

## 8.4

# Cadre légal en matière de médicaments stupéfiants et psychotropes

Carine Mutatay

En France, nombre de produits pharmaceutiques sont répertoriés par le législateur comme « substances vénéneuses », délivrés exclusivement sur ordonnance médicale. Aux termes de l'article L. 5132-1 du Code de la santé publique (CSP), cette qualification légale inclut les listes I et II des substances destinées à un usage curatif ou préventif, jugées comme dangereuses (I) ou potentiellement dangereuses (II), ainsi que l'inventaire des substances classées comme stupéfiants et celui des substances psychotropes. Ces distinctions reposent sur les classifications ratifiées par l'Organisation des Nations unies dans le cadre de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, la convention de Vienne sur les substances psychotropes de 1971 et la Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 (arrêtés du 22 février 1990). Les substances vénéneuses et leurs précurseurs (chimiques ou bio-

logiques) relèvent donc d'une jurisprudence propre à prévenir les détournements, de leur production à leur utilisation. Selon leur classification, elles obéissent à des règles de prescription et de délivrance strictes – fixées par le Code de la santé publique, le Code de la Sécurité sociale et les Codes de déontologie des médecins et pharmaciens – et tombent sous un régime pénal différent en cas d'infraction aux dispositions légales d'offre et d'usage.

Les médicaments psychotropes sont prescrits pour atténuer ou éliminer une souffrance psychique ou ses symptômes, en agissant sur les mécanismes neurobiologiques du cerveau. Ils recouvrent cinq catégories : les tranquillisants, somnifères, neuroleptiques, antidépresseurs et régulateurs de l'humeur. Ils se répartissent entre les listes I et II des substances vénéneuses et celle des substances assimilées aux stupéfiants.

À titre illustratif, la méthadone et la buprénorphine, toutes deux indiquées pour le traitement substitutif de la dépendance aux opiacés, relèvent d'un régime juridique différent. La liste des médicaments stupéfiants comprend notamment les analgésiques morphiniques majeurs (par exemple, Skenan<sup>®</sup>, Moscontin<sup>®</sup>), la Ritaline<sup>®</sup> et la méthadone. La liste I inclut, entre autres, des analgésiques mineurs (Dicodin<sup>®</sup>), des anxiolytiques (comme le Valium<sup>®</sup> et le Tranxène<sup>®</sup>) et la buprénorphine haut dosage ou BHD (Subutex<sup>®</sup> et ses génériques). Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (pour exemple : Ibuprofène<sup>®</sup>, Apranax<sup>®</sup>) sont classés dans la liste II.

La prise de médicaments psychotropes relève dans la grande majorité des cas de pratiques thérapeutiques. Un certain nombre présente des risques d'accoutumance ou de dépendance psychique, comme les tranquillisants et somnifères de la famille des benzodiazépines (parmi les plus prescrits). Leur usage peut entraîner des troubles importants, notamment s'ils sont associés à l'alcool. Les médicaments stupéfiants, tranquillisants, somnifères, peuvent donner lieu à des abus ou à un usage détourné, guidés sciemment ou non par la recherche de sensations de bien-être. Ils peuvent être employés à des fins criminelles, administrés alors à l'insu de la victime.

Il existe également un marché noir de la méthadone ou de la BHD.

## UNE PHARMACOVIGILANCE ACCENTUÉE

Le régime de droit commun des produits pharmaceutiques impose que les médicaments stupéfiants et les médicaments psychotropes disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou ANSM (art. L. 5121-8 du CSP). Une fois l'AMM obtenue, le produit est soumis au système national de pharmacovigilance.

Parallèlement à la pharmacovigilance classique, les produits potentiellement addictogènes sont soumis à un système de surveillance des cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné. Cette addictovigilance repose sur le réseau des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP), animé par l'ANSM. Les médicaments psychotropes sont aussi soumis à un programme de gestion des risques (PGR), soit au dépôt du dossier d'AMM pour toute substance active nouvelle ou bio-similaire, soit pour la commercialisation d'un médicament générique si des problèmes de sécurité ont été signalés avec le princeps, soit pour une demande d'extension d'AMM avec changement significatif. Le PGR encadre l'évaluation du rapport bénéfice/risques, avant l'AMM et après dans les conditions réelles d'utilisation, et identifie les mesures de minimisation du risque.

La surveillance et l'évaluation de la sécurité d'emploi, de l'efficacité et de la qualité des substances vénéneuses sont confiées à l'ANSM. Mise en place le 1<sup>er</sup> mai 2012, l'ANSM a conservé les missions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et a vu certaines de ses attributions renforcées pour concilier sécurité des patients et accès aux progrès thérapeutiques. L'agence fournit, dans le champ des substances vénéneuses, un avis sur leur liste, celle-ci étant mise à jour par arrêté du ministère de la Santé.

### **UNE MANUFACTURE ET UN COMMERCE CONTRÔLÉS**

L'emploi, la cession ou la détention de précurseurs chimiques susceptibles d'être utilisés pour la synthèse de stupéfiants ou de substances psychotropes sont contrôlés par la Mission nationale de contrôle des précurseurs chimiques (MNCPC), rattachée au ministère chargé de l'Industrie (loi du 19 juin 1996). Ils exigent, selon la catégorie de produits, soit un agrément de la MNCPC, soit la déclaration auprès de cette autorité des locaux où ont lieu les manipulations. L'entreposage se fait dans des armoires sécurisées, les quantités stockées étant limitées et l'état des stocks devant être disponible à tout moment.

