

BULLETIN OFFICIEL DES ARMEES



Edition Chronologique n°30 du 14 août 2009

**PARTIE PERMANENTE
Etat-Major des Armées (EMA)**

Texte n°3

INSTRUCTION N° 2789/DEF/DCSSA/OSP/PRE
relative à l'application dans les armées de la réglementation sur les substances vénéneuses destinées aux armées.

Du 9 juillet 2009

DIRECTION CENTRALE DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES : *sous-direction « organisation, soutien et projection » ; bureau « politique du ravitaillement et des équipements ».*

INSTRUCTION N° 2789/DEF/DCSSA/OSP/PRE relative à l'application dans les armées de la réglementation sur les substances vénéneuses destinées aux armées.

Du 9 juillet 2009

NOR D E F E 0 9 5 1 7 8 9 J

Références :

Code de la santé publique (n.i. BO).
Instruction n° 2258/DEF/EMA/SLI du 21 décembre 2006 (BOC N° 15 du 26 juin 2007, texte 9. ; BOEM 103.2.3.8.3, 620-71.2.2).

Texte abrogé :

Instruction n° 1789/DEF/DCSSA/OL/ER/2 du 28 février 1991 (BOC, p. 1045. ; BOEM 620-8.2) modifiée.

Classement dans l'édition méthodique : BOEM 620-8.2

Référence de publication : BOC N°30 du 14 août 2009, texte 3.

Préambule.

La présente instruction a pour objet de définir les modalités d'application dans les armées de la réglementation sur les substances vénéneuses destinées à la médecine.

Elle s'articule en deux parties.

Le point 1 traite des dispositions générales visant la réglementation précitée applicable à l'ensemble des armées.

Le point 2 traite des dispositions particulières de même nature, applicables à chacun des organismes du service de santé des armées.

1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES.

1.1. Classement des substances vénéneuses.

Selon l'article L. 5132-1 du code de la santé publique ⁽¹⁾, sont comprises comme substances vénéneuses :

a) Les substances dangereuses classées selon les catégories suivantes, définies à l'article L. 5132-2 ⁽¹⁾ :

- substances et préparations très toxiques qui, après inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, en très petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ;
- substances et préparations toxiques qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, en très petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ;

- substances et préparations nocives qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou nuire à la santé de manière aiguë ou chronique ;
- substances et préparations corrosives qui, en contact avec les tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers ;
- substances et préparations irritantes non corrosives qui, en contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire ;
- substances et préparations sensibilisantes qui, par inhalation ou pénétration cutanée peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation telle qu'une exposition ultérieure à la substance ou à la préparation produit des effets néfastes caractéristiques ;
- substances et préparations cancérogènes qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence ;
- substances et préparations mutagènes qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence ;
- substances et préparations toxiques pour la reproduction qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la descendance ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives.

b) Les substances stupéfiantes.

c) Les substances psychotropes.

d) Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6 (1).

On entend par « substances » les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tel qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par « préparations » les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

1.2. Exonération.

Conformément aux dispositions des articles R. 5132-2 et R. 5132-44 (1), ne sont pas soumis aux dispositions de la présente section :

a) Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 (1) 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, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils renferment, ainsi que, le cas échéant, la durée maximale du traitement, sont fixées, sur proposition du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), après avis de l'académie nationale de pharmacie et de la commission d'autorisation de mise sur le marché ainsi que de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes lorsqu'il s'agit de médicaments stupéfiants ou psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leur effet psychoactif, par arrêté du ministre chargé de la santé.

b) Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 (1) qui sont destinés à la médecine vétérinaire et renferment des substances classées à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'ils soient soumis à ces dispositions. Les formes ou voies d'administration de ces médicaments, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils renferment et les espèces animales concernées sont fixées, sur proposition du directeur général de l'AFSSaPS après avis du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

Des préparations vénéneuses renfermant une ou plusieurs substances dangereuses à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises peuvent être dispensées, sur proposition du directeur général de l' AFSSaPS, du respect de certaines ou de toutes les dispositions de la présente section par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'industrie et de la santé et, selon le cas, de la consommation et de l'environnement.

Des préparations renfermant une ou plusieurs substances stupéfiantes ou psychotropes à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises peuvent être dispensées, sur proposition du directeur général de l'AFSSaPS et après avis de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé.

1.3. Conditionnement des substances vénéneuses.

Dans les établissements du service de santé des armées, les substances vénéneuses qui ne constituent ni des médicaments ni des produits visés au point 4.2 ci-dessous sont conditionnées de la façon suivante :

- les contenants et emballages des substances vénéneuses définies ci-dessus doivent être aménagés et fermés de manière à empêcher toute déperdition du contenu. Les matériaux qui les constituent, ainsi que leur fermeture, ne doivent pas être susceptibles d'être attaqués par le contenu, ni de former avec ce dernier des combinaisons dangereuses ;
- les contenants, emballages et fermetures doivent, dans toutes leurs parties, être assez solides et robustes pour exclure toute déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manutentions nécessaires ;
- les contenants disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place, doivent être conçus de manière que le contenant puisse être refermé à plusieurs reprises, sans déperdition du contenu.

Aucun contenant ou emballage ayant été en contact avec des substances ou préparations de substances ou préparations dangereuses classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes ne peut recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale (article R. 5132-17 (1)).

1.4. Étiquetage des substances vénéneuses.

1.4.1. Étiquetage des médicaments conditionnés en vue d'une délivrance au public.

1.4.1.1. Préparations magistrales (article R. 5132-18 (1)).

L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes :

- nom et adresse du pharmacien, ou du vétérinaire dispensateur ;
- numéro d'enregistrement ;
- posologie et mode d'emploi.

L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrales ou est injectable.

Elle est rouge, avec la mention : « Ne pas avaler » pour les préparations à usage humain, ou : « Ne pas faire avaler » pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention « usage vétérinaire » (article R. 5141-73 ⁽¹⁾) en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention « Respecter les doses prescrites » en caractères noirs sur fond rouge.

1.4.1.2. Spécialités pharmaceutiques (article R. 5132-15 (1)).

L'emballage extérieur des médicaments relevant de la présente section comporte :

- si ce médicament est destiné à l'homme, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit la posologie prescrite, est prévu.
S'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre d'enregistrement de la délivrance (article R. 5132-10 ⁽¹⁾).
- s'il est destiné à l'animal, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit la posologie prescrite ainsi que la mention « usage vétérinaire » éventuellement complétée par la mention « à ne délivrer que sur ordonnance » (article R. 5141-73 ⁽¹⁾) en caractères noirs sur fond rouge.

L'espace blanc est d'une surface suffisante pour permettre l'apposition des mentions requises ; il est placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.

Le filet coloré est rouge pour les médicaments de la liste I et vert pour ceux de la liste II.

L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments mentionnés au premier alinéa ci-dessus comportent, d'une façon lisible, les mentions : « Ne pas avaler » pour les préparations à usage humain, ou : « Ne pas faire avaler » pour les médicaments vétérinaires. Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention « Respecter les doses prescrites » en caractères noirs sur fond rouge (article R. 5132-18 ⁽¹⁾) et la mention : « Uniquement sur ordonnance » imprimée en caractères noirs. S'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre d'enregistrement (article R. 5125-45 ⁽¹⁾).

