



Conforme à l'original produit;
Début du texte, page suivante



BULLETIN OFFICIEL DES ARMÉES



Édition Chronologique n° 4 du 1^{er} février 2018

PARTIE PERMANENTE
État-Major des Armées (EMA)

Texte 8

INSTRUCTION N° 2792/DEF/DCSSA/AA/PAPS
relative à la gestion des stupéfiants dans les armées.

Du 8 novembre 2017

INSTRUCTION N° 2792/DEF/DCSSA/AA/PAPS relative à la gestion des stupéfiants dans les armées.

Du 8 novembre 2017

NOR A R M E 1 7 5 2 5 0 8 J

Références :

Convention des Nations unies du 19 décembre 1988 contre le trafic illicite des stupéfiants et psychotropes.

Code de la santé publique.

Décret n° 2005-850 du 27 juillet 2005 (JO n° 174 du 28 juillet 2005, texte n° 3 ; BOC, p. 6245 ; BOEM 110.2.1, 120-0.1.3) modifié.

Arrêté du 19 février 2008 (JO n° 55 du 5 mars 2008, texte n° 23 ; signalé au BOC 15/2008 ; BOEM 510-0.1.2) modifié.

Arrêté du 6 avril 2011 (n.i. BO ; JO n° 90 du 16 avril 2011, p. 6687, texte n° 14).

Arrêté du 12 mars 2013 (n.i. BO ; JO n° 69 du 22 mars 2013, p. 4900, texte n° 15).

Instruction n° 1400/DEF/DCSSA/OL/ER du 9 juin 1992 (BOC, p. 2430 ; BOEM 510-0.2.1, 510-8.4.1) modifiée.

Instruction n° 946/DEF/EMA/OL/2 n° 670/DEF/DCSSA/OL/OME du 24 mai 1996 (BOC, p. 2425 ; BOEM 510-0.1.2) modifiée.

Instruction n° 3300/DEF/DCSSA/OSP/OORI/ORG du 11 mai 2005 (BOC, 2005, p. 3006 ; BOEM 510-0.1.2).

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, 510-7.1.2.2).

Instruction n° 2789/DEF/DCSSA/OSP/PRE du 9 juillet 2009 (BOC N° 30 du 14 août 2009, texte 3 ; BOEM 510-8.2).

Instruction n° 149/DEF/DCSSA/AST/VET du 24 janvier 2011 (BOC N° 9 du 4 mars 2011, texte 7 ; BOEM 510-0.1.2, 510-3.2.5).

Instruction n° 2600/DEF/DCSSA/OSP/ORG du 30 novembre 2012 (BOC N° 4 du 18 janvier 2013, texte 7 ; BOEM 510-0.1).

Instruction n° 650/DEF/EMM/ORG - n° 506428/DEF/DCSSA/PC/ORG du 19 avril 2017 (BOC n° 25 du 15 juin 2017, texte 10 ; BOEM 112.1, 510-0.1).

Pièce(s) Jointe(s) :

Cinq annexes.

Neuf imprimés répertoriés.

Texte abrogé :

Instruction n° 2792/DEF/DCSSA/AA/PAPS du 8 avril 2014 (BOC n° 34 du 10 juillet 2014, texte 14 ; BOEM 510-8.3).

Classement dans l'édition méthodique : BOEM 510-8.3

Référence de publication : BOC n° 4 du 1^{er} février 2018, texte 8.

Préambule.

1. GESTION DES STUPÉFIANTS À LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMÉES.

- 1.1. Registre des stupéfiants (modèle n° 510-8/42).
- 1.2. Entrée de stupéfiant suite à réception ou fabrication.
- 1.3. Sortie de stupéfiant.
- 1.4. Pertes de fabrication.
- 1.5. Déclaration annuelle des stupéfiants.
- 1.6. Conservation du registre des stupéfiants et des pièces justificatives.
- 1.7. Inventaire.
- 1.8. Élimination.

2. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE RAVITAILLEMENT SANITAIRE DES ARMÉES, ET LES UNITÉS DE DISTRIBUTION DE PRODUITS DE SANTÉ IMPLANTÉES OUTRE-MER OU À L'ÉTRANGER.

2.1. Établissements pharmaceutiques de distribution.

- 2.1.1. Registre des stupéfiants (modèle n° 510-8/42).
- 2.1.2. Entrée de stupéfiant.
- 2.1.3. Sortie de stupéfiant.
- 2.1.4. Conservation du registre des stupéfiants et des pièces justificatives.
- 2.1.5. Inventaire.
- 2.1.6. Élimination.

2.1.7. Suivi des stupéfiants contenus dans les unités médicales opérationnelles et dans les trousse collectives ou individuelles.

- 2.1.8. Importation et exportation.
- 2.1.9. Déclaration annuelle des stupéfiants.
- 2.1.10. Changement de pharmacien délégué.
- 2.1.11. Fermeture d'établissement.

2.2. Unités de distribution en produits de santé implantées outre-mer et à l'étranger.

- 2.2.1. Commande de stupéfiant.
- 2.2.2. Importation et exportation.
- 2.2.3. Élimination.

2.2.4. Déclaration annuelle des stupéfiants.

3. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR DES HOPITAUX D'INSTRUCTION DES ARMÉES.

3.1. Registre des stupéfiants (modèle n° 510-8/42).

3.2. Entrée de stupéfiant.

3.3. Sortie de stupéfiant.

3.4. Délivrance de stupéfiant au profit des unités de soins.

3.4.1. Bon de demande de stupéfiant (modèle n° 510-8/43).

3.4.2. Relevé d'administration de stupéfiant (modèle n° 510-8/44).

3.5. Préparations hospitalières.

3.6. Bon de reversement de stupéfiant (modèle n° 510-8/46).

3.7. Cas de stupéfiants reversés par les patients ou leurs familles.

3.8. Conservation du registre des stupéfiants et des pièces justificatives.

3.9. Inventaires et contrôles.

3.9.1. Stock de la pharmacie à usage intérieur.

3.9.2. Dotation pour besoins urgents des services et prescriptions de stupéfiants.

3.10. Élimination.

3.11. Déclaration annuelle des stupéfiants.

3.12. Changement de pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur.

3.13. Pertes et vols.

4. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES CENTRES MÉDICAUX DES ARMÉES, LES CENTRES MÉDICAUX INTERARMÉES, LES CENTRES MÉDICO-CHIRURGICAUX INTERARMÉES ET LES SERVICES MÉDICAUX EMBARQUÉS.

