

Direction générale de la santé
Sous-direction de la pharmacie
Bureau PH4 - Médicaments et cosmétiques

Circulaire DGS n° 97-842 du 17 novembre 1997 relative à l'application de l'article 75 de la convention d'application de l'Accord de Schengen

SP 2 283
221

NOR : MESP9730697C

(Texte non paru au *Journal officiel*)

Référence : décret n° 95-304 du 21 mars 1995 portant publication de la convention d'application de l'Accord de Schengen du 14 juin 1985.

Date d'application : immédiate.

La ministre de l'emploi et de la solidarité à Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour information]) Afin de faciliter la circulation des personnes qui bénéficient d'un traitement médical à base de certains médicaments stupéfiants ou contenant des substances psychotropes, l'article 75 de la convention d'application de l'Accord de Schengen prévoit qu'elles devront se munir, lors de leurs déplacements dans les Etats signataires de cette convention d'une autorisation de transport de ces médicaments. Ainsi pourront-elles franchir d'éventuels contrôles destinés à lutter contre le trafic de stupéfiants.

Je rappelle que les Etats signataires de la convention d'application de l'Accord de Schengen sont les suivants : Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, France, Grèce, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal.

La présente circulaire a pour objet de préciser les modalités d'application de cet article 75 et notamment le rôle des directions départementales des affaires sanitaires et sociales dans la procédure de délivrance de l'autorisation de transport.

I. - PERSONNES CONCERNÉES

Toute personne résidant en France, quelle que soit sa nationalité, et transportant des médicaments stupéfiants et psychotropes dont la liste figure en annexe I lors d'un déplacement dans un Etat appliquant la convention précitée, doit se munir avant son déplacement d'une autorisation de transport dont le modèle figure en annexe II.

Cette personne devra présenter cette autorisation lors de toute réquisition des autorités compétentes de l'Etat où elle se rend, afin de justifier le transport de ces médicaments. Elle devra également présenter cette autorisation lors de toute réquisition des autorités douanières, policières et de gendarmerie sur le territoire national lorsqu'elle se trouve en partance pour l'un des Etats de l'espace Schengen, mais encore sur le territoire national.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux personnes transportant les médicaments précités à l'intérieur du territoire national.

II. - PROCÉDURE D'OBTENTION DE CETTE AUTORISATION

L'autorisation de transport est délivrée par la DDASS du département où le médecin prescripteur est enregistré.

Cette autorisation doit être délivrée pour chaque médicament prescrit dont la liste figure en annexe I.

Il appartient au patient de se procurer le ou les imprimés nécessaires auprès de la DDASS, soit en se rendant sur place, soit par voie postale. Il doit compléter les rubriques 4 à 11 du formulaire puis transmettre ce formulaire à la DDASS avec l'original de l'ordonnance lorsqu'il s'agit d'un psychotrope et la copie de l'ordonnance lorsqu'il s'agit d'un stupéfiant car dans ce cas l'original est gardé par le pharmacien.

La DDASS remet au patient l'original de l'autorisation de transport, par voie postale éventuellement, et archive le double en vue d'éventuels contrôles ultérieurs. Le jour même de la délivrance, la DDASS doit l'envoyer par télécopie à la DGS (bureau PH4) qui sera l'autorité compétente pour répondre aux questions éventuelles des autorités concernées des autres Etats de l'espace Schengen.

III. - RUBRIQUES DU FORMULAIRE DEVANT ÊTRE REMPLIES PAR LA DDASS (n°s 1 à 3 et 12 à 19)

Il est expressément demandé de remplir le formulaire au stylo à bille car ce document est autocopiant.

Avant de remplir les rubriques du formulaire, la DDASS s'assure que le médecin prescripteur est bien inscrit au fichier Adeli et, s'il est hospitalier, est bien autorisé à prescrire.

C'est la seule vérification que les DDASS sont chargées d'effectuer. Elles ne sont pas tenues en effet de vérifier l'authenticité de l'ordonnance.

L'agent habilité à délivrer cette autorisation appose sa signature et son tampon à la rubrique réservée à cet effet en bas à droite du formulaire. Bien entendu cet agent, qui peut être un agent administratif, est astreint au secret professionnel.

J'appelle votre attention sur certaines de ces rubriques :

- la validité du formulaire (rubrique n° 12) ne peut dépasser 30 jours au maximum conformément à la décision du comité exécutif Schengen. La date du début de la période de validité sera celle à laquelle le formulaire est établi ; la date de fin de validité sera celle de la fin du traitement conformément à ce qui est indiqué sur l'ordonnance ;
- le numéro de l'autorisation de transport (rubrique n° 12) sera composé du numéro du département suivi du numéro d'ordre ;
- il est nécessaire de remplir la rubrique n° 1 en indiquant s'il s'agit d'un stupéfiant ou d'un psychotrope par une croix dans la case prévue à cet effet ;
- les rubriques 13 à 18 relatives au médicament prescrits, seront complétées sur la base des indications inscrites sur l'ordonnance et des informations figurant dans l'annexe I ci-jointe.

