquer à tous les produits ayant fait l'objet d'une livraison unique. Elle doit être faite au moment de l'opération sans blanc, ni rature, ni surcharge. Elle indique les nom, profession et adresse soit du cessionnaire, soit du cédant, la quantité du produit acquis ou cédé, sa dénomination ou sa composition et le numéro de référence prévu à l'article R. 5174.

Lorsque l'exploitation est poursuivie sous le couvert d'une nouvelle autorisation, la date et le numéro de celle-ci sont mentionnés sur le registre prévu à l'alinéa précédent.

Dans le cas de cessions successives d'un produit sous un emballage revêtu d'un cachet d'origine, le numéro de référence porté sur l'étiquette d'origine doit être conservé.

Article R. 5177

Les personnes qui fabriquent, transforment ou divisent des stupéfiants sont tenues d'inscrire, au moment de l'opération et à la suite, sur le registre spécial prévu à l'article R. 5176 :

- 1° Les opérations effectuées ;
- 2° La nature et la quantité des stupéfiants employés ;
- 3° La nature et la quantité des produits obtenus ;
- 4° La mention des pertes résultant de ces opérations.

Décharge de ces pertes est donnée sur ce registre par les pharmaciens inspecteurs de la santé, si elles leur paraissent résulter normalement des transformations ou manipulations déclarées.

Ce registre spécial doit être conservé dix ans à compter de la date de la dernière opération mentionnée pour être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

En cas de cession du fonds ou de l'entreprise, ou s'il y a changement du titulaire de l'autorisation, l'ancien et le nouveau titulaire procèdent à un inventaire du stock des stupéfiants ; cet inventaire est signé sur le registre et contresigné par les intéressés.

Article R. 5178

Les personnes titulaires de l'autorisation prévue à l'article R. 5171 sont tenues de dresser un état annuel indiquant pour chaque stupéfiant :

- 1° Les quantités reçues ;
- 2° Les quantités utilisées pour la fabrication ou la transformation, en indiquant la nature et la quantité des produits obtenus ;
- 3° Les quantités cédées ;
- 4° Les stocks en fin d'année, y compris les stocks de produits en cours de transformation.

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au ministre chargé de la santé au plus tard le 15 février.

L'autorisation prévue à l'article R. 5171 peut imposer à son titulaire l'établissement et la production au cours de chaque année civile de plusieurs états récapitulatifs.

Article R. 5179

Sont interdits la production, la mise sur le marché, l'emploi et l'usage des substances suivantes, de leurs sels et des préparations en contenant ainsi que, d'une manière générale, tous actes commerciaux ou non relatifs à ces produits :

- 1° Diacétylmorphine ;
- 2° Phencyclidine ;
- 3° Ténocyclidine, ou T.C.P. ;
- 4° Rolicyclidine, ou P.H.P. ou P.C.P.Y. ;
- 5° Eticyclidine, ou P.C.E.

Des dérogations aux dispositions précédentes pourront être accordées par le ministre chargé de la santé, aux fins de recherche, de contrôle ou de fabrication de dérivés autorisés.

Article R. 5180

Sont interdits la production, la mise sur le marché, l'emploi et l'usage du khat et des préparations contenant ou préparées à partir du khat.

Des dérogations aux dispositions précédentes peuvent être accordées par le ministre chargé de la santé, aux fins de recherche et de contrôle.

Article R. 5181

Sont interdits la production, la mise sur le marché, l'emploi et l'usage :

- 1° Du cannabis, de sa plante et de sa résine, des préparations qui en contiennent ou de celles qui sont obtenues à partir du cannabis, de sa plante ou de sa résine ;
- 2° Des tétrahydrocannabinols, de leurs esters, éthers, sels ainsi que des sels des dérivés précités et de leurs préparations.

Des dérogations aux dispositions énoncées ci-dessus peuvent être accordées par le ministre de la santé, aux fins de recherche, de contrôle ou de fabrication de dérivés autorisés.

Cependant, le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de l'agriculture et le ministre chargé de l'industrie peuvent, par arrêté conjoint, autoriser la culture, l'importation et l'exportation de variétés de cannabis dépourvues de propriétés stupéfiantes.