Les échanges intracommunautaires et extracommunautaires de

ce type de précurseurs chimiques sont strictement réglementés (règlements (CE) n° 1277/2005 du 27 juillet 2005 et (UE) n° 225/2011 du 7 mars 2011).

Les conditions de production, transport, importation et exportation, détention, offre et cession, de plantes, substances ou préparations classées comme vénéneuses sont définies par décret en Conseil d'État (art. L. 5132-8 du CSP). Tout établissement fabriquant, transformant ou exerçant le commerce intérieur ou international de stupéfiants, de psychotropes ou de leurs préparations est tenu d'adresser à l'ANSM une déclaration annuelle d'utilisation de ces substances, faisant état, notamment, des quantités de produits élaborés (arrêté du 22 février 1990 modifié).

### **UNE PRESCRIPTION ET UNE DÉLIVRANCE CODIFIÉES**

La prescription de médicaments est réservée aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et vétérinaires, dans l'exercice strict de leur art. Depuis 1999, les médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants sont prescrits sur des ordonnances sécurisées, préimprimées en bleu et identifiées par un numéro de lot (art. R. 5194 du CSP).

Certaines benzodiazépines sont également délivrées sur ordon-

nance sécurisée, comme le Rivotril® (antiépileptique) depuis septembre 2011 ou, plus anciennement, le Rohypnol® (sommifère) ou le Tranxène® (anxiolytique). L'ANSM envisage d'étendre le contrôle par ordonnance sécurisée à l'ensemble des benzodiazépines, afin de limiter leur mésusage. En mars 2013, l'ANSM n'a pas publié ses conclusions sur ce point.

L'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2008 encadre de façon plus stricte la prescription et la délivrance de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet d'un mésusage. Depuis, l'Assurance maladie prend en charge, sous deux conditions, les traitements de substitution aux opiacés à base de buprénorphine haut dosage ou de méthadone, ainsi que les spécialités contenant du flunitrazépam (Rohypnol®) ou du méthylphénidate (Ritaline®). Elle exige (art. L. 162-4-2 du Code de Sécurité sociale) :

- la délivrance de la prescription par le pharmacien dont le nom, expressément indiqué par le patient au prescripteur, est obligatoirement inscrit par ce dernier sur l'ordonnance ;
- l'établissement d'un protocole de soins entre le médecin traitant, le médecin conseil de la caisse d'assurance maladie et le patient.

La distribution des produits pharmaceutiques relève du monopole des pharmaciens. Sa publicité est sujette à autorisation et est réglementée (art. L. 5122-6 du CSP). Au sein des officines et des pharma-

cies hospitalières, les substances ou préparations et les plantes ou parties de plantes classées comme stupéfiants sont détenues dans un endroit sécurisé inaccessible aux personnes étrangères à l'établissement (art. R. 5132-20 du CSP).

Toute vente d'hypnotiques, d'anxiolytiques ou de médicaments stupéfiants ou assimilés doit être enregistrée, sans modification possible après validation des données. Les informations, classées par patient (nom et adresse), par médicament et par date, sont archivées pendant dix ans et tenues à disposition des autorités de contrôle pendant la durée de leur conservation. Si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien ou s'il n'est pas le malade, son identité est enregistrée au vu d'une pièce officielle.

### **DÉTENTION NON JUSTIFIÉE PÉNALEMENT SANCTIONNÉE**

La réponse pénale à l'usage, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou le transport illicites – c'est-à-dire non conformes aux prescriptions médicales – de médicaments stupéfiants ou assimilés, est identique à celle appliquée pour tout autre stupéfiant (voir chapitre 8.3). Ainsi, le délit d'usage est passible d'une peine maximale de un an d'emprisonnement, d'une amende de 3 750 euros, voire d'un stage de sensibilisation aux dangers de l'usage de produits stupéfiants,

à titre de peine complémentaire (art. L. 3421-I du CSP). En revanche, l'usage abusif ou détourné des médicaments psychotropes classés sur la liste I des substances vénéneuses (cas de la buprénorphine) n'est pas sanctionné pénalement.

Le transport personnel de médicaments stupéfiants ou assimilés détenus dans le cadre d'un traitement médical est soumis à différentes règles, selon la destination du patient et la durée de son séjour. Pour un déplacement dans l'espace Schengen, la personne doit être en mesure de présenter la prescription médicale originale et une autorisation de transport fournie par l'Agence régionale de santé (ARS) du département où le médecin prescripteur est enregistré.

Le transport, la détention, l'offre, la cession ou l'acquisition illicites de substances vénéneuses sont passibles de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende, les peines étant portées à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende lorsque les faits ont été commis en bande organisée. Pour les médicaments stupéfiants ou assimilés, le contre-

venant encourt dix ans d'emprisonnement et 7 500 000 euros d'amende (art. 222-37 du Code pénal). La détention sans justificatif de stupéfiants est également passible d'une peine maximale de dix ans d'emprisonnement, de la confiscation du produit et des moyens de transport personnels ou objets ayant servi à la fraude, ainsi que d'une amende douanière pouvant aller jusqu'à cinq fois la valeur du produit de fraude (Code des douanes). La responsabilité de fraude est encourue par la seule découverte du produit.

### Repères méthodologiques

Base législative OFDT-MILDT.

Pour toutes les références législatives, se référer à l'annexe correspondante.