

« La définition et le tarif de cession des produits sanguins labiles autres que le plasma pour fractionnement sont les suivants :

Sang humain total (unité adulte, unité enfant et unité pédiatrique) : 565,15 F ;

Concentré de globules rouges humains homologues (unité adulte, unité enfant et unité pédiatrique) : 954,45 F ;

Concentré de globules rouges humains homologues déleucocyté (unité adulte, unité enfant et unité pédiatrique) : 954,45 F ;

Concentré de plaquettes standard : 196,05 F ;

Concentré de plaquettes d'aphérese :

- concentration minimale de  $2 \times 10^{11}$  plaquettes par poche : 1 142,90 F ;

- puis par tranche supplémentaire d'unité thérapeutique de  $0,5 \times 10^{11}$  : 278,60 F ;

Plasma frais congelé humain homologues solidarisés pour sang reconstitué : 179,10 F ;

Plasma frais congelé humain homologues d'aphérese sécurisé par quarantaine (unité adulte [200 ml au minimum], unité enfant et unité pédiatrique) : 375,90 F ;

Plasma frais congelé viro-atténué par solvant détergent (200 ml au minimum) : 622,40 F ;

Forfait pour concentrés globules rouges autologues (unités adultes SAG-M, par érythraphérese) : 2 081,85 F ;

Forfait pour transfusion autologue programmée (comprenant un concentré de globules rouges et un plasma frais congelé autologues), par prélèvement : 1 076,85 F ;

Majoration pour transformation "mélange de concentrés de plaquettes standard" (part fixe) : 124,10 F ;

Majoration pour transformation "mélange de concentrés de plaquettes standard" par unité supplémentaire à partir de la troisième unité mélangée : 13 F ;

Majoration pour transformation "déleucocyté" (applicable sur concentré de globules rouges autologues) : 129,40 F ;

Majoration pour transformation "déleucocyté" (applicable sur mélange de concentrés de plaquettes standard) : 254,90 F ;

Majoration pour transformation "cryoconservé" : 614,05 F ;

Majoration pour qualification "phénotypé Rh Kell" : 16,80 F ;

Majoration pour qualification "phénotype étendu" : 77,90 F ;

Majoration pour qualification "CMV négatif" : 55,10 F ;

Majoration pour transformation "déplasmatisé" : 372,80 F ;

Majoration pour transformation "irradié" (applicable sur chaque produit) : 75,35 F ;

Majoration pour transformation "réduction en volume" : 118,50 F ;

Majoration pour transformation "reconstitution du sang à usage pédiatrique" : 124,80 F. »

**Art. 2.** - Le paragraphe 1 de l'article 6 de l'arrêté du 23 décembre 1997 susvisé est remplacé par :

« Une convention d'une durée minimale d'un an est établie entre les parties : elle doit spécifier notamment les objectifs quantitatifs, la nature des produits et leur calendrier de livraison, les modalités de révision, les pénalités en cas de non-respect et les indemnités de dédit. Les remises accordées par l'établissement fournisseur sont de 10,5 %, à l'exception des concentrés de plaquettes d'aphérese et des majorations définies à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté. Les remises sont alors, pour les concentrés de plaquettes d'aphérese, de 9 % du tarif de la concentration minimale. Ces taux de remise s'entendent FORTS inclus. Pour les tranches supplémentaires d'unités thérapeutiques de  $0,5 \times 10^{11}$  plaquettes ainsi que pour les majorations, la remise est équivalente au taux de contribution du fonds d'orientation fixé en application de l'article L. 667-11 du code de la santé publique. »

**Art. 3.** - L'article 7 de l'arrêté du 23 décembre 1997 susvisé est remplacé par :

« Par dérogation aux dispositions des articles 1 et 2 du présent arrêté, le tarif de cession, TVA comprise, du plasma viro-atténué par solvant détergent aux établissements agréés en application de l'article L. 668-1 du code de la santé publique est fixé comme suit :

Plasma frais congelé viro-atténué par solvant détergent (200 ml au minimum) : 491,90 F. »

**Art. 4.** - Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 31 mars 1999.

*La ministre de l'emploi et de la solidarité,*

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur de la sécurité sociale,*

R. BRIET

*Le secrétaire d'Etat à la santé  
et à l'action sociale,*

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la santé :

*Le chef de service,*

E. MENGUAL

**Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique**

NOR : MESP9921062A

Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 356, L. 595-1, L. 605 (7<sup>o</sup>), L. 626, L. 627, L. 714-12, L. 714-27, R. 712-2-1, R. 5143-5-1 à R. 5143-5-6, et la section III du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre V (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article R. 161-45 ;

Vu la loi n° 95-116 du 4 février 1995 modifiée portant diverses dispositions d'ordre social, notamment les articles 3 et 4 ;

Vu le décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 modifié fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 4 décembre 1998 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 15 décembre 1998 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 19 mars 1999.

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** - Le présent arrêté fixe les modalités d'application de la section III du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 595-1 du même code qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur, sans préjudice des dispositions des articles R. 5144-23 et suivants relatifs aux médicaments dérivés du sang.