Article R. 5182

Les dispositions du présent paragraphe peuvent être appliquées, en totalité ou en partie, à des substances et aux préparations les contenant qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiantes, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication ou, en raison d'usages abusifs, peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation.

Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté, pour chacune de ces substances, les dispositions du présent paragraphe qui leur sont applicables.

Une commission dite des stupéfiants et des psychotropes formule un avis sur toute question que lui soumet le ministre concernant l'application des dispositions du présent paragraphe.

4. Substances psychotropes

Article R. 5183

Sont interdits, à moins d'autorisation expresse, la production, la mise sur le marché et l'emploi des substances ou préparations classées comme psychotropes par arrêté du ministre chargé de la santé et, d'une manière générale, toutes opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatives à ces substances ou préparations.

Cette autorisation est donnée ou retirée dans les conditions prévues aux articles R. 5171 et R. 5172.

Article R. 5184

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5183, tiennent lieu d'autorisation pour le seul usage professionnel :

1° L'autorisation ministérielle délivrée en application des articles L. 598 ou L. 616 ;

2° L'enregistrement à la préfecture prévu à l'article L. 574 ;

3° L'autorisation préfectorale délivrée en application de l'article L. 577 ;

4° L'inscription au Conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires pour les docteurs vétérinaires ;

5° L'habilitation établie en faveur de l'Institut Pasteur par l'article L. 597 ;

6° La faculté accordée par l'article L. 610 aux chefs de services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires ;

7° L'agrément ministériel accordé en application de l'article L. 667 ;

8° L'autorisation administrative délivrée en application de l'article L. 757.

Article R. 5185

Pour les organismes de recherche et d'enseignement, l'autorisation prévue à l'article R. 5183 est donnée par arrêté préfectoral.

Article R. 5186

Les personnes qui se livrent à la fabrication, à la transformation et au commerce intérieur et international des substances psychotropes et de leurs préparations sont tenues de mentionner sur un registre ou par tout système approprié d'enregistrement approuvé par le ministre chargé de la santé :

1° La nature et la quantité de substances psychotropes ou de leurs préparations employées ;

2° La nature et la quantité du ou des produits obtenus ;

3° La nature et la quantité des substances psychotropes et de leurs préparations qui sont acquises ou importées, cédées ou exportées, en précisant pour chaque opération les nom et adresse soit du fournisseur, soit de l'acquéreur ;

4° La date de réalisation des opérations.

Les factures, documents de fabrication, bons de livraison, bons de commande peuvent tenir lieu d'enregistrement dès lors qu'ils permettent de justifier des opérations et de fournir avec précision les renseignements nécessaires à l'établissement des états annuels mentionnés à l'article R. 5187.

Le registre, les enregistrements ou les documents en tenant lieu sont conservés dix ans à compter de la dernière opération mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes.

Les industriels et grossistes qui se livrent à l'exportation des substances et préparations psychotropes figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé doivent déclarer préalablement chaque expédition à cette autorité. Un arrêté du même ministre détermine les modalités de cette déclaration.

Article R. 5187

Les industriels qui fabriquent ou transforment les substances psychotropes ou leurs préparations, les importateurs et exportateurs sont tenus de dresser un état annuel récapitulatif indiquant pour chaque substance psychotrope :

1° Les quantités fabriquées ;

2° Les quantités acquises sur le marché national ;

3° Les quantités importées ;

4° Les quantités utilisées pour la fabrication des préparations mentionnées aux articles R. 5151 et R. 5192 ou la fabrication de substances non psychotropes ;

5° Les quantités cédées sur le marché national ;

6° Les quantités exportées.

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au ministre chargé de la santé, au plus tard le 15 février.

L'autorisation prévue à l'article R. 5183 peut imposer à son titulaire l'établissement et la production au cours de chaque année civile de plusieurs états récapitulatifs.

Article R. 5188

Les dispositions de l'article R. 5174 sont applicables aux récipients ou emballages renfermant des substances psychotropes ou leurs préparations, à l'exclusion de celle qui est relative au numéro de référence.

Article R. 5189

La commission prévue à l'article R. 5182 formule un avis sur toute question que lui soumet le ministre chargé de la santé concernant l'application des dispositions du présent paragraphe.

