

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ

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

NOR : MESP9921061D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu la convention unique sur les stupéfiants adoptée par les Nations unies le 31 mars 1961 telle que modifiée par le protocole adopté par les Nations unies le 25 mars 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961 ;

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 ;

Vu le code des douanes ;

Vu le décret n° 92-590 du 29 juin 1992 relatif aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes ;

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 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décède :

Art. 1^{er}. – Au IV de l'article R. 5047-5 du code de la santé publique, les mots : « en cas d'usage abusif ou détourné du médicament faisant l'objet de la publicité » sont remplacés par les mots : « en cas de mésusage, tel qu'il est défini à l'article R. 5144-4, ou de pharmacodépendance ou d'abus, tels qu'ils sont définis à l'article R. 5219-1, du médicament faisant l'objet de la publicité ».

Art. 2. – Le paragraphe 5 de la section I du chapitre I^{er} du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), intitulé « Médicaments spécialisés de l'officine » et comprenant les articles R. 5097 et R. 5098, est abrogé.

Art. 3. – Le chapitre II *bis* du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est modifié comme suit :

I. – A la dernière phrase de l'article R. 5144-4, les mots : « de l'usage abusif » sont remplacés par les mots : « de la pharmacodépendance et de l'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5219-1 ».

II. – La dernière phrase du premier alinéa de l'article R. 5144-15 est remplacée par les dispositions suivantes :

« – porter à la connaissance des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance les cas de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5219-1. »

Art. 4. – La section II du chapitre I^{er} du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est modifiée comme suit :

I. – A l'article R. 5150, les mots : « des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle » sont remplacés par les mots : « des produits cosmétiques ».

II. – Au deuxième alinéa de l'article R. 5151, les mots : « après avis de la commission mentionnée à l'article R. 5182 » sont remplacés par les mots : « après avis de la commission mentionnée à l'article R. 5219-7 ».

III. – L'article R. 5171 est modifié comme suit :

1^o Le premier alinéa est modifié ainsi qu'il suit :

a) Après les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé », sont insérés les mots : « pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de la commission mentionnée à l'article R. 5219-7 » ;

b) Il est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« Lorsque ces substances ou préparations sont utilisées en médecine vétérinaire, le directeur général 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. »

2^o Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'autorisation est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

3^o Après le 5^o du troisième alinéa, il est inséré un 6^o ainsi rédigé :

« 6^o La convention mentionnée à l'article 7 du décret du 29 juin 1992 relatif aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes. »

IV. – L'article R. 5173 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Art. R. 5173.** – En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, il est interdit d'importer ou d'exporter des stupéfiants sans autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« L'autorisation mentionne la dénomination et la quantité du produit faisant l'objet de l'opération, la nature et la quantité de substance stupéfiante qu'il renferme, le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire, le mode de transport, le bureau de douane et, s'il y a lieu, soit le représentant, soit le déclarant en douane.

« En cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, la marchandise est accompagnée de l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité administrative compétente de l'Etat exportateur.

« Les documents attestant des autorisations délivrées en application du présent article sont conservés par les titulaires de ces autorisations pendant trois ans à compter de la date de leur délivrance pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle. »

V. – Au premier alinéa de l'article R. 5174, après les mots : « à leur importation », sont insérés les mots : « ou à leur exportation ».

VI. – Au dernier alinéa de l'article R. 5175, les mots : « et à l'inspection régionale de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « , à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

VII. – Le deuxième alinéa de l'article R. 5178 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au plus tard le 15 février à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

VIII. – Au premier alinéa de l'article R. 5179, les mots : « pris après avis » sont remplacés par les mots : « pris sur proposition ».

IX. – Au 2^o du premier alinéa de l'article R. 5181, après les mots : « Des tétrahydrocannabinols », sont insérés les mots : « , à l'exception du delta 9-tétrahydrocannabinol de synthèse, ».

X. – L'article R. 5182 est modifié ainsi qu'il suit :

1^o Au premier alinéa, les mots : « en raison d'usages abusifs » sont remplacés par les mots : « en cas de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5219-1 » ;

2^o Le dernier alinéa est abrogé.

