

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SANP0624767D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu la convention unique sur les stupéfiants adoptée par les Nations unies le 30 mars 1961, modifiée par le protocole adopté par les Nations unies le 25 mars 1972 ;

Vu la convention sur les substances psychotropes adoptée par les Nations unies le 21 février 1971 ;

Vu la convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes adoptée le 19 décembre 1988 ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5124-1, L. 5124-18, L. 5132-1 et L. 5132-8 ;

Vu le code rural ;

Vu le code des douanes ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 5 mai 2006 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 10 mai 2006 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires en date du 17 mai 2006 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 19 juillet 2006 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la partie V du code de la santé publique, l'article R. 5122-3 est complété par un *d* ainsi rédigé :

« *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. »

Art. 2. – Le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la partie V du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Au *a* du 1^o de l'article R. 5124-34, les mots : « le président du conseil d'administration ou un directeur général » sont remplacés par les mots : « le président du conseil d'administration ayant la qualité de directeur général, le directeur général ou un directeur général délégué ».

II. – A l'article R. 5124-36, il est ajouté un dernier alinéa rédigé ainsi qu'il suit :

« 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^o au 7^o du présent article. »

Art. 3. – Au chapitre V du titre II du livre I^{er} de la partie V du code de la santé publique, l'article R. 5125-45 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5125-45.* – 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. »

Art. 4. – Au chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la partie V du code de la santé publique, l'article R. 5126-113 est modifié ainsi qu'il suit :

Après les mots : « de l'ordre des médecins » sont ajoutés les mots : « et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens ».

Art. 5. – Le chapitre II du titre III du livre I^{er} de la partie V du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

I. – Au premier alinéa de l'article R. 5132-6, les mots : « les médicaments mentionnés à la présente section » sont remplacés par les mots : « les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants ».

II. – L'article R. 5132-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5132-9.* – Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments autres que les préparations relevant de la présente section les transcrivent aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement.

Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues à l'article R. 5132-10, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées 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. »

III. – A l'article R. 5132-10, le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande. »

IV. – L'article R. 5132-15 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Le 1^o et le 2^o sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 1^o Si ce médicament est destiné à l'homme, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit la posologie prescrite ; s'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5132-10 ;

2^o S'il est destiné à l'animal, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit la posologie prescrite ainsi que la mention prévue au 13^o de l'article R. 5141-73 en caractères noirs sur fond rouge. »

2. Au cinquième alinéa est ajoutée la phrase suivante :

« S'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5125-45. »

3. Le dernier alinéa est remplacé par trois alinéas rédigés comme suit :

« Lorsque les médicaments sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux dispositions du présent article :

1° La mention “Uniquement sur ordonnance” n’est pas obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu’une dose d’utilisation ;

2° La mention “Respecter les doses prescrites” n’est pas obligatoire pour les ampoules ou autres petits conditionnements primaires pour lesquels l’apposition de cette mention ne permettrait pas une lisibilité optimale des mentions prévues à l’article R. 5121-142 et à l’article R. 5141-74. »

V. – L’article R. 5132-19 est complété par un alinéa rédigé ainsi qu’il suit :

« Les responsables et personnes mentionnés au premier alinéa sont également tenus de justifier à tout moment de l’autorisation délivrée en application de l’article R. 5132-75. »

VI. – L’article R. 5132-26 est modifié ainsi qu’il suit :

1. Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa rédigé comme suit :

« Toutefois, dans les établissements mentionnés à l’article R. 5124-2 et à l’article R. 5142-1, les médicaments et substances, préparations et produits relevant de la liste I et de la liste II sont détenus en un lieu ou un emplacement dont l’accès est réservé au personnel autorisé. »

2. Au troisième alinéa, le mot : « deux » est remplacé par le mot : « trois ».

VII. – L’article R. 5132-28 est abrogé.

VIII. – L’article R. 5132-30 est modifié ainsi qu’il suit :

1. Au deuxième alinéa, les mots : « à quatorze jours ou à sept jours » sont supprimés.

2. Au troisième alinéa, après les mots : « durée de traitement », est ajouté le mot : « maximum ».

3. Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le prescripteur mentionne sur l’ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, il peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l’ordonnance la mention “délivrance en une seule fois”. »

IX. – A l’article R. 5132-33, les mots : « vingt-quatre heures » sont remplacés par les mots : « trois jours ».

X. – L’article R. 5132-34 est abrogé.

XI. – L’article R. 5132-35 est modifié ainsi qu’il suit :

1. Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d’un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l’article R. 5132-13 est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle. »

2. Le quatrième alinéa est abrogé.

XII. – L’article R. 5132-36 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5132-36. – Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l’article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :

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.

