

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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 : AFSH1305477A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de l'action sociale et des familles ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-1, L. 5126-6, R. 5126-112, R. 5132-5, R. 5132-29 et R. 5132-42 ;

Vu le décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances classées comme stupéfiants ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants ;

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 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale (section sociale) en date du 20 décembre 2012 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 6 février 2013,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le présent arrêté est applicable aux établissements de santé, aux groupements de coopération sanitaire, aux groupements de coopération sociale et médico-sociale, aux établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique, aux 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.

Art. 2. – Sans préjudice des dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments en établissement de santé, la prescription doit être conforme aux dispositions de l'article R. 5132-29 du code de la santé publique. En outre, pour les patients non hospitalisés et les prescriptions de sortie, les prescriptions doivent être rédigées conformément aux dispositions de l'article R. 5132-5 du code de la santé publique.

L'administration de tout médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'un enregistrement sur un état récapitulatif d'administration des stupéfiants mentionnant les données suivantes :

- le nom de l'établissement ;
- la désignation de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle en établissement de santé ou de l'unité de vie en établissement médico-social ;
- 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 états récapitulatifs d'administration des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants sont datés et signés, 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 en établissement médico-social par un infirmier diplômé d'Etat désigné par le directeur d'établissement après avis du médecin coordonnateur lorsqu'il existe, et adressés à la pharmacie à usage intérieur 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, que leur édition sur papier soit possible et qu'aucune modification ne soit possible après validation de l'enregistrement.

Art. 3. – Le renouvellement de quantités prélevées à partir de la dotation pour besoins urgents est réalisé sur présentation d'un état récapitulatif tel que mentionné à l'article 2 du présent article.

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

Art. 4. – Les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants sont remis, par un pharmacien ou 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, 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 ou, le cas échéant, remis au prescripteur lui-même.

Art. 5. – Les substances, préparations et médicaments classés comme 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, dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, réservés au stockage des médicaments.

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique.

Art. 6. – Toute entrée et toute sortie de substances, de préparations et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites sur un registre ou enregistrées par un système informatique dans les conditions prévues à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique par le pharmacien chargé de la gérance ou un pharmacien ayant reçu délégation de celui-ci.

Les entrées prennent en compte les retours par les structures internes, les services ou les unités fonctionnelles en établissement de santé ou par les unités de vie en établissement médico-social de médicaments stupéfiants non utilisés à condition qu'ils ne soient ni altérés ni périmés.

Une balance mensuelle des entrées et sorties et un inventaire du stock doivent être réalisés conformément à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique.

Art. 7. – En cas de péremption, d'altération ou de retour de substances, de préparations ou de médicaments stupéfiants, y compris ceux qui ne sont pas enregistrés sur le registre ou le système informatique, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur procède à leur dénaturation en présence d'un pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par les sections H ou E de l'Ordre national des pharmaciens. Après destruction des produits dénaturés, il adresse au directeur général de l'agence régionale de santé, sous couvert du représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement médico-social, le document attestant cette destruction, dont le modèle est annexé au présent arrêté. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Le document attestant la destruction est tenu par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur à la disposition des autorités de contrôle. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités.

Une comptabilité des produits à détruire, distincte de celle des entrées, est faite selon des modalités assurant les mêmes conditions de sécurité que l'enregistrement des entrées.

Le registre tel que prévu à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Art. 8. – Lors d'un changement de gérance, le nouveau pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur procède, en présence de son prédécesseur ou, à défaut, d'un inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1 du code de la santé publique, à l'inventaire des substances, préparations, médicaments classés

comme stupéfiants. Cet inventaire est reporté sur le registre tel que prévu à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique ou dans les enregistrements informatiques et, dans ce second cas, annexé aux éditions des enregistrements et contresigné par les intéressés.

L'ancien gérant remet au nouveau gérant ou, à défaut, au directeur de l'établissement de santé ou de l'établissement médico-social le registre des stupéfiants ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements, les justificatifs de commandes et les supports de prescriptions, conformément à l'article R. 5132-35 du code de la santé publique et à l'article 8.

En cas de retrait de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur, ce registre ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et ces pièces sont conservées au sein de l'établissement de santé ou de l'établissement médico-social.

En cas de retrait de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dénature et détruit les substances ou préparations ainsi que les médicaments classés comme stupéfiants dans les conditions prévues à l'article 7.

Art. 9. – Les articles 18, 19, 20 et 21 de l'arrêté du 31 mars 1999 susvisé et l'article 14 de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé sont abrogés.

Art. 10. – Le directeur général de l'offre de soins, la directrice générale de la cohésion sociale et le directeur général de la 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 le 12 mars 2013.

MARISOL TOURAINE

A N N E X E

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

Procès-verbal de destruction des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants (barrer la mention inutile)

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 :

Cocher 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'UNITÉS commune de dispensation (UCD) ou quantité en gramme	NUMÉRO DE LOT	DATE DE PÉREMPTION

Utiliser une ligne par lot et/ou date de péremption différente.

Fait à :

Le :

Signatures précédées des noms, prénoms :

PHARMACIEN GÉRANT DÉSIGNÉ PAR LES SECTIONS H OU E de l'ordre national des pharmaciens	PHARMACIEN GÉRANT DE LA PUI
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Signature :	Signature :