

MINISTERE DE LA SOLIDARITE
DE LA SANTE ET DE LA PROTECTION
SOCIALE

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU
MEDICAMENT

Le Directeur

REPUBLIQUE FRANCAISE

PARIS, le **01 JUIN 1990**
1, Place de Fontenoy
75350 PARIS 07 SP
TEL. 40.56.60.00

Le Directeur de la Pharmacie et du
Médicament

à

Madame le Délégué Général à la Lutte
contre la Drogue

137 rue du Faubourg Saint-Honoré
75008 PARIS

J'ai l'honneur de vous faire connaître que onze arrêtés d'application du décret du 29 décembre 1988 relatif aux médicaments contenant des substances vénéneuses à ne délivrer que sur prescription, vont paraître au Journal officiel de la République française du 7 juin 1990. Ils concernent notamment le classement des diverses substances concernées, les modèles de carnets de prescription et provision pour soins urgents, en ce qui concerne les stupéfiants.

La publication des listes de substances notamment des stupéfiants et des psychotropes va permettre de donner toute sa portée au décret du 29 décembre 1988 qui prendra totalement effet six mois après la parution des arrêtés.

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-jointe, pour information, une note de présentation des points fondamentaux relatifs à la prescription et à la délivrance des substances vénéneuses qui est adressée aux Conseils Nationaux des Ordres des Médecins, Chirurgiens-Dentistes, Pharmaciens et Vétérinaires, pour large diffusion auprès de leurs corps respectifs.

*Le Directeur de la Pharmacie
et du Médicament*



Marie-Thérèse FINEY

LE NOUVEAU CADRE REGLEMENTAIRE DES
MEDICAMENTS SOUMIS A PRESCRIPTION
MEDICALE ET LES PRINCIPALES
CONSEQUENCES POUR LES MEDECINS ET
LES CHIRURGIENS-DENTISTES

I - LES MOTIFS DE LA MODIFICATION DE LA
REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS
DELIVRABLES SUR PRESCRIPTION MEDICALE
(REGLEMENTATION DITE "DES SUBSTANCES
VENENEUSES) " .

Le 31 décembre 1988 paraissaient au Journal officiel deux décrets destinés à refondre totalement la réglementation des substances vénéneuses du Code de la Santé Publique (Art. R. 5149 à R. 5227).

Le régime des substances vénéneuses dans notre pays était régi par des textes issus d'une loi pénale votée en 1845 à la suite d'affaires d'empoisonnements criminels et la réglementation des tableaux A, B et C remontait à 1916. Ces textes avaient pour but de contrôler l'usage et les conditions d'emploi de toutes substances, préparations ou plantes susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale, que ces produits soient utilisés comme médicaments ou dans le cadre de la vie domestique, industrielle, ou professionnelle.

Au cours des trente dernières années, notre pays a souscrit à divers engagements internationaux : Directives communautaires sur les substances et préparations dangereuses, Conventions universelles de 1961 sur les stupéfiants et de 1971 sur les substances psychotropes, Résolution du Conseil de l'Europe sur les médicaments à ne délivrer que sur ordonnance médicale. Ces traités internationaux devaient recevoir une traduction en droit interne pour devenir pleinement applicables. Ces traités influent directement sur les deux nouveaux décrets.

I - 1. LES DIRECTIVES COMMUNAUTAIRES SUR LES SUBSTANCES ET PREPARATIONS
DANGEREUSES.

Depuis 1967, toute une série de directives ont rapproché les dispositions nationales relatives à la classification, l'emballage, et l'étiquetage des substances et préparations dites "dangereuses".

Au lieu des trois tableaux traditionnels français A,B et C, les substances et préparations dites "dangereuses" sont classées en 14 catégories selon la nature des dangers principaux qu'elles présentent par exemple toxicité, mutagénéicité, action corrosive, inflammabilité, etc...

.../...