Section 3

Médicaments, produits insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact

1. Dispositions communes

Article R. 5190

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux médicaments mentionnés à l'article L. 511, aux produits insecticides ou acaricides, destinés à être appliqués sur l'homme et aux produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact, mentionnés à l'article L. 658-11, lorsque ces médicaments ou produits :

1° Sont classés, par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II définies à l'article R. 5204 ou comme stupéfiants ;

2° Ou renferment une ou plusieurs substances ou préparations classées, par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II ou comme stupéfiantes.

Les médicaments ou produits mentionnés au premier alinéa peuvent faire l'objet d'un classement autre que celui de la ou des substances ou préparations classées qu'ils comportent. Ils sont alors soumis au régime se rapportant au classement mentionné au 1° ci-dessus.

Lorsqu'un médicament ou un produit non classé contient plusieurs substances ou préparations relevant d'un classement différent, il est soumis au régime le plus strict se rapportant au classement de ces substances ou préparations selon l'ordre décroissant suivant : stupéfiant, liste I, liste II.

Article R. 5191

Les médicaments et produits mentionnés à la présente section doivent être détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.

Article R. 5192

Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente section :

1° Les médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5190 qui sont destinés à la médecine humaine et renferment des substances classées à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'ils soient soumis auxdites dispositions ; les formes ou voies d'administration de ces médicaments ou produits, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils renferment sont fixées par arrêtés du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de pharmacie et de la commission prévue à l'article R. 5140 ;

2° Les médicaments mentionnés à l'article R. 5190 qui sont destinés à la médecine vétérinaire et renferment des substances classées à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'ils soient soumis auxdites dispositions ; les formes ou voies d'administration de ces médicaments, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils ren-

ferment et les espèces animales concernées sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'agriculture pris après avis de la commission constituée à cet effet.

Article R. 5193

Les pharmaciens délivrent les médicaments ou produits mentionnés à la présente section sur prescription ou sur commande à usage professionnel :

- 1° D'un médecin ;
- 2° D'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale dans les limites prévues à l'article L. 761 ;
- 3° D'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ;
- 4° D'un docteur vétérinaire pour la médecine vétérinaire ;
- 5° D'une sage-femme dans les limites de la liste mentionnée à l'article L. 370.

Les opticiens-lunetiers délivrent sur prescription d'un médecin les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact mentionnés à la présente section.

Article R. 5194

Toute ordonnance comportant une prescription de médicaments ou produits mentionnés à la présente section doit indiquer lisiblement :

- 1° Le nom, l'adresse et la qualité du prescripteur, sa signature et la date à laquelle elle a été rédigée ;
- 2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, sa posologie et son mode d'emploi ;
- 3° La quantité prescrite ou la durée du traitement et, éventuellement, le nombre de renouvellements.

En outre, elle mentionne :

- 1° Lorsqu'elle est destinée à la médecine humaine, les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade ;
- 2° Lorsqu'elle est destinée à la médecine vétérinaire, les nom et prénoms et l'adresse du détenteur de l'animal ou des animaux ainsi que les moyens d'identification de ceux-ci.

Toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits mentionnés à la présente section doit indiquer :

- 1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;
- 2° La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ;
- 3° La mention « Usage professionnel ».

Article R. 5195

Les médecins, les docteurs vétérinaires et les groupements définis à l'article L. 612 qui sont autorisés à délivrer des médicaments sont soumis aux obligations imposées aux pharmaciens par le présent chapitre sous réserve, pour les docteurs vétérinaires, des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 5146-52.

Article R. 5196

Les responsables des établissements mentionnés aux articles L. 596 et L. 615 et les personnes physiques ou morales habilitées à leur passer commande sont, à tout moment, tenus de justifier de l'acquisition et de la cession des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5190.

Les documents justificatifs sont conservés au moins trois ans, sous réserve des dispositions particulières applicables aux stupéfiants et aux psychotropes.

Article R. 5197

Il est interdit d'employer, pour les médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5190, des contenants ou des emballages portant inscrit le nom d'un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale ou susceptible de créer une confusion avec un tel produit.