Lorsque les médicaments sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux dispositions du présent article :

- la mention « Uniquement sur ordonnance » n'est pas obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu'une dose d'utilisation ;
- la mention « Respecter les doses prescrites » n'est pas obligatoire pour les ampoules ou autres petits conditionnements primaires pour lesquels l'apposition de cette mention ne permettrait pas une lisibilité optimale des mentions prévues à l'article R. 5121-142 et à l'article R. 5141-74 ⁽¹⁾.

1.4.1.3. Préparations officinales.

L'étiquetage des préparations officinales est soumis aux dispositions du point 1.4.1.1 ci-dessus visant les préparations magistrales.

1.4.2. Étiquetage des produits qui n'ont pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public (il s'agit des produits qui servent de matières premières pour la préparation des médicaments.

1.4.2.1. Produits relevant des listes I et II.

Les récipients ou emballages contenant des médicaments relevant des listes I et II et qui n'ont pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères lisibles et indélébiles, les indications suivantes :

- la dénomination du contenu ;
- le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant, du distributeur ou de l'importateur ;
- pour les médicaments relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir, sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;
- pour les médicaments relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette.

1.4.2.2. Pour les produits classés comme psychotropes (article R. 5132-95 (1)).

Les récipients ou emballages renfermant des substances psychotropes ou leurs préparations et servant à leur importation ou à leur exportation, à leur transport ou à leur détention sont revêtus d'une étiquette, de format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte, en caractères noirs indélébiles et lisibles, les indications suivantes :

- pour une substance, une plante ou une partie de plante : la dénomination commune internationale recommandée par l'organisation mondiale de la santé (OMS), chaque fois qu'elle existe ou, dans le cas contraire, celle de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination scientifique ;
- pour une préparation : sa dénomination commerciale, s'il y a lieu, accompagnée du nom de la ou des substances stupéfiants qu'elle renferme, exprimée comme ci-dessus ;
- la masse brute et la tare correspondant au conditionnement utilisé ;
- le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur.

L'étiquette porte en outre :

- pour les substances ou préparations relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;
- pour les substances ou préparations relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette.

1.4.2.3. Pour les produits classés comme stupéfiants, (article R. 5132-38 (1)).

Les récipients ou emballages contenant des médicaments relevant de la réglementation des stupéfiants et n'ayant pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères noirs lisibles, indélébiles, les indications suivantes :

- la dénomination du contenu ;
- la masse brute et la tare correspondant au conditionnement utilisé ;
- l'indication d'origine : les nom et adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;
- une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;
- un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage.

1.5. Stockage des substances vénéneuses.

1.5.1. Stockage des substances dangereuses.

Les substances ou préparations dangereuses définies à l'article L. 5132-2 du code de la santé publique (1), classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes, doivent être placées dans des armoires fermées à clé ou dans des locaux où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. En aucun cas, il ne doit être introduit dans les armoires et locaux, des produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

Dans ces armoires ou locaux, les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa doivent être détenues séparément de toutes les autres substances ou préparations, notamment de celles relevant des autres catégories de substances dangereuses (substances nocives, corrosives, irritantes non corrosives) et des autres produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

1.5.2. Stockage des médicaments, produits insecticides et acaricides destinés à être appliqués à l'homme.

Les médicaments et produits destinés à être appliqués sur l'homme doivent être détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.

Les médicaments et produits relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clé et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article R. 5132-2 du code de la santé publique (1).

Les médicaments et produits relevant de la liste II sont détenus séparément, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes en application de l'article R. 5132-2 précité (1).

Les substances classées comme psychotropes sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clé.

Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques et aux produits avant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.

Les médicaments ou produits mentionnés au présent article doivent être disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Dans les pièces ou armoires, un compartiment à porte pleine, munie d'une serrure de sûreté, est aménagé pour renfermer les stupéfiants. Aucune indication relative à la fonction particulière du local ne doit être apparente.

Dans les formations sanitaires de campagne, des caisses ou cantines peuvent remplacer les armoires. Ces contenants sont alors plombés.

Tout vol ou détournement est signalé sans délai à la gendarmerie nationale, par voie hiérarchique à la DCSSA/OSP/PRE qui informe l'AFSSaPS, à l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées

(ITSPA). Les quantités volées ou détournées sont reportées sur le compte spécial des stupéfiants de la structure concernée.

1.6. Sécurité visant la détention des stupéfiants.

1.6.1. Établissements de ravitaillement du service de santé des armées.

Dans les établissements de ravitaillement du service de santé des armées des mesures de sécurité doivent être prises pour écarter toute possibilité de vol. Elles comportent l'installation de fenêtres barreaudées ainsi que des portes d'accès blindées, munies de serrures de sûreté.

En outre, des systèmes d'alarme volumétrique, sismique ou à contact électrique, doivent être installés séparément ou simultanément et reliés dans la mesure du possible au poste de sécurité de l'établissement. Les alarmes doivent être branchées en permanence ; elles ne doivent être débranchées que le temps nécessaire aux manutentions.

1.6.2. Hôpitaux d'instruction des armées (HIA).

1.6.2.1. Services cliniques.

Les dotations de stupéfiants détenus par les services cliniques hospitaliers doivent être maintenues à un niveau aussi bas que possible, tout en répondant aux besoins du service.

Afin d'éviter leur dispersion, les stupéfiants sont regroupés dans un coffre-fort ou une armoire forte placée dans le local le mieux protégé du service, pour permettre une surveillance facile.

1.6.2.2. La pharmacie à usage intérieur (PUI) des hôpitaux.

Les stocks de stupéfiants sont détenus dans des armoires fortes ou des coffres-forts.

Ces stocks doivent être les plus faibles possibles, tout en étant adaptés aux besoins des services cliniques et des blocs opératoires.

1.6.3. Services médicaux (SM) et cabinets médicaux d'unités.

Les stupéfiants sont placés soit dans le compartiment prévu à cet effet de l'armoire visée au point 1.5.2. ci-dessus, soit dans un coffre. L'armoire ou le coffre sont placés dans un local protégé du SM.

Néanmoins chaque médecin est autorisé à détenir dans son sac individuel, une quantité minimale de stupéfiants lui permettant de soulager la douleur d'un blessé lors d'une intervention en urgence.

Dans certaines situations, l'infirmier ou l'auxiliaire sanitaire peut être autorisé à détenir des stupéfiants pour une administration en l'absence de médecin, selon des protocoles définis.

Les quantités détenues dans le coffre du SM et dans les sacs individuels des médecins, doivent être limitées.

1.6.4. Bâtiments de la marine.

Les stupéfiants destinés à l'infirmerie sont placés, dès réception à bord des bâtiments, dans un coffre, sous la surveillance du médecin major ou, si le bâtiment n'a pas de médecin à bord, sous la surveillance du commandant ou du commandant en second.

Certaines trousse ou certains coffres susceptibles d'être utilisés en urgence et en dehors de l'infirmerie peuvent contenir en permanence les stupéfiants prévus à leur tableau de composition. Dans ce cas, ils doivent être plombés et conservés dans une armoire ou un caisson fermant à clé, sous la responsabilité du médecin major ou, en son absence, de l'officier responsable désigné à l'alinéa précédent.

1.6.5. Laboratoires des armées.

Les stupéfiants détenus par les laboratoires des armées doivent être placés dans une armoire forte ou si nécessaire dans un réfrigérateur fermant à clé et installé dans une pièce sécurisée.