I - 2. CONVENTIONS UNIVERSELLES DE 1961 SUR LES STUPEFIANTS ET DE 1971
SUR LES PSYCHOTROPES

Dans le cadre de la lutte contre la drogue et la toxicomanie médicamenteuse, à l'échelon planétaire et sous l'égide des Nations Unies, ont été adoptées des Conventions sur la drogue. Pour les stupéfiants, les traités qui se sont succédés depuis le début du siècle, ont reçu application par l'instauration du tableau B en 1916. A cet égard, le nouveau décret n'innove pas fondamentalement si ce n'est que l'appellation "tableau B" disparaît au profit du mot "stupéfiant".

L'innovation réside par contre en l'apparition de la notion de "substance psychotrope" issue de la Convention de 1971 dite de Vienne. Entrée en vigueur pour notre pays en 1977, elle n'avait reçu application satisfaisante que pour celles des substances psychotropes que l'on pouvait soumettre à la réglementation des stupéfiants, en les inscrivant au tableau B, comme le LSD, l'amphétamine ou la méthaqualone. Ce n'était pas possible par exemple pour les benzodiazépines ou le phénobarbital qui restaient alors classés aux autres tableaux insuffisants pour couvrir toutes les obligations de la Convention internationale en ce qui concerne la surveillance du commerce international et pour établir les statistiques correspondantes.

I - 3. HARMONISATION EUROPEENNE SUR LES CONDITIONS DE PRESCRIPTION DES
MEDICAMENTS

La classification des médicaments dont la délivrance est soumise à ordonnance devait aussi être envisagée dans la perspective proche du grand marché de 1993 et de la libre circulation des biens et des personnes. En la matière, la résolution du Conseil de l'Europe AP 82-2 du 2 juin 1982 répartit les médicaments en deux listes I et II à modalités différentes de délivrance et comparables à nos ex-tableaux A et C.

Quoique moins contraignante qu'une convention universelle ou une directive communautaire, elle méritait qu'on s'en inspire car elle constitue la première tentative d'harmonisation dans ce domaine particulier et sera prise en considération lorsque débiteront les travaux communautaires.

II - LA NOUVELLE REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS SOUMIS A PRESCRIPTION MEDICALE.

Le nouveau texte n'apporte pas de changements fondamentaux aux conditions de prescriptions médicales. Toutefois, dans un but général de protection de la Santé Publique, pour permettre une bonne dispensation par le pharmacien et une bonne utilisation par le malade, une série de précisions visant la rédaction de l'ordonnance et sa validité dans le temps ont été apportées.

Il est rappelé aux praticiens que le non respect de cette réglementation est sanctionnable pénalement.

Une analyse générale et succincte de cette réglementation est présentée dans les fiches suivantes.

FICHE N° 1 : Principes généraux de la délivrance des médicaments soumis à ordonnance.

FICHE N° 2 : Rédaction de l'ordonnance.

FICHE N° 3 : Délivrance aux utilisateurs.

FICHE N° 4 : Commande pour usage professionnel.

FICHE N° 5 : L'utilisation des carnets à souches.

.../...

FICHE N ° 1 : PRINCIPES GENERAUX DE LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS SOUMIS A ORDONNANCE.

Le pharmacien d'officine ne peut dispenser un médicament contenant une substance vénéneuse que sur présentation d'une ordonnance médicale ou d'une commande pour usage professionnel.

Les conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments varient selon leur classement qui est effectué par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques. Le statut général de délivrance n'a pas changé.

Au regard de la prescription et de la délivrance des médicaments, le décret prévoit trois types de listes : stupéfiants, liste I et liste II.