Aucun contenant ou emballage ayant renfermé ces médicaments ou produits ne peut être réutilisé pour recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Article R. 5198

Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments, produits ou préparations relevant de la présente section doivent aussitôt les trans-

crire à la suite, sans blanc, rature ni surcharge, sur un registre, prévu en ce qui concerne le pharmacien à l'article R. 5092, ou les enregistrer immédiatement par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé. Toutefois, en ce qui concerne les stupéfiants, les préparations magistrales et les préparations extemporanées, l'utilisation du registre est obligatoire.

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament ou produit délivré un numéro d'ordre différent et mentionnent :

- 1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas :
 - a) Le nom et l'adresse du malade ;
 - b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ;
 - c) La mention Usage professionnel ;
- 2° La date de délivrance ;
- 3° La dénomination ou la formule du médicament, du produit ou de la préparation ;
- 4° Les quantités délivrées.

Les dispositions qui précèdent ne sont pas applicables aux centres de planification ou d'éducation familiale agréés pour la délivrance de contraceptifs aux mineurs désireux garder le secret.

Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments ou produits correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois. Toutefois, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de trois mois.

Article R. 5199

Après exécution, sont apposés sur l'ordonnance ou le bon de commande :

- 1° Le timbre de l'officine ;
- 2° Le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5198 ;
- 3° La date d'exécution ;
- 4° Les quantités délivrées.

Article R. 5200

L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes :

- 1° Nom et adresse du pharmacien, ou du docteur vétérinaire dispensateur ;
- 2° Numéro d'enregistrement ;
- 3° Posologie et mode d'emploi.

L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrales ou est injectable.

Elle est rouge, avec la mention Ne pas avaler pour les préparations à usage humain, ou Ne pas faire avaler pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention prévue à l'article R. 5146-49 k, en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention Respecter les doses prescrites en caractères noirs sur fond rouge.

Article R. 5201

L'emballage extérieur des médicaments et produits mentionnés aux articles L. 601, L. 617-1 et L. 658-11 relevant de la présente section comporte :

- 1° Si ces médicaments et produits sont destinés à l'homme, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien, le médecin ou l'opticien-lunetier dispensateur inscrit son nom, son adresse, le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5198 et la posologie prescrite ;
- 2° S'ils sont destinés à l'animal, un espace blanc entouré d'un filet ou d'un double filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit son nom, son adresse, le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5198, la posologie prescrite ainsi que la mention prévue à l'article R. 5146-49 k en caractères noirs sur fond rouge.

L'espace blanc est d'une surface suffisante pour permettre l'apposition des mentions requises ; il est placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.

L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments et produits mentionnés au premier alinéa ci-dessus comportent, d'une façon lisible, les mentions Ne pas avaler, Ne pas faire avaler, Respecter les doses prescrites selon les modalités fixées à l'article R. 5200 et, imprimée en caractères noirs, la mention Ne peut être obtenu que sur ordonnance médicale.

Article R. 5202

Le renouvellement de la délivrance d'un médicament, d'un produit ou d'une préparation relevant de la présente section ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.

Tout renouvellement fait l'objet d'un nouvel enregistrement. Lorsque le renouvellement est effectué par le même dispensateur, l'enregistrement peut consister en la seule indication du numéro afférent à la délivrance précédente.

Sont ajoutées sur l'ordonnance les mêmes indications que celles énumérées à l'article R. 5199.

Article R. 5203

Les établissements mentionnés à l'article L. 577 sont soumis aux dispositions de la présente section lorsqu'ils ont un pharmacien gérant.

Les établissements sans pharmacien gérant ne peuvent détenir les médicaments mentionnés à la présente section que pour soins urgents et à la condition qu'un médecin attaché à l'établissement accepte la responsabilité de leur dépôt.

Ces médicaments sont détenus dans une armoire fermée à clef dont le contenu maximal est fixé quantitativement par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales après avis du conseil départemental de l'ordre des médecins.

L'approvisionnement initial fait l'objet d'une commande à usage professionnel selon les règles fixées à l'article R. 5194.

Le réapprovisionnement est effectué sur prescription, dans les conditions prévues à l'article R. 5194.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions dans lesquelles lesdits médicaments et préparations sont étiquetés, détenus, prescrits et délivrés dans les établissements mentionnés à l'article L. 577.

