

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

Avis aux industriels qui fabriquent, transforment et se livrent au commerce intérieur ou international (importateurs-exportateurs) de stupéfiants ou de substances psychotropes et de leurs préparations

NOR: SANM0424104V

En exécution des articles R. 5132-27, R. 5132-83, R. 5132-93, R. 5132-94 et R. 5132-96 du code de la santé publique, l'état annuel récapitulatif pour chaque stupéfiant ou psychotrope devra être établi selon les modèles suivants figurant en annexe :

Annexe I. – Déclaration de synthèse ou de transformation de substance (matière première) ;

Annexe II. – Déclaration d'utilisation de substance pour la fabrication de médicament destiné à la médecine humaine ou vétérinaire ou de réactif ;

Annexe III. – Déclaration de fabrication de médicament destiné à la médecine humaine ou vétérinaire ou de réactif ;

Annexe IV. – Déclaration d'importation et d'exportation (substance, médicament ou réactif) ;

Annexe V. – Déclaration de stock (substance, médicament ou réactif) ;

Annexe VI. – Déclaration d'acquisition et cession sur le territoire national (substance, médicament ou réactif) ;

Annexe VII. – Déclaration de destruction (substance, médicament ou réactif).

La déclaration doit être adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (unité stupéfiants et psychotropes), 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex, avant le 15 février suivant l'année civile écoulée.

Les industriels fabriquant des matières premières doivent remplir les annexes I, IV, V, VI et VII.

Les industriels fabriquant des médicaments destinés à la médecine humaine ou vétérinaire ou des réactifs doivent remplir les annexes II, III, IV, V, VI et VII.

Les établissements de commerce en gros et les importateurs-exportateurs doivent remplir les annexes IV, V, VI et VII.

Cet avis annule et remplace le précédent avis publié au *Journal officiel* du 29 octobre 2002.

ANNEXE I

SYNTHÈSE-TRANSFORMATION DE SUBSTANCE

	Année		Localité	
	Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
substance utilisée	Nom de la substance utilisée		Teneur en base anhydre %	
	Quantité mise en œuvre (en grammes)[1]			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			
	Stock détenu au 31 décembre (en grammes)			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			
substance obtenue	Nom de la substance obtenue		Teneur en base anhydre %	
	Quantité obtenue (en grammes)[2]			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			
	Stock détenu au 31 décembre (en grammes)			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			
Quantités en cours de transformation				
substance utilisée	Année n	Quantité de substance utilisée en cours de transformation au 31 décembre		
		Correspondance en base anhydre (en grammes)		
	Année n-1	Quantité de substance utilisée en cours de transformation au 31 décembre		
		Correspondance en base anhydre (en grammes)		
Pertes au cours de la fabrication				
substance utilisée	perte de substance utilisée au cours de la transformation			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			
substance obtenue	perte de substance obtenue au cours de la transformation			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			

[1] La quantité mise en œuvre inclut les quantités en cours de transformation au 31 décembre de l'année n.

[2] La quantité obtenue inclut la production réalisée lors de l'année n avec les mises en œuvre de l'année n - 1.

ANNEXE II
UTILISATION DE SUBSTANCE POUR FABRICATION
DE MÉDICAMENT OU DE RÉACTIF

Année			Localité		
Nom de l'établissement			Numéro d'autorisation		
Nom de la substance			Teneur en base anhydre %		
Nom de la spécialité ou du réactif présentation dosage			CIRCS		
	Substance utilisée pour la fabrication de médicament [1] ou réactif stupéfiant ou psychotrope (en grammes)	Substance utilisée pour la fabrication de médicament ou réactif non soumis à la réglementation des stupéfiants ou des psychotropes (en grammes)	Substance en stock au 31 décembre (en grammes)	Nombre de boîtes fabriquées PF	Nombre d'équivalent-boîtes fabriquées PSO
Quantité					
Correspondance en base anhydre (en grammes)				X	X
Quantité de substance prélevée pour contrôle		Correspondance en base anhydre (en grammes)			
Quantité de substance prélevée pour échantillonnage		Correspondance en base anhydre (en grammes)			
Pertes de substance au cours de la fabrication (en grammes)		Correspondance en base anhydre (en grammes)			
Pour les injectables, quantité de substance utilisée pour le sur-remplissage					
Sur-remplissage par ampoule ou flacon (en % m/v)	Sur-remplissage par ampoule ou flacon (en grammes)		Quantité totale de matière première mise en œuvre pour le sur-remplissage (en grammes)	Correspondance en base anhydre (en grammes)	

[1] Pour les injectables, la quantité mentionnée inclut la quantité utilisée pour le sur-remplissage.

ANNEXE III

FABRICATION DE MÉDICAMENT OU DE RÉACTIF

Année		Localité	
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
<i>Nom de la spécialité ou réactif présentation dosage</i>		<i>CIP/CIS</i>	
<i>Nom du donneur d'ordre s'il s'agit d'un façonnage</i>			
<i>produit fini</i>		<i>produit semi-fini (en équivalent-boîtes)</i>	
Nombre de boîtes fabriquées	Nombre de boîtes conditionnées en stock au 31 décembre [2]	Nombre d'unités semi-ouvrées en stock (en équivalent-boîtes) [2]	

[2] Stockage dans l'établissement déclarant.

ANNEXE IV
IMPORTATION ET EXPORTATION

Année		Localité		
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation		
Nom de la substance		Teneur en base anhydre %		
Pays	Quantités importées (en grammes)	Correspondance en base anhydre (en grammes)	Quantités exportées (en grammes)	Correspondance en base anhydre (en grammes)
Total par substance, tous pays confondus				

Année		Localité		
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation		
Nom de la spécialité présentation dosage		CIP/CIS		
Pays	Quantités importées (en boîtes)		Quantités exportées (en boîtes)	
Total par présentation, tous pays confondus				

ANNEXE V
STOCK

Année		Localité	
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
<i>Nom de la substance</i>		<i>Teneur en base anhydre %</i>	
Quantités en stock au 31 décembre (en grammes)		Correspondance en base anhydre (en grammes)	

Année		Localité	
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
<i>Nom de la spécialité présentation dosage</i>		<i>CIP/CIS</i>	
Quantités en stock au 31 décembre (en boîtes)			

ANNEXE VI
ACQUISITION ET CESSION SUR LE TERRITOIRE NATIONAL

Année		Localité				
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation				
Nom de la substance		Teneur en base anhydre %				
Acquisitions			Cessions			
Fournisseur	Quantités acquises en France et DOM (en grammes)	Correspondance en base anhydre (en grammes)	Quantités cédées aux officines et hôpitaux en France et DOM (en grammes)	Correspondance en base anhydre (en grammes)	Quantités cédées aux autres établissements en France et DOM (en grammes)	Correspondance en base anhydre (en grammes)
Total						

Année		Localité			
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation			
Nom de la spécialité présentation dosage		CIPC/S			
Acquisitions			Cessions		
Fournisseur	Quantités acquises en France et DOM (en boîtes)	Quantités cédées aux officines et hôpitaux en France et DOM (en boîtes)	Quantités cédées aux autres établissements en France et DOM (en boîtes)		
Total					

ANNEXE VII

DESTRUCTION

Année n		Localité	
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
<i>Nom de la substance</i>		<i>Teneur en base anhydre %</i>	
Quantités détruites (en grammes)		Correspondance en base anhydre (en grammes)	

Année		Localité	
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
<i>Nom de la spécialité présentation dosage</i>		<i>CIP/CIS</i>	
Quantités détruites (en boîtes)			