1.6.6. Détenition des clés des locaux ou armoires.

Les clés des locaux ou armoires ne doivent rester aux serrures que le temps strictement nécessaire pour les besoins du service ; en dehors de ce temps, elles doivent toujours être détenues par le pharmacien responsable ou le médecin habilité à détenir les stupéfiants. Toutefois, pour les besoins du service, ces derniers tout en gardant l'entière responsabilité de la conservation des stupéfiants placés dans l'armoire forte peuvent autoriser une personne responsable nommément désignée par eux, à détenir la clé de l'armoire. Dans ce cas, la personne nommément désignée doit personnellement détenir la clé.

En ce qui concerne les bâtiments de la marine, la clé du coffre contenant les stupéfiants est détenue par le médecin major, ou, dans le cas d'un bâtiment dépourvu de médecin, par le commandant ou le commandant en second. En cas d'absence ou pour le service de garde, elle peut être confiée au médecin remplaçant ou à l'officier en second.

1.6.7. Inventaires des stupéfiants détenus dans les armoires ou locaux.

Les inventaires des armoires ou locaux renfermant des stupéfiants sont effectués aussi souvent que nécessaire, à la diligence des divers responsables et, au minimum, une fois par trimestre.

1.6.8. Disparitions de stupéfiants.

Toute disparition de stupéfiants doit faire l'objet d'un compte rendu immédiat à l'autorité hiérarchique dont dépend la formation (établissement de ravitaillement, hôpital, unité de distribution de produits de santé...) ou le SM dans laquelle la disparition a été constatée.

En outre, elle doit être signalée par message à la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) bureau « politique du ravitaillement et des équipements » (PRE) avec copie à l'ITSPA (adresse postale : inspection technique des services pharmaceutiques des armées, 1 place Alphonse **Laveran** 75230 Paris Cedex 5. Adresse télégraphique : INSTECPHARM.). Un compte rendu détaillé est ensuite adressé de façon systématique aux autorités précitées, avant même que ne soient connues les conclusions de l'enquête de gendarmerie.

De plus, les médecins et vétérinaires doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter que les moyens de prescription en leur possession (ordonnances sécurisées, timbres humides, ...) portant mention des formations ou des personnels, ne puissent leur être dérobés.

1.7. Mouvement des substances vénéneuses.

Les mouvements d'entrées et de sorties des substances vénéneuses sont soumis aux mêmes règles que les mouvements des autres médicaments. Toutefois, les stupéfiants donnent lieu à des opérations comptables supplémentaires qui sont définies dans une instruction particulière à la DCSSA visée au point 1.10 ci-après.

1.8. Réception des substances vénéneuses.

Les substances vénéneuses proviennent :

- de livraisons sur demande, ou de reversements effectués par d'autres établissements du service de santé des armées ;
- de préparations pharmaceutiques ou de fabrications ;
- d'achats directs.

1.8.1. Procédure d'élaboration des demandes.

Les demandes de médicaments relevant des listes I et II et les demandes de stupéfiants sont comprises dans les demandes réglementaires normales. Celles concernant les médicaments des listes I et II sont effectuées au moyen des états de demande pré-imprimés prévus à cet effet ou sur tout autre support adapté.

Les demandes concernant les stupéfiants sont effectuées sur les états de demande non pré-imprimés (imprimé n° 620-71*/1) ou sur tout autre support adapté. Les quantités demandées sont confirmées en toutes lettres.

1.8.2. Préparations ou fabrications pharmaceutiques.

Les préparations ou fabrications contenant des stupéfiants effectuées dans les établissements de ravitaillement sanitaire des armées (ERSA) ou les HIA, sont portées sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/16) dans les conditions définies dans l'instruction particulière visée au point 1.10 ci-après.

1.8.3. Achats dans le commerce.

Les achats directs de stupéfiants dans le commerce effectués par les établissements de ravitaillement sanitaire des armées ou la pharmacie centrale des armées (PCA) nécessitent la remise au fournisseur d'un bon de commande extrait d'un carnet à souche du modèle déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'AFSSaPS (arrêté du 22 février 1990), inséré dans le présent ouvrage et délivré au pharmacien responsable ou responsable délégué, par l'ordre national des pharmaciens, selon les modalités fixées au point 2.15 de la présente instruction.

1.9. Livraison des substances vénéneuses.

La livraison des substances vénéneuses entre les établissements ou formations du service de santé est portée sur la facture réglementaire comprenant l'ensemble des articles facturés.

Les stupéfiants sont, en outre, récapitulés par un relevé de livraison des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/31) sur lequel les quantités expédiées ou livrées sont confirmées en toutes lettres dans la colonne prévue à cet effet et qui comporte le numéro d'enregistrement de sortie et les références des lots. Ce relevé est établi en deux exemplaires ; un est conservé par le destinataire à l'appui de sa comptabilité, l'autre, revêtu de l'accusé de réception, est retourné sans délai, à l'établissement livrancier.

Lors de l'expédition, les stupéfiants ainsi que les deux exemplaires du relevé de livraison des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/31) les concernant, sont emballés dans un carton ou autre contenant ficelé et plombé, portant sur le côté une étiquette adhérente avec l'inscription : « stupéfiants à ouvrir en présence du chef de service ». Ce contenant doit être inclus dans un conditionnement servant à l'expédition d'autres produits au même destinataire ou servant d'emballage extérieur et sur lequel ne doivent figurer que les nom et adresse de l'expéditeur et du destinataire.

1.10. Comptabilité des mouvements des substances vénéneuses.

Les mouvements des produits contenant des substances vénéneuses sont soumis aux règles de la comptabilité générale des matériels.

Une instruction particulière traite de la comptabilité spéciale des stupéfiants dans les HIA, les ERSA, les unités de distribution des produits de santé (UDPS) implantées outre-mer, les SM et organismes assimilés, les unités médicales opérationnelles (UMO) de rôle 1, 2 et 3, les laboratoires du service de santé des armées ou organismes assimilés.

Cette instruction sera insérée au présent ouvrage.

Les opérations comptables concernant les stupéfiants sont portées sur l'un des deux registres suivants, qui diffère selon l'organisme concerné :

- compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/16) ou support informatique validé, pour les hôpitaux, les établissements de ravitaillement sanitaires et les laboratoires du service de santé ;
- carnet inventaire permanent des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/11), pour les SM et organismes assimilés.

Les registres comptables précités, sur lesquels sont inscrits les mouvements de stupéfiants sont visés, lors de ses visites, par le pharmacien chargé de l'inspection technique de la formation.

Les écritures y sont faites sans blanc, ni surcharge ; toute modification éventuelle de l'espèce doit être approuvée par l'autorité responsable.

Avant d'être détruites, les pièces justifiant l'inscription des entrées ou sorties de stupéfiants sur l'un ou l'autre des registres comptables précités, sont conservées pendant dix ans.

Dans les mêmes conditions, lorsqu'il est terminé, chacun de ces registres, ainsi que les éléments justifiant les sorties de stupéfiants sont conservés pendant dix ans dans le SM, l'hôpital ou l'établissement de ravitaillement concerné.

1.11. État annuel des mouvements de stupéfiants.

Les hôpitaux d'instruction des armées adressent directement à la DCSSA, sous-direction « organisation soutien et projection » bureau « PRE ») en double exemplaire pour le 15 janvier de chaque année, un état annuel des mouvements de stupéfiants (imprimé n° 620-8*/17).