L’inscription ou l’enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi.

L’inscription ou l’enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise.

L’inscription des sorties comporte :

1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l’article R. 5125-45, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;

2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l’encre, sans blanc, ni surcharge.

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 au contrôle du pharmacien inspecteur de santé publique ou, le cas

échéant, du vétérinaire inspecteur, lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts constatés sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge, ou par voie d'enregistrement électronique. Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur 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 pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

En cas de péremption, d'altération ou de retour, le pharmacien titulaire de l'officine, ou le vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, procède à la dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants en présence d'un confrère, désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, ou, pour les pharmaciens d'outre-mer, du conseil central E, ou, pour les vétérinaires, le président du conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Un mois avant l'opération envisagée, il en informe par écrit le pharmacien inspecteur régional de santé publique, ou, le cas échéant, le directeur départemental des services vétérinaires, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire. Après destruction des produits dénaturés, il adresse au pharmacien inspecteur régional de santé publique ou, le cas échéant, au directeur départemental des services vétérinaires, une copie du document attestant cette destruction. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Un document attestant la destruction est tenu, par le titulaire, à la disposition des autorités de contrôle. Le modèle du document attestant la destruction est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités.

Le registre, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle. »

XIII. – L'article R. 5132-37 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5132-37.* – Le pharmacien qui cède son officine ou le vétérinaire qui cède son domicile d'exercice professionnel procède, en présence de l'acquéreur, à l'inventaire des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants. Cet inventaire est reporté sur le registre spécial des stupéfiants ou dans les enregistrements informatiques et, dans ce second cas, annexé aux éditions des enregistrements et contresigné par les intéressés.

Le cédant remet à l'acquéreur qui lui en donne décharge le registre des stupéfiants ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et les pièces à conserver en vertu des articles R. 5132-32, R. 5132-35 et R. 5132-36.

En cas de fermeture définitive de l'officine ou du domicile d'exercice professionnel du vétérinaire, ce registre ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et ces pièces sont déposés à l'inspection régionale de la pharmacie ou, le cas échéant, à la direction départementale de services vétérinaires.

Lors de la fermeture définitive de l'officine ou de ce domicile, le pharmacien titulaire de l'officine ou le vétérinaire détruit les substances ou préparations, ainsi que les médicaments classés comme stupéfiants dans les conditions prévues à l'article R. 5132-36. »

XIV. – L'article R. 5132-38 est modifié ainsi qu'il suit :

Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° La masse brute et la tare correspondant au conditionnement utilisé ; ».

XV. – L'article R. 5132-39 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Au premier alinéa, la dernière phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

« Il en est de même pour les médicaments ou produits qui, en cas de mésusage tel que défini à l'article R. 5121-153 ou en cas de pharmacodépendance telle que définie à l'article R. 5132-97 ou en cas d'abus tels qu'ils sont définis aux articles R. 5121-153 et R. 5132-97 peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation ainsi que de leur prescription. »

2. Au deuxième alinéa, après les mots : « aux médicaments », les mots : « contenant ces substances ou préparations » sont remplacés par les mots : « mentionnés au premier alinéa du présent article. »

3. Il est ajouté un dernier alinéa rédigé comme suit :

« Lorsque ces médicaments ou produits sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

XVI. – La section 2 du chapitre II du titre III du livre I^{er} de la partie V est ainsi modifiée :

1. Les sous-sections 2, 3 et 4 de cette section deviennent respectivement les sous-sections 3, 4 et 5.

2. Après la sous-section 1, il est créé une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

*« Substances et préparations autres que celles mentionnées
à la section 1 et aux sous-sections 3, 4 et 5*

« Art. R. 5132-44-1. – Lorsqu'elles relèvent des listes I ou II, les substances et préparations autres que celles mentionnées à la section 1 sont soumises aux dispositions des articles R. 5132-1 à R. 5132-26. »