XI. – Le premier alinéa de l'article R. 5183 est modifié comme suit :

1^o Après les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sont insérés les mots : « après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes mentionnée à l'article R. 5219-7 » ;

2^o Il est ajouté une phrase ainsi rédigée :

« Lorsque ces substances ou préparations sont utilisées en médecine vétérinaire, le directeur général 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. »

XII. – A l'article R. 5184, il est inséré un second alinéa ainsi rédigé :

« Les services de biologie médicale des établissements publics de santé sont dispensés, pour le seul usage professionnel, de l'autorisation prévue à l'article R. 5183. »

XIII. – L'article R. 5186 est modifié comme suit :

1^o Au premier alinéa, les mots : « ou par tout système approprié d'enregistrement approuvé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « ou d'enregistrer par tout système approprié répondant aux caractéristiques prévues au premier alinéa de l'article R. 5198 » ;

2^o Au troisième alinéa, les mots : « des autorités compétentes » sont remplacés par les mots : « des autorités de contrôle » ;

3^o Le dernier alinéa est abrogé.

XIV. – Après l'article R. 5186, il est inséré un article R. 5186-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5186-1.* – En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, il est interdit d'importer ou d'exporter des psychotropes sans autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« L'autorisation mentionne la dénomination et la quantité du produit faisant l'objet de l'opération, la nature et la quantité de substance psychotrope qu'il renferme, le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire, le mode de transport, le bureau de douane et, s'il y a lieu, soit le représentant, soit le déclarant en douane.

« En cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, la marchandise est accompagnée de l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité administrative compétente de l'Etat exportateur.

« Les documents attestant les autorisations délivrées en application du présent article sont conservés par les titulaires de ces

autorisations pendant trois ans à compter de la date de leur délivrance pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle. »

XV. – L'article R. 5189 est abrogé.

Art. 5. – La section III du chapitre 1^{er} du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est modifiée comme suit :

I. – Après le premier alinéa de l'article R. 5190, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque les substances, préparations, médicaments ou produits mentionnés à l'alinéa précédent sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur général 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. »

II. – L'article R. 5192 est modifié ainsi qu'il suit :

1^o Le 1^o est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1^o Les médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5190 qui sont destinés à la médecine humaine et renferment des substances classées à des doses ou concentrations très faibles ou sont utilisés pendant une durée de traitement très brève ; les formes ou voies d'administration de ces médicaments ou produits, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils renferment, ainsi que, le cas échéant, la durée maximale du traitement, sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Académie nationale de pharmacie et de la commission prévue à l'article R. 5140 ainsi que de la commission mentionnée à l'article R. 5219-7 lorsqu'il s'agit de médicaments ou de produits stupéfiants ou psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leur effet psychoactif ; »

2^o Au 2^o, les mots : « par arrêtés du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'agriculture pris après avis de la commission constituée à cet effet » sont remplacés par les mots : « par arrêtés des ministres chargés de la santé et de l'agriculture, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

III. – L'article R. 5194 est modifié comme suit :

1^o La première phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

« Toute prescription de médicaments ou produits mentionnés à la présente section doit être rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées 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. Cette ordonnance doit indiquer lisiblement : »

2^o Au 1^o du premier alinéa, après les mots : « ou le titre du prescripteur », sont insérés les mots : « son identifiant lorsqu'il existe, » ;

3^o Au 2^o du premier alinéa, après les mots : « mode d'emploi », sont insérés les mots : « , et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée » ;

4^o Le 3^o du premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3^o Soit la durée de traitement, soit le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ; » ;

5^o Au 1^o du deuxième alinéa, après les mots : « l'âge du malade », sont insérés les mots : « et, si nécessaire, sa taille et son poids, » ;

6^o La première phrase du troisième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

« Toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits mentionnés à la présente section doit être rédigée sur l'ordonnance mentionnée au premier alinéa et indiquer lisiblement : » ;

7^o Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Le prescripteur doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rendre inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.