Pour les établissements de ravitaillement, ces états sont regroupés au niveau de la direction des approvisionnements en produits de santé des armées (DAPSA) avant d'être adressés à la DCSSA.

Ces états comportent, pour chaque stupéfiant, les mouvements suivants, effectués durant l'année précédente :

- les quantités acquises sur le marché national ;
- les quantités cédées après vente par l'intermédiaire du service des domaines.

Dans le cas de la pharmacie centrale des armées (PCA), cet état comporte, en outre, les quantités de stupéfiants utilisés pour la fabrication ou la transformation en indiquant la nature et la quantité des produits obtenus, ainsi que les stocks de fin d'année y compris les stocks de produits en cours de fabrication.

Les laboratoires du service de santé des armées ou organismes assimilés amenés à utiliser des stupéfiants dont la délivrance est soumise à autorisation de l'AFSSaPS établissent un état particulier comportant :

Le numéro de l'autorisation, la nature du produit, les quantités en stock au 31 décembre de l'année précédente, les quantités achetées en cours d'année, les quantités utilisées ainsi que les quantités restant en stock au 31 décembre de l'année pour laquelle cet état est produit.

1.12. Élimination des stupéfiants.

1.12.1. Dans les établissements de ravitaillement sanitaire, les stupéfiants altérés ou périmés, en approvisionnement ou en service, sont proposés au retrait des approvisionnements dans les conditions prévues par l'instruction n° 700/DEF/DCSSA/OL/ER du 9 mars 1998 (BOC/PP n° 2 du 11 janvier 1999 ; BOEM 620-73.2) modifiée relative à la comptabilité des matériels et approvisionnements pharmaceutiques dans les établissements, formations et organismes du service de santé des armées.

1.12.2. Dans les SM, les stupéfiants altérés ou périmés font l'objet d'un procès-verbal de destruction (imprimé n° 620-8*/19) établi par le pharmacien chargé de la visite technique.

Dans les HIA, ce procès-verbal est établi par l'ITSPA lors de ses inspections, ou par son délégataire nommément désigné par le directeur central du service de santé des armées pour procéder à ces inspections.

1.13. Destruction des stupéfiants.

1.13.1. En métropole, les autorités suivantes sont seules habilitées à détruire les stupéfiants altérés ou périmés :

- l'ITSPA ;
- le pharmacien responsable de la DAPSA ;
- les pharmaciens, chefs du bureau équipement ravitaillement et conseillers techniques des directeurs régionaux du service de santé, exerçant les fonctions d'inspecteur des pharmacies ;
- le pharmacien adjoint au chef du service de santé de la force d'action navale (FAN).

1.13.2. Pour les unités implantées outre-mer, la destruction est effectuée par le pharmacien chef de la UDPS et conseiller du directeur interarmées du service de santé (DIASS), en présence d'un autre officier du service de santé lorsqu'il s'agit de détruire des stupéfiants dont il est lui-même détenteur dépositaire.

1.13.3. En ce qui concerne, d'une part, les unités implantées dans des États étrangers et rattachées soit directement à la DCSSA, soit à une direction ou chefferie du service de santé locale dépourvue de pharmacien adjoint, et d'autre part, les unités en opérations extérieures (OPEX), une délégation de pouvoir peut être accordée par l'inspecteur technique des services pharmaceutiques, au médecin-chef de l'unité concernée, pour la destruction de stupéfiants altérés ou devant être détruits lors du démantèlement de l'opération.

La demande pour l'obtention de cette délégation de pouvoir est initiée soit par le bureau « PRE » de la sous-direction « organisation, soutien et projection » de la DCSSA dès la désignation du médecin chef d'une opération extérieure, soit par le demandeur lui-même qui adresse cette demande accompagnée de la liste et des quantités de stupéfiants périmés à la DCSSA (DCSSA/OSP/PRE) par voie hiérarchique. Après réception de la délégation de pouvoir établie par l'inspecteur technique des services pharmaceutiques, le médecin-chef de l'unité procède sur place à la destruction de ces substances, en présence du chef de corps ou de son délégué.

Après avoir procédé à leur destruction, ces autorités établissent un procès-verbal en trois exemplaires. Deux exemplaires sont adressés à la DCSSA (DCSSA/OSP/PRE) dont un est destiné à l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées, le troisième est conservé par l'établissement à l'appui de sa comptabilité.

1.14. Délivrance aux pharmaciens des armées de carnets nominatifs à souches pour commandes de stupéfiants.

1.14.1. L'application aux établissements et formations du service de santé des armées de la législation sur les substances vénéneuses fait obligation aux pharmaciens des armées remplissant certaines fonctions d'être détenteurs, pour les commandes de stupéfiants dans le commerce ou l'industrie (article R. 5132-81 du code de la santé publique ⁽¹⁾), de carnets à souches d'un modèle spécial défini par l'arrêté du 22 février 1990 (inséré dans le présent ouvrage) et délivrés par le conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Cette mesure intéresse exclusivement les pharmaciens remplissant l'une des fonctions suivantes :

- commandant ou pharmacien responsable de la PCA ;
- commandant ou pharmacien responsable délégué de tout établissement pharmaceutique d'approvisionnement.

Les pharmaciens-chefs des PUI des HIA n'utilisent pas le carnet de commandes à souches visé ci-dessus pour effectuer les commandes de stupéfiants auprès des fournisseurs civils. Celles-ci sont effectuées selon la procédure en vigueur pour les commandes de médicaments.

Les pharmaciens-chefs de laboratoire d'analyses, d'expertise, de recherche ou d'enseignement, ne peuvent effectuer leurs commandes de stupéfiants auprès des fournisseurs civils, qu'après l'obtention d'une autorisation nominative délivrée par l'AFSSaPS et correspondant à la liste des produits commandés.

Ils n'utilisent pas les carnets de commandes à souches visés ci-dessus.

1.14.2. Le renouvellement des carnets est effectué par les soins de la DAPSA sur demande des intéressés.

1.14.3. Ces carnets de commandes étant nominatifs, chacun d'eux doit porter le nom et l'affectation du pharmacien qui en a la responsabilité personnelle. Toutefois, un carnet peut être utilisé, en cas d'urgence, par un adjoint du titulaire. Chaque carnet détenu doit faire l'objet d'un enregistrement.

En cas de départ du détenteur, par changement d'affectation ou pour toute autre raison, son carnet peut être utilisé par le pharmacien remplaçant ou successeur. Dans ce cas, ce dernier doit en rendre compte à son autorité hiérarchique qui en avertit la DCSSA (bureau PRE). Cette dernière communique ce changement de détenteur au conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Les souches sont conservées par les détenteurs pendant une période de trois ans après utilisation du dernier feuillet pour être présentées à toute réquisition des autorités compétentes. Elles sont ensuite détruites en présence du pharmacien général inspecteur ou du pharmacien visé au point 1.12.2 ci-dessus à l'occasion d'une de leurs inspections.