XVII. – L'article R. 5132-45 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5132-45. – Pour des raisons d'hygiène et de santé publique, la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi ainsi que la publicité des substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 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 du ministre chargé de la santé et, selon le cas, des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, des douanes, de l'environnement ou de l'industrie. »

XVIII. – L'article R. 5132-48 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5132-48. – Sont interdits la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi des substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 sous une présentation ou une dénomination susceptible de créer une confusion avec un aliment, un médicament, ou un produit cosmétique. »

XIX. – L'article R. 5132-74 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Au premier alinéa :

a) Les mots : « la production, la mise sur le marché, l'emploi » sont remplacés par les mots : « la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi » ;

b) Après les mots : « substances ou préparations » sont insérés les mots : « et plantes ou parties de plantes ».

2. Au second alinéa, les mots : « substances ou préparations » sont remplacés par les mots : « substances ou préparations et ces plantes ou parties de plantes ».

XX. – L'article R. 5132-76 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. »

XXI. – L'article R. 5132-77 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'autorisation mentionnée à l'article R. 5132-74 ne peut être accordée qu'à une personne physique. Dans les entreprises mentionnées aux articles L. 5124-2 et L. 5142-1, l'autorisation peut être demandée pour le pharmacien responsable, les pharmaciens délégués et les pharmaciens adjoints ainsi que pour le vétérinaire responsable, les vétérinaires délégués et les vétérinaires adjoints. En cas d'absence des titulaires de l'autorisation pour une durée n'excédant pas quinze jours, l'autorisation bénéficie dans les mêmes conditions à ceux qui les remplacent, dûment inscrits en cette qualité au tableau de l'ordre national des pharmaciens ou au tableau de l'ordre des vétérinaires. L'autorisation indique les substances ou préparations et les plantes ou parties de plantes dont la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi est autorisé. »

2. Au deuxième alinéa, les mots : « des substances stupéfiantes » sont remplacés par les mots : « des substances ou préparations, des plantes ou parties de plantes classées comme stupéfiants ».

3. Au troisième alinéa, il est ajouté une phrase rédigée comme suit : « Toutefois aucune quantité n'est fixée pour les programmes gouvernementaux de collecte de stupéfiants à des fins de recherche en santé publique. »

XXII. – L'article R. 5132-79 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Au 1°, après les mots : « une substance » sont ajoutés les mots : « une plante ou une partie de plante ».

2. Au 3°, les mots : « Le poids brut et net » sont remplacés par les mots : « La masse brute et la tare correspondant au conditionnement utilisé ».

XXIII. – L'article R. 5132-80 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Au premier alinéa de l'article R. 5132-80, les mots : « Les substances et préparations » sont remplacés par les mots : « Les substances ou préparations, et les plantes, ou parties de plantes ».

2. Le second alinéa est complété par une phrase rédigée comme suit : « Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article R. 5132-36. »

XXIV. – L'article R. 5132-81 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5132-81.* – Les personnes mentionnées du 1° au 5° de l'article R. 5132-76 ne peuvent acquérir des substances stupéfiantes et des préparations classées comme stupéfiants que dans un établissement détenteur de l'autorisation prévue au 1^{er} alinéa de l'article R. 5132-75.

I. – L'acquisition ou la cession de stupéfiants, à l'exclusion de celles destinées à des fins de recherche et d'enseignement et de celles réalisées par les personnes dispensées, en vertu de l'article R. 5132-76, de l'autorisation prévue à l'article R. 5132-74, est soumise à l'utilisation du carnet de commande mentionné au II du présent article.

Cette acquisition ou cession de stupéfiants est inscrite sur un registre spécial ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :

- 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.

La date et le numéro de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 5132-74 sont mentionnés à la première page du registre. L'inscription de chaque opération sur le registre ou l'enregistrement reçoit un numéro d'ordre qui peut s'appliquer à tous les produits ayant fait l'objet d'une livraison unique. L'inscription de chaque opération est faite à l'encre, sans blanc ni surcharge quotidiennement. L'inscription ou l'enregistrement réalisé par le cessionnaire précise les nom, profession et adresse du cédant et l'inscription ou l'enregistrement réalisé par le cédant indique les nom, profession et adresse du cessionnaire. Cette inscription indique en outre la quantité du produit acquis ou cédé, sa dénomination ou sa composition et le numéro de référence prévu à l'article R. 5132-79.