Cette annexe indique :

- le nom commercial du médicament (en lettres majuscules et en gras) ;
- la substance active signalée entre parenthèses après le nom commercial ;
- sa forme pharmaceutique (sirop, solution injectable, gélules, ampoules buvables, suppositoires, comprimés) ;
- le dosage (5 mg/3,75 ml, 5 %...) ;
- la durée maximale de prescription de certains médicaments dont notamment les stupéfiants, qui est de l'ordre de 7, 14 ou 28 jours.

*

* *

La présente circulaire sera prochainement publiée au Journal officiel.

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens seront informés de la procédure ci-dessus par l'intermédiaire de la presse professionnelle afin qu'ils puissent eux-mêmes en informer les patients concernés.

Les imprimés nécessaires vous parviendront très prochainement.

Une évaluation de cette procédure sera effectuée au bout d'une période de six mois. Une fiche

d'évaluation vous sera ultérieurement transmise. Vous voudrez bien signaler au bureau PH4 de la sous-direction de la pharmacie (tél. : 01-40-56-43-41 - 01-40-56-52-10) les difficultés éventuelles rencontrées dans l'application de la présente procédure.

*
* *

Enfin, à toutes fins utiles, je vous signale que si vos services étaient saisis d'une demande de renseignements concernant une autorisation de transport émanant d'un autre Etat de l'espace Schengen, il conviendra de les orienter vers la DGS, sous-direction de la pharmacie (tél. : 01-40-56-43-41 - 01-40-56-52-10).

Pour le ministre et par délégation :
Le chef de service,
A. Morel

ANNEXE I
LISTE DES SPÉCIALITÉS NÉCESSITANT LE CERTIFICAT
PRÉVU À L'ARTICLE 75 DE LA CONVENTION DE SCHENGEN
(transport dans le cadre d'un traitement médical)
STUPÉFIANTS (CONVENTION 1961)

- CHLORHYDRATE DE METHADONE PCHP(R) (chlorhydrate de méthadone) : 5 mg/3,75 ml - 10 mg/7,5 ml - 20 mg/15 ml, 40 mg/15 ml, 60 mg/15 ml sirop en récipient unidose (7 jours).
- DOLOSAL(R) (péthidine) : 5 % solution injectable, ampoules de 2 ml (7 jours).
- DUROGESIC (R) (fentanyl) : 25 ...g/h, 50 ...g/h, 75 ...g/h et 100 ...g/h - dispositif transdermique, délivrance 28 jours fractionnée en 2 fois.
- EUBINE(R) (oxycodone) : suppositoires (7 jours).
- HYDROMORPHONE NAPP LP 4 mg (R) (hydromorphone chlorhydrate), gélule à libération prolongée (14 jours).
- MORPHINE BUvable MERAM(R) (morphine) : 5 mg, 10 mg et 20 mg, ampoules de 10 ml (14 jours).
- MORPHINE CHLORHYDRATE LAVOISIER (R) (morphine chlorhydrate) : injectable, 50 mg et 100 mg, ampoules de 5 ml (7 jours, 28 jours pour les pompes).
- MORPHINE CHLORHYDRATE AGUETTANT(R), MERAM(R) et LAVOISIER(R) (chlorhydrate de morphine) : solutions injectables 1 % et 2 % (7 jours).
- MORPHINE SULFATE ÉTHYPHARM LP(R) (morphine sulfate) : 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg et 200 mg/gélules (28 jours).
- MORPHINE SULFATE NAPP(R) (morphine sulfate) : 10 mg, 20 mg/comprimés (28 jours).
- MOSCONTIN LP(R) (morphine sulfate) : 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg et 200 mg/comprimés (28 jours).
- PALFIUM(R) (dextromoramide) : solution injectable, ampoules de 1 ml (7 jours) ; comprimés (7 jours).
- ROXANOL(R) (morphine sulfate) : 10 mg, 30 mg, 60 mg et 100 mg/gélules (28 jours).
- SKENAN LP(R) (morphine sulfate) : 10 mg, 30 mg, 60 mg et 100 mg/gélules (28 jours).

LISTE DES SPÉCIALITÉS NÉCESSITANT LE CERTIFICAT
PRÉVU À L'ARTICLE 75 DE LA CONVENTION DE SCHENGEN

(transport dans le cadre d'un traitement médical)
PSYCHOTROPES (CONVENTION DE 1971)

- FLUNITRAZEPAM RPG 1 mg (R) (flunitrazépam) : comprimés.
- FORTAL(R) (pentazocine) : ampoules injectables de 1 ml (stupéfiant 7 jours).
- ORTENAL(R) (amphétamine) : comprimés.
- RITALINE(R) (méthylphénidate) : comprimés (stupéfiant 28 jours).
- ROHYPNOL 1 mg (R) (flunitrazépam) : comprimés.
- SUBUTEX(R) (buprénorphine) : comprimés sublingaux à 0,4 - 2 et 8 mg (28 jours - prescription sur carnet à souches).
- TEMGESIC(R) (buprénorphine) : comprimés sublingaux à 0,2 mg (prescription sur carnet à souches).