2. DISPOSITIONS PARTICULIÈRES AUX ORGANISMES DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES.

2.1. Dispositions concernant les établissements de distribution et de fabrication du service de santé des armées.

2.1.1. Mouvements des substances vénéneuses.

Les opérations auxquelles donnent lieu les mouvements des substances vénéneuses s'effectuent suivant les mêmes règles que pour les autres articles en approvisionnement. Toutefois, en ce qui concerne les stupéfiants, est ouvert un compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/16) sur lequel sont portés les mouvements d'entrées et de sorties afférents à ces substances. Les inscriptions sont effectuées à chaque mouvement, le jour même. Ce registre peut être informatisé ; dans ce cas une édition au minimum mensuelle des mouvements sera effectuée et le document édité sera archivé et conservé dix ans pour être présenté lors des inspections.

2.1.2. Réception des stupéfiants.

Au fur et à mesure de la réception des stupéfiants, les entrées sont portées sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/16) ou prises en compte dans le système informatique.

Ces inscriptions sont appuyées par le volet n° 2 du carnet à souches individuel, retourné par le fournisseur pour les commandes de stupéfiants réalisées en milieu civil, par le relevé de livraison des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/31) pour les livraisons effectuées par les établissements du service de santé ou par l'ordre émanant d'une autorité qualifiée pour les reversements éventuels.

Sur ce document sont portés le numéro de référence du récipient ou emballage, le numéro individuel de référence de chaque unité de médicament ainsi que le numéro d'ordre attribué par le vendeur au produit livré. À la fin de chaque période (adaptée en fonction du nombre de mouvements réalisés) les quantités reçues sont récapitulées à l'encre dans la colonne prévue à cet effet.

2.1.3. Livraison des stupéfiants.

Les stupéfiants sont conditionnés et leurs contenants étiquetés suivant les dispositions précisées aux points 1.3 et 1.4 ci-dessus. Au fur et à mesure qu'elles se produisent les sorties de stupéfiants sont portées sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/16).

Dans la colonne « Sortie » sont portées non seulement les quantités délivrées aux formations abonnées, mais encore, les quantités entrant dans les compositions officinales ainsi que les quantités sorties par destruction.

Dans la colonne « Observations » de ce document sont portés le ou les numéros de référence inscrits sur l'étiquette d'origine. À la fin de chaque période (adaptée en fonction du nombre de mouvements réalisés), les quantités sorties sont récapitulées à l'encre rouge dans la colonne prévue à cet effet.

2.1.4. Sécurité visant la détention des stupéfiants.

Dans les établissements de ravitaillement du service de santé des armées, les mesures de sécurité concernant la détention des stupéfiants doivent être strictement conformes à celles qui sont précisées au point 1.6 de la présente instruction.

2.2. Dispositions concernant les hôpitaux des armées.

2.2.1. Mouvements des substances vénéneuses.

Les opérations auxquelles donnent lieu les mouvements des substances vénéneuses s'effectuent suivant les mêmes règles que pour les autres articles en approvisionnement. Toutefois, en ce qui concerne les stupéfiants, est ouvert un compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/16) sur lequel sont portés les mouvements d'entrées et de sorties afférents à ces substances. Les inscriptions sont effectuées à chaque mouvement, le jour même. Ce registre peut être informatisé ; dans ce cas une édition au minimum mensuelle des mouvements sera effectuée et le document édité sera archivé et conservé dix ans pour être présenté lors des inspections.

2.2.2. Réception des stupéfiants.

L'approvisionnement en stupéfiants s'effectue soit auprès de la DAPSA soit auprès de fournisseurs civils.

Lors de la réception d'une commande de stupéfiants, un pharmacien vérifie la conformité qualitative et quantitative de la livraison et place sans délai les médicaments reçus dans une armoire forte placée dans un local sécurisé.

Le mouvement est alors porté sur le registre-journal des pièces comptables (imprimé n° 620-8*/28) et sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/16).

Ces inscriptions sont justifiées par :

- le relevé de livraison des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/31) lorsque ces substances proviennent d'un établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ;
- la copie du bon de livraison quand il s'agit d'un achat dans le commerce ;
- le bon de reversement de stupéfiant (imprimé n° 620-8*/18), lors d'un reversement effectué par un service clinique ;
- un document de forme libre assurant la traçabilité en cas de cession ou de prêt en urgence auprès d'un hôpital militaire ou civil.

En fin de mois, les quantités reçues sont récapitulées et inscrites, dans la colonne prévue à cet effet sur le compte spécial des stupéfiants précité.

2.2.3. Délivrance des stupéfiants par la pharmacie à usage intérieur (PUI).

Au fur et à mesure qu'elles se produisent, les sorties de stupéfiants sont portées sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/16).

Les pièces comptables justificatives de sortie sont :

- le bon (imprimé n° 620-8*/15) utilisé par les services cliniques pour la prescription individuelle ou le renouvellement des dotations ;
- l'imprimé n° 620-8*/29 utilisé comme relevé nominatif et constituant la preuve d'administration ;
- le document de forme libre utilisé lors de cession entre hôpitaux ;
- un double de l'ordonnance lors d'une préparation magistrale comportant des stupéfiants ;
- les procès-verbaux de destruction établis par l'ITSPA ou son délégataire.

En fin de mois, les quantités sorties sont récapitulées et inscrites dans la colonne prévue à cet effet sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/16).

2.2.4. Préparations contenant des substances vénéneuses.

Une préparation magistrale doit faire l'objet d'une prescription médicale, sur support papier ou informatisé pour lequel une édition papier est possible.

En règle générale, à l'exception des médicaments magistraux destinés à être appliqués sur la peau tels que les lotions, pommades, liniments, aucune spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement en vue de son incorporation dans un médicament magistral à usage interne (article R. 5132-40 (1)).

Toute préparation magistrale est réalisée selon les bonnes pratiques de fabrication, elle obéit aux règles d'étiquetage définies à l'article 1.4.1.1 et est inscrite à l'ordonnancier.

Pour les préparations contenant des stupéfiants, les sorties des matières premières stupéfiantes utilisées pour ces préparations sont reportées sur le compte spécial des stupéfiants (imprimé 620-8*/16), l'ordonnance ou son double est conservé à l'appui de la comptabilité.

2.2.5. Sécurité concernant la détention de stupéfiants.

Comme il est précisé au point 1.6.2 de la présente instruction, les stupéfiants sont placés dans une armoire forte située dans un local sécurisé.

Dans les services cliniques, les stupéfiants sont détenus dans un coffre-fort ou dans une armoire forte, dont la clé est détenue par un personnel infirmier désigné par le cadre de santé.

2.2.6. Prescriptions aux malades hospitalisés.

2.2.6.1. Toute prescription médicamenteuse est inscrite dans le dossier médical du patient par le médecin traitant.

2.2.6.2. La liste des stupéfiants en dotation dans chaque service clinique est arrêtée par le médecin-chef de l'hôpital, sur proposition des médecins-chefs de service et après avis du pharmacien-chef de la PUI.

La délivrance des stupéfiants aux patients s'effectue soit à partir de la dotation du service, soit après une demande nominative réalisée sur un bon de demande de stupéfiants (imprimé n° 620-8*/15) déposé à la PUI.

Ces demandes nominatives interviennent lorsque le stupéfiant prescrit n'existe pas à la dotation du service clinique ou que les besoins du patient sont supérieurs à la quantité détenue.

2.2.6.3. Le bon de demande de stupéfiants imprimé n° 620-8*/15.

Les bons de demande des stupéfiants non informatisés, numérotés par ordre chronologique et leur duplicata sont regroupés sous forme de carnets de cinquante exemplaires de couleur rouge.