« En cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs doivent en faire la déclaration sans délai aux autorités de police. »

IV. – L'article R. 5198 est modifié ainsi qu'il suit :

1^o Le premier alinéa est modifié comme suit :

a) A la première phrase, les mots : « par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « par tout système approprié » ;

b) La deuxième phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

« Les systèmes d'enregistrement doivent permettre une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article et, le cas échéant, à l'article R. 5214, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ; en outre, ces systèmes ne doivent permettre aucune modification des données après validation de leur enregistrement. L'exécution des ordonnances ou des commandes comportant des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'une transcription sur un registre spécifique ou d'un enregistrement permettant une édition spécifique. »

2^o Il est inséré, après le deuxième alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. »

3^o Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments ou produits correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines. »

V. – L'article R. 5203 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5203. – Les modalités d'application de la présente section aux établissements mentionnés aux articles L. 595-1 et L. 595-10 sont fixées, le cas échéant, 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. »

« Les médicaments pour soins urgents mentionnés à l'article L. 595-5 sont détenus dans une armoire fermée à clef dont le contenu maximal est fixé par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales après avis du conseil départemental de l'ordre des médecins. »

VI. – Au 3^o de l'article R. 5204, les mots : « de mauvais usage ou d'usage abusif ou détourné » sont remplacés par les mots : « de mésusage tel qu'il est défini à l'article R. 5144-4, ou de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5219-1 ». »

VII. – Au premier alinéa de l'article R. 5208, les mots : « par arrêté du ministre de la santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, » sont remplacés par les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis » et les mots : « la commission des stupéfiants et des psychotropes prévue à l'article R. 5182 » sont remplacés par les mots : « la commission mentionnée à l'article R. 5219-7 ». »

VIII. – L'article R. 5210 est modifié comme suit :

1^o Au deuxième alinéa, les mots : « carnet à souches » sont remplacés par les mots : « carnet de commande à souches » et les mots : « d'un modèle déterminé par le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « 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 » ;

2^o Au 1^o du quatrième alinéa, les mots : « le cas échéant » sont insérés après les mots : « En indiquant ». »

IX. – L'article R. 5211 est modifié comme suit :

1^o Après le 4^o du deuxième alinéa, il est inséré un 5^o ainsi rédigé :

« 5^o Un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage ; » ;

2^o Le dernier alinéa est abrogé.

X. – L'article R. 5212 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5212. – Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation. »

« Outre les mentions prévues à l'article R. 5194, l'auteur d'une ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit indiquer en toutes lettres : le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations. »

XI. – L'article R. 5213 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5213. – Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours. Pour certains médicaments désignés par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, cette durée peut être réduite à quatorze jours ou à sept jours. »

« Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, prévoir que la délivrance d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit être fractionnée. L'arrêté mentionne la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure la fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention "délivrance en une seule fois". »

« L'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les vingt-quatre heures suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir. »

« Une nouvelle ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance. »

XII. – Le premier alinéa de l'article R. 5214 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. 5199, est conservée pendant trois ans par le pharmacien. Classées alphabétiquement par nom de prescripteur et chronologiquement, ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle. »

XIII. – L'article R. 5215 est modifié comme suit :

1^o Au deuxième alinéa, après les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé », sont insérés les mots : «, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » ;

2^o Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées par commandes à usage professionnel dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5194 et à l'article R. 5212. »

3^o Le dernier alinéa est abrogé.

XIV. – L'article R. 5217 est modifié comme suit :

1^o Le deuxième alinéa est abrogé ;

2^o Au troisième alinéa, les mots : « L'inscription des sorties se fait mensuellement par relevé global. Elle comporte » sont remplacés par les mots : « L'inscription des entrées et des sorties se fait mensuellement par relevé global comportant la date à laquelle il est établi. L'inscription des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus. L'inscription des sorties comporte » ;

3^o A la deuxième phrase du sixième alinéa, les mots : « pharmacien inspecteur de la santé » sont remplacés par les mots : « pharmacien inspecteur de santé publique » ;

4^o Au dernier alinéa, les mots : « des autorités compétentes » sont remplacés par les mots : « des autorités de contrôle ».

XV. – L'article R. 5218-1 est modifié ainsi qu'il suit :

1^o A la deuxième phrase du premier alinéa, les mots : « en raison d'usages abusifs ou détournés » sont remplacés par les mots : « en cas de mésusage tel que défini à l'article R. 5144-4 ou en cas de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5219-1 » ;

2^o Au deuxième alinéa, les mots : « après avis » sont remplacés par les mots : « sur proposition ».