## Section 1

### Prescription des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses

**Art. 2.** - Le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, sans préjudice des dispositions de l'article R. 5143-5-5. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions.

**Art. 3.** - Pour les patients hospitalisés y compris dans les structures mentionnées à l'article R. 712-2-1 du code de la santé publique ou hébergés dans les établissements médico-sociaux, la prescription indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code de la santé publique à l'exception de celles figurant au 3<sup>o</sup> de cet article :

- la durée du traitement ;

- s'il y a lieu, l'identification de l'unité de soins ;

- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté.

L'original sur support papier de la prescription est conservé dans le dossier médical et une copie est remise à la pharmacie à usage intérieur. Toutefois, la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

Les prescriptions sont conservées chronologiquement par le pharmacien durant trois ans.

**Art. 4.** - Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur l'ordonnance prévue au premier alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique.

Elle indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code précité :

- le nom et l'adresse de l'établissement, s'il y a lieu, l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux ;
- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté ;
- lorsque le prescripteur agit, dans les conditions prévues par son statut, sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 714-25-2 du code de la santé publique, le nom et la qualité de ce chef de service ou de département ou de ce responsable ainsi que son identifiant.

**Art. 5.** - Toutes précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription mentionnés à l'article 3. Ces documents et les tampons d'identification doivent être rangés sous clef. En cas de perte ou de vol, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police.

Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement peuvent être prises.

### Section 2

#### Dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses

**Art. 6.** - La dispensation des médicaments s'effectue dans les conditions prévues à l'article R. 5015-48 du code de la santé publique.

Si la prescription du médicament est réservée à certaines catégories de prescripteurs en application du 1<sup>er</sup> de l'article R. 5143-5-5 du même code, le pharmacien s'assure que la spécialité du service dans laquelle le prescripteur exerce, ou la spécialité, la qualification ou le titre de ce prescripteur, apparaissant sur la prescription, en application de l'article 3 du présent arrêté, est conforme à ce que prévoit l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation.

Pour accomplir cette dispensation, le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles.

**Art. 7.** - Les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :

- des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ;
- des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.

**Art. 8.** - Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

### Section 3

#### Détention et étiquetage des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses

**Art. 9.** - Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires, ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments quelles que soient les conditions particulières de leur conservation.

**Art. 10.** - Le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation, dans l'unité de soins, des dispositifs de rangement des médicaments destinés à répondre aux besoins urgents.

**Art. 11.** - Le surveillant ou la surveillante de l'unité de soins ou un infirmier ou une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite.

**Art. 12.** - Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs

concernés déterminent après consultation du surveillant ou de la surveillante de l'unité de soins ou d'un infirmier ou d'une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents.

Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement.

Ils désignent un médecin responsable de l'utilisation des médicaments de la dotation.

La dotation est révisée au minimum une fois par an.

**Art. 13.** - Sans préjudice des dispositions de l'article 19, le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif établi selon le modèle ci-dessous et signé par le médecin responsable de l'unité de soins.

Etablissement de ..... N°.....

Dotation pour besoins urgents

Unité de soins .....

DÉSIGNATION du médicament	RÉSERVE normale	QUANTITÉ consommée du..... au.....	QUANTITÉ demandée
Date .....			
Signature du médecin responsable de l'unité de soins :			

**Art. 14.** - Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

**Art. 15.** - Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste mentionnée à l'article 12. Il doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments.

Le procès-verbal de la visite doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins.

**Art. 16.** - Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les dispositions suivantes :

Stupéfiants : étiquette blanche avec large filet rouge ;

Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;

Liste II : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter :

a) Dans la partie supérieure, inscrites en lettres noires :

- la dénomination de la spécialité ;

- et le cas échéant, la dénomination commune internationale ou française du ou des principes actifs ;

- le dosage exprimé en quantité ou en concentration ;

- la forme pharmaceutique ;

- la voie d'administration.

b) Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire et inscrite en lettres noires, la mention bien lisible « Respecter les doses prescrites ».

L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. La notice d'information du médicament doit être jointe ou à défaut l'unité de soins doit disposer de la documentation nécessaire.

**Art. 17.** - Sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, sauf accord des prescripteurs précités.

## Section 4

## Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants

**Art. 18.** – L'administration de tout médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'une transcription sur un document spécial ou sur le document de prescription mentionné à l'article 3 des données suivantes :

- le nom de l'établissement ;
- la désignation de l'unité de soins ;
- la date et l'heure de l'administration ;
- les nom et prénom du malade ;
- la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique ;
- la dose administrée ;
- l'identification du prescripteur ;
- l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Les relevés d'administration sont datés et signés par le médecin responsable de l'unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans. Ils peuvent être effectués de manière informatisée sous réserve qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques et que leur édition sur papier soit possible.

**Art. 19.** – Le renouvellement de quantités prélevées à partir de la dotation pour besoins urgents est réalisé sur présentation d'un état récapitulatif figurant sur un imprimé de couleur rose, établi selon le modèle mentionné à l'article 13.