Chaque bon, destiné à la prescription nominative et individuelle de stupéfiants ou au renouvellement des dotations des services hospitaliers, comporte les emplacements permettant d'indiquer :

- le nom du service ;
- le nom du chef de service ;
- le numéro du feuillet ;
- le numéro d'ordre de mouvement qui sera renseigné par la PUI ;
- deux cases dont l'une est cochée selon le type de délivrance (renouvellement de dotation ou prescription individuelle) ;
- le nom du stupéfiant, son dosage, sa forme ;
 - la quantité, dans le cas de renouvellement de dotation ;
 - la posologie et la durée du traitement, dans le cas d'une prescription ;
- la date de demande ou de prescription ;
- le timbre et la signature (2) du prescripteur ;
- le nom et la signature du personnel de santé ayant perçu les unités thérapeutiques.

2.2.7. **Recomplètement de dotation.**

2.2.7.1. Demande de stupéfiants sur imprimé n° 620-8*/15.

La demande de remplètement de dotation est adressée à la pharmacie sur bon de demande de stupéfiants (imprimé n° 620-8*/15) décrit au point 2.2.6.

2.2.7.2. Relevé nominatif d'administration des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/29).

Cette demande est accompagnée du relevé nominatif d'administration des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/29) sur lequel sont inscrits au fur et à mesure :

- la date de l'injection ou de la prise médicamenteuse ;
- le nom du malade ;
- la nature du médicament et la dose utilisée ;
- la signature de l'infirmier ou de l'infirmière qui a procédé à l'injection ou a constaté la prise.

Pour les stupéfiants sous forme injectable, les ampoules vides correspondant aux quantités consommées accompagnent le relevé nominatif et sont rapportées à la PUI.

2.2.7.3. Personnes des services habilitées à réceptionner la demande de stupéfiants à la PUI.

Les stupéfiants ne peuvent être remis par le pharmacien qu'aux personnes habilitées à les prescrire ainsi qu'au cadre de santé ou aux personnels désignés.

2.2.8. *Reversement de stupéfiants par les services cliniques.*

2.2.8.1. En cas d'arrêt prématuré d'un traitement pour lequel une délivrance nominative et individuelle a été réalisée, les unités thérapeutiques non utilisées sont retournées à la PUI accompagnées du bon de reversement de stupéfiants, imprimé n° 620-8*/18 et du relevé d'administration de stupéfiants, imprimé n° 620-8*/29.

2.2.8.2. Retrait dû à une mesure conservatoire de santé publique.

Les unités thérapeutiques visées par cette mesure conservatoire sont rapportées à la PUI accompagnées du (ou des) relevé(s) d'administration de stupéfiants correspondant(s). À chaque relevé est joint le bon de reversement imprimé n° 620-8*/18 correspondant.

Les stupéfiants concernés sont mis en quarantaine dans un contenant identifié, placé à part du stock en cours d'utilisation dans une armoire sécurisée jusqu'à exécution des mesures conservatoires ou destruction par l'ITSPA ou par son délégataire.

2.2.8.3. Stupéfiants périmés ou suppression de dotation de service.

Les unités thérapeutiques reversées sont accompagnées du bon de reversement imprimé n° 620-8*/18 et du relevé d'administration de stupéfiants correspondant, même dans le cas où aucune administration n'a été réalisée.

Les stupéfiants périmés sont conservés dans un contenant identifié, placé à part du stock en cours d'utilisation dans une armoire sécurisée jusqu'à destruction par l'ITSPA ou par son délégataire.

2.2.9. *Contrôles effectués par le pharmacien-chef de la pharmacie à usage intérieur (PUI).*

2.2.9.1. Le pharmacien-chef de la PUI ou son délégataire peut demander toutes justifications concernant l'utilisation des stupéfiants.

À ce titre :

a) - Il vérifie périodiquement dans les services :

- le relevé nominatif des stupéfiants, injectables ou non (imprimé n° 620-8*/29), rempli comme il est précisé au point 2.2.7.2 ci-dessus. Ce relevé nominatif doit comporter en particulier l'identification des diverses formes ou dosages sous lesquels peuvent se présenter les médicaments ;
- la concordance entre ce relevé nominatif et les inscriptions signées par le médecin traitant portées sur le dossier médical du patient, ou sur tout autre relevé de prescriptions médicamenteuses utilisé dans les services hospitaliers et signé du médecin prescripteur.

b) - Il vise tous ces documents lors de ses contrôles et fait prendre, en cas d'anomalie, toute mesure destinée à en éviter le retour.

2.2.9.2. Le pharmacien-chef de la PUI doit s'assurer une fois par trimestre, que l'état de conservation des stupéfiants contenus dans l'armoire forte des services cliniques est satisfaisant et que leur condition de détention est conforme à la réglementation en vigueur.

2.2.9.3. L'ITSPA ou son délégataire vérifient l'application des présentes dispositions lors de leurs inspections.

2.2.10. Cessions de spécialités renfermant des substances vénéneuses.

2.2.10.1. En cas de cession à titre exceptionnel ou lors d'un dépannage de stupéfiants au profit d'une PUI d'un autre hôpital des armées, la demande est rédigée par le pharmacien-chef de l'hôpital demandeur ou par un pharmacien adjoint sur papier à entête de la PUI.

2.2.10.2. Lors de rétrocessions effectuées au profit de patients ayants-droit des hôpitaux des armées pour des médicaments soumis à prescription restreinte (article R. 5121-77 ⁽¹⁾), les dispositions du code de la santé publique s'appliquent et notamment les règles définissant la prescription et la dispensation. Celles-ci sont accessibles sur le site de l'AFSSaPS (www.afssaps.sante.fr).

2.2.10.3. Toute ordonnance comportant une prescription de médicaments relevant des listes I, II doit être rédigée après examen du malade et indiquer lisiblement :

- le nom, l'adresse et la qualité du prescripteur, sa signature et la date à laquelle elle a été rédigée ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, sa posologie et son mode d'emploi ;
- la quantité prescrite ou la durée du traitement et éventuellement, le nombre de renouvellements ;
- les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade.

2.2.10.4. Cas particulier des spécialités renfermant des stupéfiants :

La prescription doit être rédigée sur une ordonnance sécurisée, sur laquelle sont reportées en plus des mentions du point 2.2.10.3 ; le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage lorsqu'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou de volume s'il s'agit de préparations sont écrits en toutes lettres.

Dans le carré situé à la partie inférieure de l'ordonnance sécurisée est reporté le nombre de stupéfiants prescrits.

2.2.10.5. Le renouvellement de la délivrance d'un médicament, d'un produit ou d'une préparation relevant des listes I et II ou du régime des stupéfiants ne peut avoir lieu qu'après un délai prenant en compte la posologie et des quantités déjà délivrées. Tout renouvellement fait l'objet d'un enregistrement à l'ordonnancier, support papier ou informatisé avec dans ce cas, la possibilité d'édition sur papier.

2.2.10.6. Une prescription de médicament ou produits relevant des listes I et II ne peut dépasser une durée de traitement supérieure à douze mois (article R. 5132-21 ⁽¹⁾). Cependant pour des motifs de santé publique et pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif, cette durée peut être réduite sur proposition du directeur général de l'AFSSaPS, après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins, de l'ordre des pharmaciens et de la commission d'autorisation de mise sur le marché et après avis de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre de la santé.