XVI. – L'article R. 5218-2 est abrogé.

XVII. – A l'article R. 5219, après les mots : « R. 5186 », sont insérés les mots : « R. 5186-1 ».

XVIII. – L'article R. 5219-1 est abrogé.

Art. 6. – Il est inséré, après la section III du chapitre I^{er} du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), une section IV ainsi rédigée :

« Section IV

« Organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance et Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes

« Sous-section 1

« Dispositions générales

« Art. R. 5219-1. – On entend par :

« – pharmacodépendance : ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique ;

« – abus : utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique ;

« – pharmacodépendance grave ou abus grave : pharmacodépendance ou abus léthal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou provoquant une prolongation de hospitalisation.

« Art. R. 5219-2. – Pour l'application de la présente section, sont concernées les substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi que tout médicament ou autre produit en contenant à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

« Sous-section 2

« Organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance

« Art. R. 5219-3. – Il est institué un système national d'évaluation de la pharmacodépendance.

« Ce système comprend :

« – l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« – la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes mentionnée à l'article R. 5219-7 et son comité technique mentionné à l'article R. 5219-9 ;

« – les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance ;

« – les professionnels de santé et les entreprises ou organismes mentionnés respectivement aux articles R. 5219-13 et R. 5219-14.

« Art. R. 5219-4. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre du dispositif d'évaluation de la pharmacodépendance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures organisées par la présente section.

« Art. R. 5219-5. – Les personnes fabriquant ou commercialisant des substances, plantes, médicaments et autres produits

mentionnés à l'article R. 5219-2 doivent, à sa demande, fournir au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toutes informations relatives à la pharmacodépendance et aux abus concernant leurs produits, ainsi que celles concernant leur vente.

« Art. R. 5219-6. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet toute information utile à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, ainsi qu'à l'Organe international de contrôle des stupéfiants de l'Organisation des nations unies et à l'Organisation mondiale de la santé en application des conventions internationales sur les stupéfiants et les psychotropes.

« Sous-section 3

« Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes

« Art. R. 5219-7. – Il est institué une Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; elle a pour mission :

« 1^o D'évaluer le risque de pharmacodépendance et d'abus des substances, plantes, médicaments ou autres produits mentionnés à l'article R. 5219-2 et leurs conséquences pour la santé publique ;

« 2^o De proposer au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les enquêtes et travaux qu'elle estime utile à l'accomplissement de ses missions ;

« 3^o De donner au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des avis sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance ou l'abus, ainsi que sur toute question que lui soumet le ministre ou le directeur général concernant l'application des dispositions du présent chapitre.

« Art. R. 5219-8. – La Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes comprend :

« 1. Quinze membres de droit :

« a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

« b) Le directeur des hôpitaux ou son représentant ;

« c) Le directeur de l'action sociale ou son représentant ;

« d) Le directeur général des douanes et droits indirects ou son représentant ;

« e) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;

« f) Le directeur des sports ou son représentant ;

« g) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

« h) Le chef de l'Office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants ou son représentant ;

« i) Le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant ;

« j) Le directeur de l'Observatoire français des drogues et toxicomanies ou son représentant ;

« k) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ou son représentant ;

« l) Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;

« m) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant.

« n) Le président de la Commission nationale de pharmacovigilance ou le vice-président.

« o) Le président de la Commission nationale de toxicovigilance ou son représentant.

« 2. Dix-huit membres nommés par le ministre chargé de la santé :

« a) Un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine ;

« b) Un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie ;

« c) Un représentant des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques.

« d) Quinze personnalités choisies en raison de leur compétence.

« Dix-huit suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

« 3. Deux membres à titre consultatif nommés par le ministre chargé de la santé et choisis parmi les producteurs de matières premières stupéfiantes ou psychotropes.

« Le président et le vice-président de la commission sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres mentionnés au *d* du 2 ci-dessus.

« Les membres mentionnés aux 2 et 3 ci-dessus sont nommés pour une période de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé.

« En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui d'un membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prend fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

« La commission peut faire appel à des experts qui siègent avec voix consultative, et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut lui demander d'entendre des experts.

« L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces rapporteurs participent, avec voix consultative, aux délibérations de la commission concernant les dossiers, objet de leur rapport.