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 ou sont enregistrés pour figurer sur toute édition de cet enregistrement.

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 est conservé.

II. – L'acquisition de substances stupéfiantes et des préparations classées comme stupéfiants par les personnes à qui a été délivrée l'autorisation prévue à l'article R. 5132-74, à l'exclusion de celles destinées à des fins de recherche ou d'enseignement, ne peut avoir lieu que sur remise de deux volets numérotés extraits d'un carnet de commande à souches d'un modèle déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe à l'ordre national des pharmaciens qui adresse, annuellement, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un relevé nominatif des carnets délivrés dans la région.

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 substances et préparations. Il est renvoyé, sans délai, à l'acquéreur par le cédant, qui le complète :

1° En indiquant, le cas échéant, le numéro de référence prévu à l'article R. 5132-38 ou à l'article R. 5132-79 et le numéro d'ordre prévu au I du présent article ;

2° En y mentionnant 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 réquisitions des autorités compétentes. »

XXV. – L'article R. 5132-82 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 prévu à l'article R. 5132-81 ou d'enregistrer par le système informatique prévu au même article : »

2. Au sixième alinéa, après le mot : « registre », sont ajoutés les mots : « ou sur les éditions des enregistrements ».

3. Le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Ce registre, les enregistrements et les éditions de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction mentionnée au dernier alinéa sont conservés dix ans à compter de la date de la dernière opération mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes. »

4. Au huitième alinéa, les mots : « consigné sur le registre et contresigné par les intéressés » sont remplacés par les mots : « signé par le cédant et par l'acquéreur et est conservé par ce dernier pendant dix ans ».

5. Il est ajouté un neuvième alinéa rédigé comme suit :

« Les substances ou préparations, plantes ou parties de plantes et médicaments classés comme stupéfiants sont détruits sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5132-74, en présence de ce dernier et d'un huissier. Le titulaire de l'autorisation adresse une copie du document attestant cette destruction au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de l'état annuel prévu à l'article R. 5132-83. »

XXVI. – L'article R. 5132-83 est ainsi modifié :

1. Au 2° sont ajoutés les mots : « ainsi que les pertes résultant de ces opérations ».

2. Au septième alinéa, les mots : « R. 5132-75 » sont remplacés par les mots : « R. 5132-74 ».

3. Il est ajouté un huitième alinéa ainsi rédigé :

« En outre, les établissements mentionnés au 5° de l'article R. 5124-2 sont tenus, sur demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de transmettre les quantités cédées mensuellement. »

XXVII. – A l'article R. 5132-84, le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi de substances ou préparations, de plantes ou parties de plantes figurant aux tableaux de la convention unique du 30 mars 1961 sur les stupéfiants ou de la convention du 21 février 1971 sur les substances psychotropes, ainsi que de produits contenant de telles substances ou préparations, plantes ou parties de plantes peuvent être interdits, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé et, au cas où l'interdiction porte sur l'importation ou l'exportation, du ministre chargé des douanes. »

XXVIII. – A l'article R. 5132-85, le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Sont interdits la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi du khat et des préparations contenant ou préparées à partir du khat. »

XXIX. – L'article R. 5132-86 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Sont interdits la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi : »

2. Au 1°, le mot : « préparations » est remplacé par le mot : « produits », et les mots : « celles qui sont obtenues » sont remplacés par les mots : « ceux qui sont obtenus ».

3. Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« Des tétrahydrocannabinols, à l'exception du delta 9-tétrahydrocannabinol, de leurs esters, éthers, sels ainsi que des sels des dérivés précités et de produits qui en contiennent. »

4. Au dernier alinéa, après les mots : « dépourvues de propriétés stupéfiantes », sont ajoutés les mots : « ou de produits contenant de telles variétés. »

XXX. – A l'article R. 5132-87, les mots : « à des substances et aux préparations » sont remplacés par les mots : « à des substances ou à des préparations, à des plantes, ou à des parties de plantes ».

XXXI. – L'article R. 5132-88 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Au premier alinéa, les mots : « la production, la mise sur le marché, l'emploi » sont remplacés par les mots : « la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi ».