4.1. Registre des stupéfiants (modèle n° 510-8/41).

4.2. Pièces justificatives entrée - sortie.

4.2.1. Entrée de stupéfiant.

4.2.2. Sortie de stupéfiant.

4.2.3. Cas de la prescription sur ordonnance sécurisée pour délivrance de stupéfiants par le secteur civil.

4.3. Mise à disposition de dotation pour besoins urgents de stupéfiants dans les sacs d'intervention (ou d'urgence).

-
- 4.3.1. État de dotation pour besoins urgents (modèle n° 510-8/45).
 - 4.3.2. Attestation de la prescription et de l'administration de stupéfiant.
 - 4.3.3. Cas de l'administration par un infirmier isolé.
 - 4.4. Conservation du registre des stupéfiants et des pièces justificatives.
 - 4.5. Inventaire.
 - 4.6. Élimination.
 - 4.7. Changement de médecin responsable.
 - 4.8. Perte et vol.
 - 4.9. Fermeture d'un centre médical.
 - 4.10. Stupéfiants détenus par les bâtiments de la marine nationale sans médecin.
 - 4.11. Cas des trousse individuelles du combattant contenant des stupéfiants.
 - 4.12. Cas des stupéfiants ne relevant pas du périmètre des centres médicaux : stupéfiants contenus dans les trousse collectives ou individuelles distribuées aux unités au titre des équipements de survie.
 - 4.13. Cas des stupéfiants issus de l'entretien de lots prépositionnés à proximité d'un centre médical.
 - 4.13.1. Entretien des lots.
 - 4.13.2. Perte ou vol.
 - 4.13.3. Élimination.
5. GESTION DES STUPÉFIANTS EN OPÉRATION EXTÉRIEURE.
- 5.1. Unité de distribution en produits de santé déployée en opération extérieure.
 - 5.1.1. Dispositions particulières applicables à une unité de distribution en produits de santé déployée sans pharmacien.
 - 5.1.2. Approvisionnement local en stupéfiants.
 - 5.2. Unité médicale opérationnelle de rôle 1 ou de rôle 2, sans pharmacien.
 - 5.3. Unité médicale opérationnelle de rôle 2 ou plus, avec pharmacien.
6. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES SERVICES VÉTÉRINAIRES.
- 6.1. Registre des stupéfiants (modèle 510-8/41).
 - 6.2. Pièces justificatives entrée - sortie.
 - 6.2.1. Entrée de stupéfiant.
 - 6.2.2. Sortie de stupéfiant.

6.3. Attestation de la prescription et de l'administration de stupéfiant.

6.4. Gestion des flacons multiponctionnables.

6.4.1. Suivi des administrations depuis un flacon multiponctionnable (modèle n° 510-8/48).

6.4.2. Cas exceptionnel de la péremption du contenu d'un flacon multiponctionnable entamé.

6.5. Conservation du registre des stupéfiants et des pièces justificatives.

6.6. Inventaire.

6.7. Élimination.

6.8. Changement de vétérinaire responsable de service vétérinaire.

6.9. Perte et vol.

6.10. Fermeture d'un service vétérinaire.

7. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES LABORATOIRES D'ANALYSES ET LES LABORATOIRES DE RECHERCHE DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES.

7.1. Autorisation d'utilisation.

7.2. Commandes de stupéfiant.

7.3. Registre des stupéfiants.

7.4. Élimination.

7.5. Vérifications et contrôles.

7.6. Déclaration annuelle des stupéfiants.

7.7. Changement de détenteur des stupéfiants dans le laboratoire.

7.8. Fermeture ou transfert de laboratoire.

8. GLOSSAIRE.

ANNEXE(S)

ANNEXE I. REGISTRE DES STUPÉFIANTS (MODÈLES N° 510-8/41 ET N° 510-8/42).

ANNEXE II. ÉLIMINATION DES STUPÉFIANTS.

ANNEXE III. TROUSSES INDIVIDUELLES DU COMBATTANT CONTENANT DES STUPÉFIANTS.

ANNEXE IV. SÉCURITÉ, STOCKAGE ET EXPÉDITION DES PRODUITS STUPÉFIANTS.

ANNEXE V. VOL ET PERTE DE STUPÉFIANTS.

Préambule.

Dans le cadre d'une politique active de lutte contre la douleur, les modalités de prescription, de détention, de dispensation et d'administration des stupéfiants en France visent à améliorer l'accessibilité aux médicaments concernés, tout en respectant les obligations de traçabilité et de sécurité prévues par le code de la santé publique (CSP), en particulier le livre 1^{er} de la partie V.

La présente instruction, en vue de l'application des dispositions du CSP, a pour objet de :

- déterminer les principes de la gestion spéciale des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, de l'approvisionnement à l'administration au patient ou à l'élimination ;
- décrire les documents nécessaires et fixer les modalités de leur tenue : elle décrit en particulier le recours aux applications et documents informatisés, dans le respect des dispositions du CSP ;
- préciser les vérifications et contrôles à effectuer ;
- rappeler l'impérieuse nécessité de mettre en place des mesures de sécurité strictes en particulier pour les dotations des sacs d'urgence.