Cet état récapitulatif est accompagné des relevés d'administration mentionnés à l'article 18 concernant les médicaments qui ont été prélevés dans cette dotation.

En outre, le pharmacien peut exiger que lui soient remis les conditionnements primaires correspondant aux quantités consommées.

**Art. 20.** – Les médicaments contenant des stupéfiants ne doivent être remis par le pharmacien ou les personnes définies à l'article 7 qu'au surveillant ou à la surveillante de l'unité de soins ou à un infirmier ou une infirmière conjointement désigné par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien ou le cas échéant au prescripteur lui-même.

**Art. 21.** – Dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement prévus à l'article 9, les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Des mesures particulières de sécurité contre toute effraction sont prévues.

**Art. 22.** – L'arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L. 577 du même code est abrogé.

**Art. 23.** – Le directeur général de la santé, le directeur des hôpitaux, le directeur de l'action sociale et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 31 mars 1999.

BERNARD KOUCHNER

**Arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5194 du code de la santé publique**

NOR : MESP9921063A

Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article R. 5194 ;

Vu le décret n° 99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéreuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance, modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), notamment l'article 8 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 19 mars 1999.

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les spécifications techniques des ordonnances mentionnées au premier alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique sont fixées en annexe du présent arrêté (1).

Sont réputés répondre à ces spécifications les ordonnances répondant aux normes ou spécifications techniques prévues par des réglementations d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen

assurant un niveau de sécurité au moins équivalent. Les références de ces normes ou spécifications techniques sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

**Art. 2.** – L'arrêté du 22 février 1990 relatif aux carnets à souches pour prescription de stupéfiants est abrogé le 1<sup>er</sup> juillet 1999.

**Art. 3.** – Le directeur général de la santé, le directeur des hôpitaux et le directeur de l'action sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 31 mars 1999.

BERNARD KOUCHNER

(1) Des échantillons de référence permettant la fabrication de ces ordonnances sont disponibles à l'Association française de normalisation (AFNOR), unité Certification, tour Europe, 92049 Paris-La Défense Cedex.

## ANNEXE

## I. – SPÉCIFICATIONS DU DOCUMENT

## Objectifs

La rédaction des spécifications du document répond aux objectifs et aux principes suivants :

1. Définir les éléments :

- conférant aux ordonnances des aptitudes contre des risques majeurs de fraudes, que ceux-ci relèvent de la contrefaçon, de la falsification ou du vol ;
- permettant une reconnaissance aisée, immédiate et sans moyen technique spécifique par les pharmaciens.

2. Créer, dans une certaine mesure, une harmonisation des ordonnances mais sans conduire à leur standardisation. En effet, tous les paramètres techniques du document ne sont pas fixés. Sur ces paramètres les acteurs concernés restent libres de faire des choix en fonction de leurs contraintes propres ou encore des besoins de leurs clients.

Les paramètres laissés libres sont notamment :

- le (ou les) format(s) de l'ordonnance, à l'exception des ordonnances destinées à une édition informatique ;
- la (ou les) zone(s) servant à disposer les informations d'identification du professionnel de santé ;
- la (ou les) police(s) de caractères utilisée(s) ;
- la possibilité d'afficher des éléments publicitaires sur ou à l'intérieur du support de présentation des ordonnances ;
- le support de présentation des ordonnances (ex. : bloc, feuille à feuille) ;
- le nombre d'ordonnances contenues dans chaque support de présentation ;
- la limite supérieure du grammage de l'ordonnance.

3. Respecter les exigences réglementaires et de santé publique, relatives notamment à la prescription des substances vénéreuses ou aux ordonnances bizones, qui constituent la toile de fond que les acteurs concernés doivent respecter.

4. Ne pas poser d'exigences relatives aux éventuels duplicata et triplicata de l'ordonnance, à l'exception des aspects pouvant avoir un impact sur la sécurisation de l'original de l'ordonnance. Il est cependant rappelé qu'un duplicata est obligatoire dans les conditions définies par l'arrêté du 29 août 1983 relatif à l'envoi des ordonnances aux organismes d'assurance maladie par les assurés sociaux.

## A. – Spécifications relatives à l'impression

L'ordonnance ne peut être vierge. Sa préimpression comporte les aspects suivants :

- une personnalisation permettant l'identification nominative du professionnel de santé utilisateur, conformément à la réglementation en vigueur, et donnant un moyen, tel qu'un numéro de téléphone, de contacter ce professionnel.

Pour les établissements de santé, publics ou privés, la personnalisation doit faire au minimum apparaître l'identification de l'établissement et le nom du responsable de l'unité de soins, et également prévoir une zone permettant à chaque professionnel de santé prescripteur d'indiquer son nom, sa qualité, les numéros de téléphone et de télécopie auxquels il peut être contacté au sein de l'établissement ;

- deux carrés de 1 centimètre et 1,3 centimètre de côté, avec une tolérance de plus ou moins 0,5 millimètre, le premier carré se situant à l'intérieur du second. Ces carrés sont destinés aux professionnels de santé pour leur permettre d'indiquer le