« *Art. R. 5219-9.* – Un comité technique est chargé :

- « – de préparer, sauf urgence, les travaux de la commission ;
- « – de coordonner la collecte des informations relatives à la pharmacodépendance et aux abus des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5219-2 ;
- « – d'évaluer les informations collectées par les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance ;
- « – de coordonner et d'évaluer les enquêtes et travaux demandés à ces centres.

« Le comité technique comprend le directeur général de la santé ou son représentant, le directeur des hôpitaux ou son représentant, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant, le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant, le président et le vice-président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, un représentant de chacun des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et de leurs correspondants mentionnés à l'article R. 5219-11.

« Il est présidé par le président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes ou, en son absence, par le vice-président.

« Le secrétariat de la commission et celui du comité technique sont assurés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. R. 5219-10.* – Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes qui lui apportent leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Sous-section 4

« Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance

« *Art. R. 5219-11.* – Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sont chargés :

« 1^{er} De recueillir et d'évaluer les données cliniques concernant les cas constatés de pharmacodépendance et d'abus des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5219-2 ;

« 2^e De recueillir les éléments nécessaires à l'évaluation du risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments et autres produits auprès des professionnels de santé ou de tout autre professionnel concerné, des centres spécialisés de soins aux toxicomanes et des établissements de santé, notamment auprès des centres antipoison, des centres régionaux de pharmacovigilance et des services d'urgence ;

« 3^e De contribuer au développement de l'information sur le risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments ou autres produits, notamment en renseignant les différents professionnels concernés et en participant à leur formation ;

« 4^e De contribuer à la recherche sur le risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments ou autres produits ;

« 5^e De conduire les enquêtes et travaux demandés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« 6^e De remplir auprès des établissements de santé et notamment de leurs instances consultatives spécialisées, une mission d'expertise et de conseil.

« Des correspondants exerçant dans les établissements de santé collaborent à l'accomplissement des missions des centres.

« *Art. R. 5219-12.* – Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance doivent être situés dans un établissement public de santé au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique ou d'un centre antipoison.

« Le responsable du centre doit être un médecin formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique. Cette fonction peut, le cas échéant, être exercée par le responsable du centre régional de pharmacovigilance ou du centre antipoison situé au sein du même établissement de santé.

« La création et l'organisation des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance, les conditions dans lesquelles ils exercent leurs missions ainsi que les modalités de leur représentation au comité technique font l'objet de conventions conclues entre le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les établissements de santé dans lesquels les centres sont situés. Ces conventions précisent les noms et qualités du responsable du centre et de ses correspondants ainsi que le territoire d'intervention du centre. Elles sont communiquées pour information au ministre chargé de la santé.

« *Art. R. 5219-13.* – Tout médecin, chirurgien dentiste ou sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5219-2, en fait la déclaration immédiate, au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

« De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

« Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

« *Art. R. 5219-14.* – Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament doit déclarer immédiatement tout cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de ce médicament et dont il a connaissance au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. R. 5219-15.* – Les modalités des déclarations prévues aux articles R. 5219-13 et R. 5219-14 sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Art. 7. – Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance existant à la date de publication du présent décret pourront continuer à fonctionner jusqu'à la conclusion d'une convention établie conformément aux dispositions de l'article R. 5219-12 du code de la santé publique et pendant un délai maximum d'un an à compter de la publication du présent décret.

Art. 8. – I. – A compter du 1^{er} juillet 1999, les carnets à souches pour prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne sont plus utilisables.

Jusqu'au 30 juin 1999, les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants peuvent être prescrits soit sur des ordonnances répondant aux spécifications fixées par l'arrêté prévu au premier alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique, soit sur des ordonnances extraites de carnets à souches ; dans ce dernier cas, les dispositions des articles R. 5194, R. 5212 et R. 5214 du code de la

santé publique, dans leur rédaction antérieure à celle prévue par le présent décret sont applicables à la prescription et à la délivrance de ces médicaments.

II. – Jusqu'au 30 septembre 2000, les ordonnances autres que celles répondant aux spécifications techniques fixées par l'arrêté prévu au premier alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique peuvent être utilisées pour la prescription de médicaments ou produits soumis à la réglementation des substances vénéneuses autres que ceux mentionnés au I ci-dessus.

III. – Les dispositions du paragraphe XI de l'article 5 du présent décret, modifiant l'article R. 5213 du code de la santé publique, entreront en vigueur le 1^{er} octobre 1999.