* Stupéfiants :

- la prescription des préparations contenant des substances inscrites sur cette liste doit être faite sur carnet à souches délivré par l'ordre national des médecins, vétérinaires, chirurgiens dentistes (voir fiche N° 5).
- l'arrêté du 22 février 1990 classant les substances stupéfiantes, pour plus de transparence, comporte quatre annexes qui correspondent respectivement :
 - . annexe 1 : au tableau I de la convention des stupéfiants de 1961,
 - . annexe 2 : au tableau II de la convention des stupéfiants de 1961,
 - . annexe 3 : aux tableaux I et II complets et à quelques substances des tableaux III et IV de la convention des psychotropes de 1971,
 - . annexe 4 : à des substances faisant l'objet d'un classement national.
- La durée de prescription est limitée à 7 jours (ex. tableau B). Toutefois, un arrêté particulier précise la liste des préparations pour lesquelles la prescription sur une même ordonnance peut aller jusqu'à 60 j (ex tableau B', par exemple le sécobarbital). Il peut cependant être dérogé à l'interdiction d'établir ou d'exécuter une ordonnance comportant des stupéfiants au cours d'une période couverte par une prescription antérieure : le prescripteur doit alors le mentionner expressément en faisant état, sur l'ordonnance, de la précédente prescription dont il a connaissance (règle du "chevauchement").

.../...

* Les listes I et II :

- elles comprennent les substances et médicaments dont l'usage non approprié peut présenter pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances et médicaments présentant les risques les plus élevés.

- la prescription de ces médicaments se fait sur simple ordonnance (voir fiche N° 2). La délivrance des médicaments relevant de la liste I ne peut être renouvelée sauf indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement. Par contre la délivrance de médicament relevant de la liste II peut être renouvelée sur simple présentation de l'ordonnance initiale à moins que le prescripteur l'ait explicitement interdit.

- une exonération de la réglementation des substances inscrites peut être prévue par arrêté pour les médicaments contenant des doses faibles et pour une quantité maximale limitée remise au public.

CE QUI EST NOUVEAU :

* La désignation des listes :

A ce jour, le changement sera essentiellement d'ordre terminologique ; en effet, afin d'assurer une transition facile, le classement des produits a été transféré globalement :

du Tableau A à la Liste I
du Tableau C à la liste II
du Tableau B à la liste des Stupéfiants.

L'édition 1990 du dictionnaire VIDAL comportera la double indication : par ex : Liste I (ex : T. A).

Sur le fond, il est intéressant de noter que le nouveau texte réglementaire de classement ne se fonde plus seulement sur le caractère toxique intrinsèque des produits et des risques directs qu'ils entraînent comme cela a été le cas initialement pour les tableaux A (toxique) et C (dangereux).

.../...

Une nouvelle dimension est prise en compte, celle de risque indirect, c'est-à-dire de l'usage d'un médicament à mauvais escient, par exemple dans le cadre d'une automédication. Ainsi l'inscription en liste I ne prendra pas seulement en compte le niveau de toxicité potentielle du médicament, mais aussi la nécessité d'un diagnostic médical préalable et récent avant l'administration du médicament.

A noter que le classement est toujours susceptible de modifications qui sont effectuées par arrêté du ministre de la santé :

- soit pour accentuer le contrôle (sur la base de données de pharmacovigilance),
- soit pour libéraliser le régime de délivrance du produit.

* La création dans le nouveau décret d'une liste dite des substances psychotropes conformément à la convention internationale de 1971 n'a pas de nouvelles incidences sur les indications de prescription ou de délivrance : ces substances restent inscrites respectivement dans la liste des stupéfiants (ex : LSD), les listes I (ex : benzodiazépines) ou II (ex : méprobamate).

...../.....

FICHE N° 2 : LA REDACTION DE L'ORDONNANCE.

L'ordonnance, rédigée dans tous les cas après examen clinique du patient, doit mentionner les nom, prénom, sexe, âge du patient, date de rédaction de la prescription et signature du prescripteur.

Elle doit indiquer clairement les médicaments prescrits (dénomination, forme pharmaceutique, dosage, posologie et mode d'emploi). La posologie est inscrite :

- en toutes lettres pour les stupéfiants sur ordonnance extraite du carnet à souches (Cf. fiche N° 1).