2.2.10.7. Il ne peut être délivré en une seule fois des médicaments ou produits correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement (article R. 5132-12 ⁽¹⁾). Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

2.2.10.8. Les pharmaciens ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments ou produits que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois (article R. 5132-22 ⁽¹⁾).

La délivrance d'un médicament ou produit relevant de la liste I ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.

La délivrance d'un médicament ou produit relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas formellement interdit.

Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionné au point 2.2.10.6.

2.2.10.9. 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 (article R. 5132-30 (1)).

Pour certains médicaments désignés par arrêté du ministre de la santé après avis du directeur général de l'AFSSaPS, cette durée peut être réduite.

De même, la délivrance fractionnée d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants peut être décidée, après avis du directeur général de l'AFSSaPS, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté mentionne alors la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction.

Dans ce cas le prescripteur indique sur l'ordonnance la durée du traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois il peut, pour des raisons particulières tenant de la situation du patient exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois ».

2.2.10.10. Délai d'exécution d'une ordonnance comportant des médicaments classés comme stupéfiants (article R. 5132-33 (1)).

Une telle ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour une fraction de traitement que si elle est présentée à la PUI dans les 24 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.

Il est de même interdit au praticien d'établir, et au pharmacien d'exécuter une ordonnance comportant une prescription de stupéfiants au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de médicaments classés comme stupéfiants. Il peut toutefois être dérogé à cette interdiction, si le prescripteur le demande expressément, en faisant état sur l'ordonnance de la précédente prescription dont il a connaissance.

Il est également interdit à toute personne déjà bénéficiaire d'une telle prescription de recevoir, pendant la période de traitement couverte par ladite prescription, une nouvelle ordonnance comportant une prescription de ces médicaments, sans qu'elle ait informé le praticien de la précédente prescription.

2.2.10.11. Le pharmacien ne doit délivrer des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants qu'au bénéficiaire nommément désigné sur l'ordonnance ou à un tiers dûment accrédité. Si le porteur de l'ordonnance n'est pas connu du pharmacien, celui-ci doit lui demander une justification d'identité (article R. 5132-35 (1)).

2.2.10.12. Après exécution de l'ordonnance sont apposés sur l'ordonnance (article R. 5132-13 (1)) :

- le timbre de la PUI ;
- le numéro d'enregistrement à l'ordonnancier ;
- la date d'exécution ;
- les quantités délivrées ;
- le cas échéant le nom du médicament délivré s'il est différent de celui prescrit.

2.2.10.13. Le pharmacien amené à exécuter pour des ayants droit des ordonnances prescrivant des médicaments relevant des listes I et II et des stupéfiants ainsi que des préparations contenant ces substances est tenu de transcrire immédiatement ces ordonnances sur un registre d'ordonnances coté et paraphé par le médecin-chef de l'hôpital, sans blanc, ni surcharge ou sur tout système d'enregistrement ayant fait l'objet d'une autorisation du ministre de la défense.

Ces inscriptions doivent comporter le numéro d'ordre, le nom du médecin prescripteur, les nom et adresse de l'ayant droit et la date à laquelle le médicament a été délivré.

Avant d'être détruit, le registre précité doit être conservé pendant une durée de dix ans dans les archives du service et la pharmacie de l'hôpital.

3. DISPOSITION CONCERNANT LES SERVICES MÉDICAUX.

3.1. Responsabilité de l'application de la réglementation concernant les substances vénéneuses.

Dans les SM et organismes similaires (infirmières à terre de la marine, services médicaux des bases aériennes, de la gendarmerie nationale, centres de sélection, services médicaux de garnison, services médicaux interarmées, services vétérinaires de garnison ou d'unité) dépourvus de pharmacien, le médecin-chef, le médecin major ou le vétérinaire selon le cas, est responsable de l'application de la réglementation visant les substances vénéneuses.

3.2. Approvisionnement en stupéfiants.

Les stupéfiants sont demandés avec les autres médicaments comme il est précisé au point 1.8.1 ci-dessus. Les commandes sont adressées à la DAPSA.

À la réception, après vérification lors de la réception par le chef de service, les stupéfiants sont inscrits sur le carnet inventaire permanent des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/11).

Un des relevés de livraison des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/31) accompagnant l'envoi est conservé pendant trois ans à l'appui de la comptabilité, l'autre revêtu de l'accusé de réception, est renvoyé sans délai à l'établissement livrancier.

3.3. Sécurité concernant la détention des stupéfiants.

Dans les services médicaux et les organismes similaires, les stupéfiants doivent être détenus, conformément aux dispositions du point 1.6.3 de la présente instruction.

3.4. Prescriptions des substances vénéneuses.

Les prescriptions de substances vénéneuses sont, comme celles des autres médicaments, inscrites chaque jour sur le livret médical du consultant concerné.

Le médecin prescrit les stupéfiants sur une ordonnance non sécurisée qui ne comporte que cette prescription.

Il utilise le même support pour constituer la dotation initiale de son sac individuel d'intervention et de celui de l'infirmier ou de l'auxiliaire sanitaire.

Cette ordonnance est conservée 10 ans à l'appui de la comptabilité des stupéfiants.

3.5. Comptabilité spéciale des stupéfiants.

Les mouvements de stupéfiants font l'objet d'une comptabilité spéciale par enregistrement immédiat sur le carnet inventaire permanent des stupéfiants détenu par l'infirmier (imprimé n° 620-8*/11) dans les conditions définies par l'instruction particulière visée au point 1.10 ci-dessus.

3.6. Substances vénéneuses du cabinet dentaire de l'infirmerie.

Les demandes de substances vénéneuses nécessaires au cabinet dentaire sont regroupées, comme celles des autres médicaments, avec les demandes du service médical auquel ce cabinet est rattaché. Toute demande supplémentaire d'urgence doit être également visée par le médecin-chef du SM.

Les substances vénéneuses destinées aux besoins du cabinet dentaire sont conservées, comme les autres substances vénéneuses du SM, et mises, au fur et à mesure des besoins, à la disposition du chirurgien-dentiste qui en est responsable et doit en justifier l'emploi au médecin-chef du SM.

Les règles visant leur prescription et leur comptabilité sont celles définies aux points 3.4 et 3.5 pour le SM à laquelle est rattaché chaque cabinet dentaire.

4. DISPOSITIONS CONCERNANT LES BÂTIMENTS DE LA MARINE.

4.1. Dotation en substances vénéneuses.

Les dotations en substances vénéneuses (y compris en stupéfiants) sont déterminées par les états d'allocation des matériels (EAM) de chaque groupe de bâtiments. À travers une dotation complémentaire non obligatoire dont la composition est laissée à l'appréciation du médecin major, les besoins sont adaptés aux impératifs opérationnels du bâtiment.

4.2. Conservation des substances vénéneuses à bord des bâtiments.

4.2.1. À bord des bâtiments de la marine, les stupéfiants sont conservés comme il est précisé au point 1.6.4 de la présente instruction.

4.2.2. Une consigne particulière au bâtiment fixe les conditions dans lesquelles la clé du coffre qui doit être détenue personnellement par le médecin major ou l'officier responsable, peut être mise à la disposition du médecin de garde du bord ou de la force navale, lors de l'absence du médecin major et de l'officier responsable.

4.2.3. Les transports de stupéfiants ou de sous-unités collectives en renfermant sont assurés, selon le cas, par le médecin major, par le commandant, le commandant en second ou sous leur responsabilité.