Art. 9. – La ministre de l'emploi et de la solidarité, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'intérieur, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de l'agriculture et de la pêche, le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale, le secrétaire d'Etat au budget et le secrétaire d'Etat à l'industrie 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 31 mars 1999.

LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

MARTINE AUBRY

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

ÉLISABETH GUIGOU

Le ministre de l'intérieur,

JEAN-PIERRE CHEVÈNEMENT

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

DOMINIQUE STRAUSS-KAHN

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

JEAN GLAVANY

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

BERNARD KOUCHNER

Le secrétaire d'Etat au budget,

CHRISTIAN SAUTTER

Le secrétaire d'Etat à l'industrie,

CHRISTIAN PIERRET

Arrêté du 23 mars 1999 relatif au nombre de places mises au concours d'entrée en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat de psychomotricien

NOR : MESP9920996A

Par arrêté du secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale en date du 23 mars 1999, le nombre d'étudiants admis en première année d'études préparatoires au diplôme d'Etat de psychomotricien (session de 1999) est fixé comme suit :

Aquitaine

Centre de Bordeaux-II : 30.

Ile-de-France

ISRP : 52.

Centre de La Pitié-La Salpêtrière : 117.

Midi-Pyrénées

Centre de Toulouse : 20.

Nord - Pas-de-Calais

Centre de Lille-II : 40.

Rhône-Alpes

Centre de Lyon-I : 45.

Arrêté du 24 mars 1999 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : MESS9920998A

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 162-17-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 601, L. 601-6, L. 618 et L. 619 ;

Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 *octies* ;

Vu le décret n° 82-253 du 16 mars 1982 portant application de l'article L. 619 du code de la santé publique ;

Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 mars 1999.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur
de la sécurité sociale,*

R. BRIET

Par empêchement du directeur général
de la santé :

Le chef de service,

E. MENGUAL

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

(22 inscriptions)

Sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics les spécialités suivantes :

- 561 491-3 BeneFIX 250 UI (nonacog alfa : facteur IX de coagulation recombinant), poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon + 5 ml de solvant en flacon (B/1) (laboratoires Genetics Institute of Europe BV).
- 561 493-6 BeneFIX 500 UI (nonacog alfa : facteur IX de coagulation recombinant), poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon + 5 ml de solvant en flacon (B/1) (laboratoires Genetics Institute of Europe BV).
- 561 494-2 BeneFIX 1000 UI (nonacog alfa : facteur IX de coagulation recombinant), poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon + 10 ml de solvant en flacon (B/1) (laboratoires Genetics Institute of Europe BV).
- 561 108-5 Berioplast, poudres et solvants pour colle en coffret de 0,5 ml (boîte A : 2 poudres en flacons et 2 × 0,5 ml de suspension en flacon munis de bouchons avec capsule et disque reliés par un système de transfert ; boîte B : 2 seringues à tuberculine stériles à usage unique, 2 aiguilles de prélèvement, 1 porte-seringue avec raccord mélangeur en Y, 2 embouts pulvérisateurs stériles à usage unique, 2 canules d'application stériles à usage unique) (laboratoires Centeon Pharma GmbH).
- 561 109-1 Berioplast, poudres et solvants pour colle en coffret de 1 ml (boîte A : 2 poudres en flacons et 2 × 1 ml de suspension en flacon munis de bouchons avec capsule et disque reliés par un système de transfert ; boîte B : 2 seringues à tuberculine stériles à usage unique, 2 aiguilles de prélèvement, 1 porte-seringue avec raccord mélangeur en Y, 2 embouts pulvérisateurs stériles à usage unique, 2 canules d'application stériles à usage unique) (laboratoires Centeon Pharma GmbH).
- 561 111-6 Berioplast, poudres et solvants pour colle en coffret de 3 ml (boîte A : 2 poudres en flacons et 2 × 3 ml de suspension en flacon munis de bouchons avec capsule et disque reliés par un système de transfert ; boîte B : 2 seringues stériles de 5 ml à usage unique, 1 porte-seringue avec raccord mélangeur en Y, 3 embouts pulvérisateurs stériles à usage unique, 2 canules d'application stériles à usage unique) (laboratoires Centeon Pharma GmbH).