2. Le dernier alinéa est complété par la phrase suivante :

« L'autorisation est également subordonnée à la transcription des opérations sur un registre affecté à cet usage et à l'envoi une fois par an, avant le 15 février suivant l'année civile écoulée, à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation d'un relevé des quantités reçues et cédées. »

XXXII. – A l'article R. 5132-89, les 2°, 3° et 4° sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 2° L'inscription à l'ordre des pharmaciens des pharmaciens titulaires d'une officine et des pharmaciens gérant des pharmacies mutualistes ou l'appartenance au cadre actif du service de santé des armées ;

3° 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 ;

4° L'inscription à l'ordre des vétérinaires pour les vétérinaires ou, s'ils appartiennent au cadre actif du service vétérinaire de l'armée, la qualité de vétérinaires des armées. »

XXXIII. – L'article R. 5132-90 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5132-90. – Par dérogation au troisième alinéa de l'article R. 5132-88, pour les organismes publics de recherche ou d'enseignement, l'autorisation prévue à cet article est donnée par arrêté du préfet de région, après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique, dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 5132-77 pour les stupéfiants. »

XXXIV. – L'article R. 5132-95 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5132-95. – Les dispositions de l'article R. 5132-79, à l'exception de celles prévues au 5° et au 6° dudit article, sont applicables aux récipients ou emballages renfermant des substances psychotropes ou leurs préparations.

L'étiquette porte en outre :

1° Pour les substances ou préparations 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 ;

2° Pour les substances ou préparations 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.

Les substances classées comme psychotropes sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef.

Tout vol ou détournement de substance ou préparation classée comme psychotrope est signalé sans délai aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

XXXV. – A l'article R. 5132-97, le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Pharmacodépendance grave ou abus grave de substance psychoactive, la pharmacodépendance ou l'abus de substance psychoactive, soit létal, soit susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou de se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale. »

XXXVI. – L'article R. 5132-104 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Le 1° est modifié ainsi qu'il suit :

a) Le mot : « quinze » est remplacé par le mot : « seize » ;

b) Les dispositions des *g, h, i, j, k, l, m, n* et *o* deviennent respectivement celles des *h, i, j, k, l, m, n, o* et *p* ;

c) Après le *f*, il est inséré un *g* ainsi rédigé :

« *g*) Le directeur des affaires criminelles et des grâces ou son représentant ».

2. Le 2° est modifié ainsi qu'il suit :

a) Au premier et au dernier alinéa, les mots : « dix-huit » sont remplacés par les mots : « dix-neuf » ;

b) Au *c* sont ajoutés les mots : « et un représentant des producteurs de matières premières stupéfiantes ou psychotropes ; »

3. Le 3° est abrogé.

XXXVII. – Au premier alinéa de l'article R. 5132-105, les mots : « au 2° et au 3° » sont remplacés par les mots : au 2° ».

XXXVIII. – L'article R. 5132-109 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Le 5° et le 6° deviennent respectivement 6° et 7°.

2. Après le 4° est inséré un 5° rédigé comme suit :

« 5° Le directeur de l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies ou son représentant. »

XXXIX. – L'article R. 5132-113 est modifié ainsi qu'il suit :

1. Au deuxième alinéa, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : ou un pharmacien ».

2. Après le troisième alinéa sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés définit les modalités de fonctionnement du système informatique, commun à tous les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance, destiné à recueillir, enregistrer, évaluer et exploiter les données concernant les cas de pharmacodépendance et d'abus en vue d'apporter en ce domaine une aide à la décision publique.

Ce système comprend notamment une banque nationale de cas, rendus anonymes, de pharmacodépendance et d'abus, destinée à servir de support aux enquêtes de pharmacodépendance. »

XL. – L'article R. 5132-115 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5132-115.* – Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5132-98 déclare immédiatement tout cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de ce médicament ou produit dont il a connaissance au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Art. 6. – Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué au budget et à la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, 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 5 février 2007.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,
XAVIER BERTRAND

*Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*
THIERRY BRETON

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
PASCAL CLÉMENT

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
DOMINIQUE BUSSEREAU

*Le ministre délégué au budget
et à la réforme de l'Etat,
porte-parole du Gouvernement,*
JEAN-FRANÇOIS COPÉ