2. Régime particulier des listes I et II

Article R. 5204

Les listes I et II mentionnées à l'article R. 5149 comprennent :

1° Les substances ou préparations vénéneuses présentant pour la santé des risques directs ou indirects ;

2° Les médicaments et produits vénéneux mentionnés à l'article R. 5190 présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

Article R. 5205

Les médicaments et produits relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article R. 5152.

Les médicaments et produits relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives et irritantes, en application de l'article R. 5152. Cependant, ces médicaments et produits doivent être disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques et aux produits ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.

Article R. 5206

Les récipients ou emballages contenant des médicaments ou produits auxquels s'appliquent les dispositions de l'article R. 5205 et qui n'ont pas fait l'objet d'un conditionnement

destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères lisibles et indélébiles, les indications suivantes :

1° La dénomination du contenu ;

2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

3° Pour les médicaments ou produits relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir, sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur-gauche de l'étiquette ;

4° Pour les médicaments ou produits relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur-gauche de l'étiquette.

Article R. 5207

Le filet coloré prévu par l'article R. 5201 est rouge pour les médicaments et produits relevant de la liste I, vert pour ceux qui relèvent de la liste II.

Article R. 5208

Une prescription de médicaments ou produits relevant des listes I et II ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois.

Les pharmaciens et opticiens-lunetiers ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments ou produits que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois.

La délivrance d'un médicament ou produit relevant de la liste I ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.

La délivrance d'un médicament ou d'un produit relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionnée au premier alinéa.

Les dispensateurs sont tenus d'exécuter les renouvellements selon les modalités définies à l'article R. 5202.

3. Régime particulier des stupéfiants

Article R. 5209

Sont applicables aux médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5190 et classés comme stupéfiants les dispositions des articles R. 5171 à R. 5178.

Article R. 5210

Les personnes mentionnées au troisième alinéa de l'article R. 5171 ne peuvent acquérir des substances stupéfiantes et des préparations classées comme stupéfiants que dans un établissement détenteur de l'autorisation prévue au même article.

L'acquisition de ces substances et de ces préparations ne peut avoir lieu que sur remise par lesdites personnes de deux volets foliotés extraits d'un carnet à souche d'un modèle déterminé par le ministre chargé de la santé. La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe à l'ordre national des pharmaciens qui établit un relevé nominatif des carnets délivrés dans la région.

L'un des volets porte le nom et l'adresse de l'acquéreur, sa signature et la date de la commande. Il mentionne en toutes lettres la dénomination des produits commandés et leur quantité. Il est conservé par le cédant.

Le second volet ne porte mention que des nom et adresse de l'acquéreur et de la nature des produits. Il est renvoyé, sans délai, à l'acquéreur par le cédant qui le complète :

1° En indiquant le numéro de référence prévu à l'article R. 5174 ou à l'article R. 5211 et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5176 ;

2° En indiquant les quantités livrées et la date de livraison ;

3° En y apposant son timbre et sa signature.

Les pièces sont conservées trois ans par les intéressés pour être présentées à toutes réquisition des autorités compétentes.

Article R. 5211

Les récipients ou emballages contenant des médicaments ou produits relevant de la réglementation des stupéfiants et n'ayant pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au

public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères noirs lisibles, indélébiles, les indications suivantes :

- 1° La dénomination du contenu ;
- 2° Les poids brut et net ;
- 3° L'indication d'origine : les nom et adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;
- 4° Une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette.

Pour les spécialités pharmaceutiques relevant de la réglementation des stupéfiants, le filet coloré prévu à l'article R. 5201 est de couleur rouge.

Chaque unité de médicament mentionné au présent article porte un numéro individuel de référence.

Article R. 5212

Il est interdit de prescrire et d'exécuter des ordonnances comportant des substances en nature classées comme stupéfiants.

Les ordonnances comportant des prescriptions de médicaments classés comme stupéfiants ou renfermant une ou plusieurs substances classées comme stupéfiants sont rédigées sur des feuilles extraites d'un carnet à souches d'un modèle déterminé par le ministre chargé de la santé. La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe, chacun en ce qui le concerne, à l'ordre national des médecins, à l'ordre national des chirurgiens-dentistes, à l'ordre des vétérinaires, qui adressent, annuellement, à chaque inspection régionale de la pharmacie un relevé nominatif des carnets délivrés.