Elle précise également quels sont les supports de prescription et en particulier, les modalités d'obtention des ordonnances sécurisées.

La gestion spéciale des stupéfiants a pour finalité :

- leur prescription et leur emploi conformément à la réglementation, à la politique de lutte contre la douleur et aux protocoles thérapeutiques correspondants ;
- la connaissance du stock ;
- la description, le suivi et le contrôle des mouvements afin de prévenir tout détournement, situer les niveaux de responsabilité, faciliter les vérifications : toute entrée ou sortie de substances ou de préparations classées comme stupéfiants est inscrite sur un registre, ou enregistrée sur une application informatique validée pour cette gestion spéciale ;
- la possibilité de pouvoir présenter à tout moment les informations demandées par les autorités habilitées à réaliser les inspections lors des opérations de contrôle.

La durée d'archivage des documents de commande, de prescription ou des relevés d'administration est de trois ans, celle des registres est établie à dix ans après la dernière écriture.

Cette instruction s'articule autour de sept points qui définissent les règles et les dispositions particulières applicables dans le service de santé des armées (SSA) :

- à la pharmacie centrale des armées (PCA) ;
- aux établissements de ravitaillement sanitaire des armées (ERSA), et aux unités de distribution de produits de santé (UDPS) ;
- aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des hôpitaux d'instruction des armées (HIA) ;
- aux centres médicaux des armées (CMA), centres médicaux interarmées (CMIA), centres médico-chirurgicaux interarmées (CMCIA), services médicaux embarqués (SME) ;
- aux unités médicales opérationnelles (UMO) déployées en opération extérieure (OPEX) ;
- aux services vétérinaires ;

- aux laboratoires d'analyses et aux laboratoires de recherche.

Sous l'autorité de l'inspecteur technique des services pharmaceutiques des armées (ITSPA), les modalités pratiques découlant de cette instruction sont déclinées par :

- les pharmaciens responsables et pharmaciens délégués des ERSA, de la PCA et pharmaciens gérants des PUI des HIA ;
- les pharmaciens conseillers attachés aux directions régionales (DRSSA) et interarmées (DIASS) du service de santé des armées, aux chefferies (CSS) ou à la direction médicale des forces (DMF), par délégation de l'ITSPA ;
- les pharmaciens-chefs des UDPS en OPEX ou, le cas échéant, les directeurs médicaux (DIRMED) ou conseillers médicaux (CONSMED) des opérations extérieures pour les UMO déployées, par délégation de l'ITSPA ;

référents auprès desquels chaque praticien peut exposer toute problématique rencontrée à propos des médicaments stupéfiants dans son exercice courant.

L'intégralité de ce texte, les modèles de formulaires recommandés, un document d'aide à l'utilisation du registre des stupéfiants, les textes sur les ordonnances sécurisées, ainsi qu'une « Foire aux questions » (FAQ) figurent sur l'intranet du service de santé des armées (SSA) : INTRASAN, sur le portail de la direction centrale du service de santé des armées, DCSSA/sous-directions/AA/PAPS.

1. GESTION DES STUPÉFIANTS À LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMÉES.

La pharmacie centrale des armées (PCA), établissement pharmaceutique fabricant, importateur et exploitant, dispose d'un ensemble de documents permettant d'assurer la gestion des stupéfiants, réceptionnés en tant que matière première, mis en œuvre dans les médicaments fabriqués, et libérés en tant que produit fini.

Le pharmacien responsable de la gestion des stupéfiants de la PCA est autorisé à acquérir, détenir, et mettre en œuvre des produits classés comme stupéfiants en vue de la fabrication, du contrôle et de la libération des lots issus de la production.

Outre les documents précités, il peut mettre en place des moyens de traçabilité supplémentaires en fonction :

- de son organisation ;
- des objectifs internes relatifs à la traçabilité des produits de santé et à la maîtrise des risques ;
- d'exigences réglementaires particulières demandées par les autorités habilitées à réaliser les inspections.