- en chiffres pour les listes I et II et s'il y a lieu, la durée du traitement et le nombre de renouvellements ou la mention qu'il n'y a pas lieu à renouvellement.

CE QUI EST NOUVEAU :

. Il devient obligatoire de mentionner les nom, prénom, sexe et âge du malade afin d'éviter toute erreur de distribution ou d'administration.

. La posologie des produits de la liste I peut être indiquée en chiffres (comme pour la liste II) au lieu d'être écrite en toutes lettres. Toutefois, les prescripteurs doivent écrire très lisiblement.

.../...

FICHE N° 3 : LA DELIVRANCE AUX UTILISATEURS

Au vu de l'ordonnance, elle est faite par le pharmacien d'officine (ou par le médecin pharmacien).

Le tableau comparatif joint en annexe indique les modalités respectives de prescription, la durée maximale de prescription, la quantité maximale de médicaments délivrables par le pharmacien sur présentation de l'ordonnance.

CE QUI EST NOUVEAU :

Listes I et II :

- l'ordonnance doit dater de moins de trois mois pour être honorée la première fois,

- une limitation maximale de 1 an est prévue pour la durée d'une prescription. A noter qu'à la suite de la modification du décret (Cf. J.O. du 28 mars 1990), une limitation de cette durée pourra être fixée par arrêté du ministre pour des médicaments faisant l'objet d'abus d'usage.

- la possibilité de renouvellement, d'une prescription de médicaments pour application sur la peau contenant une substance de la liste I, sur présentation de l'ordonnance, est supprimée à moins de mention expresse du prescripteur.

Stupéfiants :

- l'ordonnance ne peut être servie que pendant les 7 jours (ou 60 jours pour certains produits) suivant sa date de rédaction et seulement pour la durée restant à courir.

- l'exonération qui existait pour les liniments et pommades est supprimée. Toutes les préparations contenant des substances de la liste des stupéfiants suivent donc le régime de cette liste sauf inscription expresse dans une autre liste par arrêté du ministre de la santé.

Toutefois, pour les stupéfiants pouvant être prescrits pour 60 jours, il ne peut être délivré en une seule fois que la quantité nécessaire pour 30 jours maximum.

.../...

FICHE N° 4 : COMMANDE POUR USAGE PROFESSIONNEL

Dans le précédent régime, sa rédaction se confondait avec celle de la prescription : simple ordonnance pour les listes I et II, sur feuille extraite du carnet à souches pour les stupéfiants.

CE QUI EST NOUVEAU :

- La commande pour usage professionnel doit être identifiée en tant que telle. Elle doit comporter :

- 1°) le nom, qualité, numéro d'inscription à l'ordre, adresse et signature du praticien et date ;
- 2°) la dénomination et la quantité du médicament (pour les stupéfiants en lettres, pour les listes I et II, en chiffres) ;
- 3°) la mention "usage professionnel".

- Pour les stupéfiants, la quantité de la provision est dorénavant fixée par arrêté du Ministre de la Santé et non plus par chaque directeur départemental de la Santé. Ainsi, sur avis du Conseil National de l'Ordre des Médecins, la provision a été fixée à 10 unités de prise, le choix des produits étant laissé à chaque praticien.

La reconstitution de la provision sera effectuée au vu des prescriptions d'urgence rédigées sur feuille extraite du carnet à souches en mentionnant les noms des bénéficiaires, les quantités de produits utilisées et les dates de soins. Dans des circonstances tout-à-fait exceptionnelles (ex : accident de la route) où le praticien n'aurait pas connaissance du nom du bénéficiaire, il devra indiquer les circonstances précises de son intervention.

Cette demande ne peut être exécutée que par l'un des pharmaciens domiciliés dans la même commune que le praticien ou à défaut dans la commune la plus proche. Le praticien doit déclarer au conseil départemental dont il dépend, le nom du pharmacien auprès duquel il s'approvisionne.

.../...