Sans préjudice des dispositions de l'article R. 5194, l'auteur de l'ordonnance doit indiquer en toutes lettres la quantité qu'il prescrit : nombre d'unités thérapeutiques s'il s'agit de spécialités, doses ou concentrations de substances et nombre d'unités ou volume s'il s'agit de préparations magistrales.

Les souches des carnets sont conservées pendant trois ans par les praticiens pour être présentées à toute réquisition des autorités compétentes.

Les praticiens prennent toutes précautions afin d'éviter les pertes ou les vols de leurs carnets. En cas de perte ou de vol, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'ordre concerné.

Article R. 5213

Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à sept jours. Pour certains médicaments désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, cette durée peut être portée à soixante jours. Une telle ordonnance ne peut être exécutée, selon le cas, que pendant les sept ou soixante jours qui courent à compter de sa date d'établissement, et seulement pour la durée de la prescription restant à courir.

Il est de même interdit au praticien d'établir, et au pharmacien d'exécuter, une ordonnance comportant une prescription desdits médicaments au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de médicaments classés comme stupéfiants. Il peut toutefois être dérogé à cette interdiction si le prescripteur le demande expressément en faisant état, sur l'ordonnance, de la précédente prescription dont il a connaissance.

Il est également interdit à toute personne déjà bénéficiaire d'une telle prescription de recevoir pendant la période de traitement couverte par ladite prescription une nouvelle ordonnance comportant une prescription de ces médicaments, sans qu'elle ait informé le praticien de la précédente prescription.

Article R. 5214

Après exécution de la prescription, l'ordonnance, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5199, est conservée trois ans par le pharmacien. Classées chronologiquement, les ordonnances sont présentées à toute réquisition des autorités compétentes. Copie en est remise obligatoirement au client, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5199, de l'indication « Copie » et de deux barres transversales.

Sans préjudice des transcriptions mentionnées à l'article R. 5198, le pharmacien est tenu d'enregistrer le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade.

De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci est tenu de demander une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R. 5198.

L'utilisation du registre est obligatoire pour transcrire les ordonnances prescrivant des préparations officinales ou magistrales qui renferment des substances stupéfiants, même si ces préparations ne sont pas classées comme stupéfiants.

Article R. 5215

Les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes ne peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Cette provision est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 5194, la constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées respectivement par commandes et prescriptions rédigées sur feuilles extraites du carnet à souches mentionné à l'article R. 5212 et dans les conditions fixées par le même article.

Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des produits délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'inspection régionale de la pharmacie dont il relève.

Pour les établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 5203, l'approvisionnement initial et le réapprovisionnement sont effectués respectivement par commandes et prescriptions dans les mêmes conditions que celles prévues au troisième alinéa.

Article R. 5216

Les feuilles de commandes mentionnées à l'article R. 5215 sont conservées et classées par les pharmaciens d'officine dans les mêmes conditions que les ordonnances prescrivant des stupéfiants.

Article R. 5217

Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants doivent être inscrites par les personnes mentionnées au troisième alinéa de l'article R. 5171 sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police.

L'inscription des entrées se fait dès réception. Elle comporte la date, la désignation des produits, leur quantité, le nom et l'adresse du fournisseur.

L'inscription des sorties se fait mensuellement par relevé global. Elle comporte :

- 1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R. 5192, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;
- 2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre.

Ces inscriptions sont faites sans blanc, ni rature, ni surcharge.

Chaque année, chaque titulaire d'un registre spécial procède 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 la santé lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire.

Le registre spécial est conservé dix ans à compter de sa dernière mention, pour être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

Article R. 5218

Tout pharmacien qui cède son officine procède, en présence de l'acquéreur, à l'inventaire des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants. Cet inventaire est consigné sur le registre spécial des stupéfiants et contresigné par les intéressés.

Le cédant remet à l'acquéreur qui lui en donne décharge le registre spécial des stupéfiants et les pièces à conserver en vertu des articles R. 5210, R. 5214 et R. 5216.

En cas de fermeture définitive de l'officine, ce registre et ces pièces sont déposés à l'inspection régionale de la pharmacie. L'inspecteur régional procède à la destruction des substances.

