

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 12 mars 2026 modifiant l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur

NOR : SFHP2607229A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-1 et L. 5126-6 ;

Vu l'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 ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 modifié relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur ;

Vu les avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 9 janvier 2025 et du 3 juin 2025,

Arrête :

Art. 1^{er}. – 1^o L'article 4 de l'arrêté du 12 mars 2013 susvisé est ainsi modifié :

a) Les mots : « un interne en pharmacie ou un étudiant de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, ou un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif d'un pharmacien, au cadre de santé ou à un infirmier diplômé d'Etat désigné » sont remplacés par les mots : « tout personnel exerçant au sein de la pharmacie à usage intérieur, autorisé légalement à assister ou à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou ayant reçu délégation de celui-ci et placé sous sa responsabilité, à un cadre de santé, à une sage-femme ou à infirmier désigné » ;

b) Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Après analyse des risques liés au transport des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, entre la pharmacie à usage intérieur et les unités de soins ou les autres structures internes ou le domicile du patient en cas d'hospitalisation à domicile, celui-ci est assuré selon des modalités définies par le pharmacien gérant assurant le contrôle, la traçabilité et l'organisation du transport. Ce transport s'effectue dans les conditions de sécurité prévues à l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 précité. Une traçabilité de l'enlèvement à la réception est assurée par les personnes procédant à la remise des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants mentionnées au premier alinéa.

« La personne chargée du transport des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est identifiée, conformément à l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011.

« La réception des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est validée et enregistrée par un infirmier désigné, en établissement de santé, par le chef de pôle ou le médecin responsable de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle du pôle d'activité, ou désigné, en établissement médico-social par le directeur d'établissement. Le retour à la pharmacie à usage intérieur des

médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est réalisé dans les mêmes conditions de transport que celles décrites au deuxième alinéa du présent article. »

Art. 2. – Après la première phrase du premier alinéa de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013 susvisé, est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Le pharmacien gérant désigné peut donner délégation à un autre pharmacien de sa pharmacie à usage intérieur ».

Art. 3. – L'annexe de l'arrêté du 12 mars 2013 susvisé est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

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

Fait le 12 mars 2026.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale adjointe de la santé,
S. SAUNERON

ANNEXE

PROCÈS-VERBAL DE DESTRUCTION DES SUBSTANCES, PRÉPARATIONS OU MÉDICAMENTS CLASSÉS COMME STUPÉFIANTS

(barrer les mentions inutiles)

Attention à établir en double exemplaire : envoyer un exemplaire au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) et conserver l'autre pendant 10 ans (à scanner en pdf si enregistrement informatique).

Date d'information du directeur général de l'ARS :

Identification de l'établissement :

Adresse :

Représentant :

Numéro FINESS juridique :

Nom et prénom du pharmacien gérant de la PUI :

Numéro national d'identification RPPS :

Renseigner la case correspondante

Substance, préparation ou médicament du stock	Substance, préparation ou médicament retourné (hors comptabilité stupéfiants)	Désignation de la substance, de la préparation ou du médicament (nom, forme et dosage) et conditionnement	Nombre d'unité commune de dispensation (UCD) ou quantité en gramme	Numéro de lot (uniquement pour les substances et les préparations)

Utiliser une ligne par lot

Fait à :

Le :

Signatures précédées des noms, prénoms :

Pharmacien gérant désigné par les sections H ou E de l'ordre national des pharmaciens ou ayant reçu délégation de celui-ci

Pharmacien gérant de la PUI

Nom :

Nom :

Prénom :

Prénom :

Signature :

Signature :