5. DISPOSITIONS CONCERNANT LES UNITÉS MÉDICALES OPÉRATIONNELLES (UMO).

5.1. Responsabilité de l'application de la réglementation concernant les substances vénéneuses.

Dans les UMO dépourvues de pharmacien, le médecin-chef de la formation est responsable de l'application de la réglementation visant les substances vénéneuses.

Dans certaines circonstances, le médecin-chef de l'UMO peut être amené à doter ou à renouveler une dotation des combattants en auto-injecteurs de chlorhydrate de morphine.

Dans ce cas, le chef de détachement est responsable de la comptabilité des stupéfiants mis en dotation individuelle pour les combattants.

Dans les UMO de rôle 2 du type antenne chirurgicale (AC), les stupéfiants sont placés sous la responsabilité du médecin anesthésiste-réanimateur.

5.2. Approvisionnement en substances vénéneuses.

Les stupéfiants sont délivrés par les unités de distribution de produits de santé (UDPS) de théâtre ou à défaut les ERSA ou les UDPS implantées outre-mer.

Les dispositions du point 3.1 ci-dessus s'appliquent.

Pour les UMO de rôle 2 ; la dotation initiale en stupéfiants intégrée est renouvelée ou complétée par des demandes effectuées auprès de la DAPSA selon les procédures de commande en vigueur.

5.3. Sécurité concernant la détention des stupéfiants.

Les stupéfiants détenus dans les UMO sont placés dans un conteneur à fermeture sécurisée.

Le médecin chef de l'UMO de rôle 1 peut décider d'une dotation individuelle de stupéfiants pour sac d'intervention.

Dans certaines situations, l'infirmier ou l'auxiliaire sanitaire affecté dans certains postes isolés peut être autorisé à détenir des stupéfiants pour administration en l'absence de médecin selon des protocoles définis.

Cette dotation nominative pour sac individuel d'intervention est restituée au médecin chef en fin de mission du médecin, de l'infirmier ou de l'auxiliaire sanitaire détenteur.

5.4. Prescription des substances vénéneuses.

Le médecin prescrit les stupéfiants sur une ordonnance non sécurisée qui ne comporte que cette prescription.

Il utilise le même support pour constituer la dotation initiale de son sac individuel d'intervention et de celui de l'infirmier ou de l'auxiliaire sanitaire.

Cette ordonnance est conservée à l'appui de la comptabilité des stupéfiants.

5.5. Comptabilité spéciale des stupéfiants.

Les mouvements de stupéfiants font l'objet d'une comptabilité spéciale par enregistrement immédiat sur le carnet inventaire permanent des stupéfiants détenu par l'infirmerie (imprimé n° 620-8*/11) dans les conditions définies par l'instruction particulière visée au point 1.10 ci-dessus.

6. DISPOSITIONS CONCERNANT LES LABORATOIRES DÉPENDANT OU NON DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES.

6.1. Approvisionnement en stupéfiants utilisés pour l'étalonnage et le contrôle des techniques analytiques.

Conformément au code de la santé publique, les laboratoires ne sont autorisés à acquérir, détenir et mettre en œuvre des stupéfiants à des fins analytiques que sur autorisation nominative accordée par l'AFSSaPS sur demande du chef du laboratoire concerné.

Cette autorisation est subordonnée aux conditions suivantes :

- transcrire les opérations sur un registre affecté à cet usage ;
- adresser une fois par an à l'unité stupéfiants et psychotropes de l'AFSSaPS un relevé de sorties et un état des stocks avant le 15 février suivant l'année civile écoulée ;
- demander un agrément préalable en cas de cession à un tiers ou d'affectation à d'autres fins.

Les demandes de dérogations adressées à l'AFSSaPS doivent comporter obligatoirement les renseignements suivants :

- nom, grade et qualité du demandeur ;

- établissement concerné ;
- nom et adresse du fournisseur ;
- les quantités demandées sont confirmées en toutes lettres.

6.1.1. *Laboratoire d'analyses médicales des hôpitaux des armées (HIA).*

Le chef de laboratoire transmet au pharmacien chef de la PUI la liste des stupéfiants et les coordonnées du laboratoire fournisseur accompagnées de l'autorisation d'achat accordée par l'AFSSaPS.

La pharmacien-chef de la PUI engage la dépense et effectue la commande auprès du laboratoire fournisseur.

Lors de la livraison, le bon de livraison ou la copie de la facture servent de justificatifs d'entrée.

6.1.2. *Autres laboratoires du service de santé des armées et organismes assimilés (institut de recherche biomédicale dans les armées (IRBA), institut de recherche criminelle de la gendarmerie nationale...).*

Les commandes établies par le pharmacien-chef du laboratoire ou le pharmacien responsable désigné par le chef d'établissement, accompagnées de l'autorisation d'achat accordée par l'AFSSaPS, sont réalisées selon les procédures administratives propres à chaque établissement.

Lors de la livraison, le bon de livraison ou la copie de la facture servent de justificatifs d'entrée.

6.2. Approvisionnement en stupéfiants dans les unités d'expérimentation animale.

Les substances vénéneuses sont demandées avec les autres médicaments comme il est précisé au point 1.8.1 ci-dessus.

Les commandes sont transmises à la DAPSA.

À la réception, après vérification par le pharmacien responsable de la comptabilité des stupéfiants, les quantités reçues sont inscrites sur le carnet inventaire permanent des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/16).

Un des relevés de livraison des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/31) accompagnant l'envoi est conservé pendant trois ans à l'appui de la comptabilité, l'autre revêtu de l'accusé de réception, est renvoyé sans délai à l'établissement livrancier.

6.3. Conservations des stupéfiants.

Dans les laboratoires des armées les stupéfiants sont conservés conformément aux dispositions des points 1.6.5 et 1.6.6 de la présente instruction.

6.4. Comptabilité spéciale des stupéfiants.

Les mouvements de stupéfiants font l'objet d'une comptabilité spéciale sur un registre approprié.

6.5. État annuel des mouvements de stupéfiants.

Pour le 15 janvier de chaque année, un état annuel des stupéfiants (imprimé n° 620-8*/17) établi en double exemplaire et comportant pour chaque stupéfiant les achats effectués en secteur civil durant l'année précédente est adressé au ministre de la défense (DCSSA/OSP/PRE) par voie hiérarchique, conformément aux dispositions du point 1.11 de la présente instruction.

7. DISPOSITIONS DIVERSES.

7.1. Stupéfiants entrant dans la composition des trousse de secours, de sauvetage, ou de survie, détenues au titre du service courant et comptabilisées par le corps.

La gestion de ces trousse fait l'objet de l'instruction de deuxième référence.

7.2. Texte abrogé.

La présente instruction abroge l'instruction n° 1789/DEF/DCSSA/OL/ER/2 du 28 février 1991 modifiée, relative à l'application dans les armées de la réglementation sur les substances vénéneuses destinées à la médecine.

7.3. Condition d'application de la présente instruction.

Les dispositions de la présente instruction prendront effet du jour de leur publication au *Bulletin officiel des armées*.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

*Le médecin général inspecteur,
sous-directeur « organisation, soutien et projection »,*

Ronan TYMEN.

(1) n.i. BO.

(2) La signature doit être complète et identique à celle déposée à la pharmacie, sur un cahier ouvert à cet effet, par les médecins-chefs de services et leurs adjoints habilités à prescrire les médicaments précités.