* Ces spécialités pharmaceutiques, classées « psychotropes » par la convention de Vienne de 1971, sont classées « stupéfiants » en France.

Date de l'autorisation
Date of certification

AUTORISATION DE TRANSPORT

Certification to carry

2 Validité Validity

from

to

Numéro Number

1 S ☐ STUPÉFIANTS Narcotic drugs

1 P ☐ SUBSTANCES PSYCHOTROPES Psychotropic substances

DANS LE CADRE D'UN TRAITEMENT MÉDICAL

for Medical treatment

Article 75 de la Convention d'application de l'accord de SCHENGEN
SCHENGEN agreement implementing Convention article 75

Veillez suivre les
Instructions au verso
Please follow overleaf
Instructions

2 AUTORITÉ DE DÉLIVRANCE COMPÉTENTE

Accrediting authority

Cachet de la D.D.A.S.S. Stamp

3 MÉDECIN PRESCRIPTEUR

Prescribing doctor

Nom, prénom Name, first name

Adresse

Address

Téléphone Phone

A REMPLIR PAR LE BÉNÉFICIAIRE DE L'AUTORISATION DE TRANSPORT

This form should be filled up by the beneficiary of the certification to carry

Nom Name

9 Sexe Sex Masculin Male ☐ Féminin Female ☐

Prénom First name

10 Adresse en FRANCE Address in FRANCE

Numéro du passeport ou d'un autre document d'identité valable
Number of passport or other valid identification document

Etat de naissance State of birth

Ville Town

Code postal Commune

Date de naissance Date of birth

Nationalité Nationality

11 Durée du voyage Duration of travel

du from au to

MÉDICAMENT PRESCRIT Prescribed drug

Nom commercial ou préparation magistrale
Trade name or special preparation

15 Dosage Dosage

16 Posologie Posology

Forme pharmaceutique Dosage form

17 Quantité totale Total quantity

Substance active (dénomination commune internationale)
Active substance (international non proprietary name)

18 Durée de la prescription en jours (max. 30 jours)
Duration of prescription in days (max. 30 days)

jours days

19 OBSERVATIONS ÉVENTUELLES

Remarks if necessary

AGENT HABILITÉ À DÉLIVRER L'AUTORISATION

Accrediting authority agent

Cachet et signature Stamp and signature

Il est expressément recommandé de remplir ce formulaire au stylo à bille

L'accord de Schengen

Afin de faciliter la circulation des personnes qui bénéficient d'un traitement médical à base de certains médicaments stupéfiants ou contenant des substances psychotropes, l'article 75 de la convention d'application de l'accord de Schengen prévoit que ces personnes devront se munir, lors de leurs déplacements dans les Etats-membres de la convention d'application de l'accord de Schengen, d'une autorisation de transport de ces médicaments.

Les Etats signataires de la convention d'application de l'accord de Schengen sont les suivants :

Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, France, Grèce, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal.

Pour la France, les dispositions de l'article 75 concernent donc les personnes résidant en France et se rendant dans l'un des neuf autres Etats signataires.

La demande d'autorisation de transport

1 - Le patient demande à la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) du département où exerce le médecin prescripteur un **(1) formulaire par médicament prescrit**.

2 - Le patient complète les rubriques **4 à 11** du formulaire, puis le transmet à la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS).

Attention !

. Dans le cas d'un médicament contenant des **substances psychotropes**, le patient doit joindre au formulaire l'**original de l'ordonnance**.

. Dans le cas d'un médicament **stupéfiant**, le patient doit joindre au formulaire **une copie de l'ordonnance** (l'original étant conservé par le pharmacien).

3 - La DDASS complète les rubriques relatives au médecin prescripteur et au médicament prescrit : **rubriques 1, 3, et 13 à 18**.

La DDASS remplit également les rubriques la concernant spécifiquement : **rubriques 2, 12 et 19**, et porte la date (en haut du formulaire) et la signature de l'agent habilité (en bas).

4 - La DDASS renvoie au patient cette autorisation **dûment validée** et archive le deuxième feuillet de la liasse.

LES MÉDICAMENTS CONCERNÉS

Stupéfiants

CHLORHYDRATE DE METHADONE PCHP - DOLOSAL -
DUROGESIC - EUBINE - HYDROMORPHONE NAPP LP 4mg -
MORPHINE BUvable MERAM -
MORPHINE CHLORHYDRATE AGUETTANT, MERAM et LAVOISIER -
MORPHINE SULFATE ÉTHYPHARM LP - MORPHINE SULFATE NAPP -
MOSCONTIN LP - PALFIUM - ROXANOL LP - SKENAN LP

Psychotropes

FLUNITRAZEPAM RPG 1mg - FORTAL - ORTENAL - RITALINE -
ROHYPNOL 1mg - SUBUTEX - TEMGESIC