FICHE N° 5 : L'UTILISATION DES CARNETS A SOUCHE PAR LE PRESCRIPTEUR DE STUPEFIANTS.

La prescription de médicaments stupéfiants doit être faite sur des feuilles extraites d'un carnet à souches dont le modèle est fixé par arrêté du Ministre de la Santé.

L'instauration en France de cette mesure s'est révélée être une disposition efficace contre un emploi détourné de ces médicaments.

Il est recommandé aux praticiens de prendre toutes précautions adéquates pour éviter le vol et la falsification des carnets :

- . ne pas laisser les carnets en évidence sur un bureau, dans le vide-poche de la voiture...
- . barrer diagonalement la partie vierge de l'ordonnance qui n'aurait pas été utilisée en rédigeant la prescription.

LE CARNET A SOUCHES

Comme par le passé, la charge de l'impression et de la répartition des carnets incombe à chaque Ordre professionnel. L'utilisation des anciens carnets doit cesser au plus tard 18 mois après publication des arrêtés. Dès réception de son nouveau carnet, le praticien devra annuler en les barrant les pages non utilisées de son ancien carnet.

Les souches des carnets doivent être conservées pendant 3 ans pour être présentées à toutes réquisitions des autorités compétentes : autorités sanitaires (pharmaciens et médecins inspecteurs), autorités judiciaires.

.../...

CE QUI EST NOUVEAU :

Après consultation des ordres concernés, le modèle a été légèrement modifié dans ses dimensions et sa présentation pour être plus fonctionnel.

Pour parer aux vols et falsifications (photocopies) diverses mesures ont été prises :

(1) Au niveau du papier :

- . incorporation d'un filigrane dans le papier, visible seulement par transparence, inapparent à la photocopie ;
- . apposition du cachet de l'ordre départemental en rouge ;

(2) Au niveau des carnets :

- . carnets et ordonnances sont numérotés ;
- . le nombre d'ordonnances par carnet a été diminué à 25 ;
- . couleur différente pour chaque catégorie de prescripteurs :
 - * bleu pour les docteurs vétérinaires,
 - * mauve clair pour les chirurgiens dentistes,
 - * rose pour les médecins hospitaliers, à usage exclusif des consultations externes de l'hôpital,
 - * blanc pour les médecins autres qu'hospitaliers exerçant la médecine de soins,
 - * jaune (5 feuillets) pour les autres médecins.

ANNEXE

MODALITES DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE DES MEDICAMENTS CONTENANT DES SUBSTANCES VENENEUSES *

=====

LISTE	PRESCRIPTION PAR PRATICIEN		DELIVRANCE PAR PHARMACIEN
	ORDONNANCE	DUREE DE LA PRESCRIPTION	QUANTITE DELIVREE
<i>Stupéfiants</i> (ex Tableau B)	sur carnet à souches	limitée à 7 j pas de chevauchement d'ordonnances entre 2 prescriptions sauf mention expresse.	<i>pour 7 j maximum à compter la date de prescription et seulement pour la durée restant à courir au moment de la présentation de l'ordonnance.</i>
Ex Tableau B'	sur carnet à souches	limitée à 60 j pas de chevauchement d'ordonnances entre 2 prescriptions sauf mention expresse.	- <i>par fraction de 30 j maximum</i> - <i>quantité totale délivrée pour la durée restant à courir au moment de la présentation de l'ordonnance.</i>
<i>Liste I</i> (Ex Tableau A)	simple ordonnance prescription médicale <u>non renouvelable</u> sauf mention expresse contraire.	<i>limitée à 12 mois</i>	<i>pour 30 j maximum sur présentation ordonnance</i>
<i>Liste II</i> (ex Tableau C)	simple ordonnance prescription médicale <u>renouvelable</u> sur présentation de l'ordonnance sauf mention expresse contraire.	<i>limitée à 12 mois.</i>	- <i>par fraction de 30 j maximum</i> - <i>sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois.</i>

* éléments nouveaux en italiques.