1.1. Registre des stupéfiants (modèle n° 510-8/42).

Ce registre informatisé ou manuscrit a pour but de recenser tous les mouvements d'entrée et de sortie spécifiques aux stupéfiants, y compris leur destruction. Il est décrit dans l'annexe I.

Les inscriptions portées sur ce registre précisent notamment :

- les opérations effectuées ;
- la nature et la quantité des matières premières employées ;
- la nature et la quantité des produits obtenus ;

- la mention des pertes résultant de ces opérations.

Chaque mouvement d'entrée et de sortie est attesté par une pièce justificative, conservée et classée dans l'ordre d'inscription au registre des stupéfiants.

La PCA doit pouvoir fournir à tout moment les renseignements complémentaires relatifs aux :

- fabrications (quantité, nature du produit fini et numéro de lot fabriqué) ;
- lots éliminés en cours de fabrication pour des raisons de non-conformité.

1.2. Entrée de stupéfiant suite à réception ou fabrication.

Les pièces justificatives de réception des matières premières stupéfiantes correspondent aux bordereaux de livraison ou factures des fournisseurs.

Les pièces justificatives de réception des produits finis ou semi-ouvrés à conditionner correspondent aux :

- bordereaux de livraison ou factures des fournisseurs dans le cas de sous-traitance ou d'importation ;
- documents permettant de certifier les quantités de stupéfiants entrés suite à leur fabrication.

1.3. Sortie de stupéfiant.

Les pièces justificatives de sortie des stupéfiants correspondent aux :

- bordereaux de livraison de produits finis destinés aux organismes clients ;
- factures de matière première destinée aux organismes sous-traitants ;
- documents attestant les quantités de stupéfiants prélevées pour les opérations de fabrication, pour le contrôle des matières premières et des produits finis ainsi que les pertes de fabrication ;
- procès-verbaux de destruction (annexe II.).

À la fin des essais pour contrôle des matières premières, le reliquat de l'échantillon prélevé est dénaturé avant élimination.

1.4. Pertes de fabrication.

La différence constatée entre la quantité de matière première sortie et le poids en principe actif contenu dans l'ensemble des unités thérapeutiques produites, correspond aux pertes dues aux opérations de fabrication, de conditionnement et aux unités thérapeutiques transmises au laboratoire de contrôle de la PCA pour effectuer les essais relatifs au contrôle de fabrication.

Ces pertes sont tracées et détaillées dans les dossiers de lot afférents. Les rendements et les calculs de réconciliation des étapes de fabrication et de conditionnement pour chacun des lots produits figurent également dans chacun des dossiers de lot.

La décharge des pertes est donnée sur le registre des stupéfiants ou sur les éditions des enregistrements par l'autorité de contrôle, si elles lui paraissent résulter normalement des transformations ou manipulations déclarées.

1.5. Déclaration annuelle des stupéfiants.

Le CSP prévoit l'établissement d'une déclaration annuelle pour les stupéfiants et les psychotropes spécifique aux établissements qui fabriquent ou transforment des stupéfiants, dont le modèle est disponible sur le site de l'agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé (ANSM). Ce relevé, qui porte à la fois sur les matières premières et les produits finis, permet de déclarer pour l'année écoulée et pour chaque stupéfiant les :

- fabrications ;
- importations et exportations ;
- quantités détenues en fin d'année ;
- entrées et sorties réalisées sur le territoire national, qu'elles relèvent ou non d'une activité spécifique aux armées ;
- destructions.

La PCA adresse la déclaration annuelle à l'ANSM avec copie à la direction des approvisionnements en produits de santé (DAPSA) pour le 15 février suivant l'année civile écoulée.

1.6. Conservation du registre des stupéfiants et des pièces justificatives.

Les documents relatifs aux stupéfiants sont tenus sous la responsabilité d'un pharmacien désigné nommément par le chef d'établissement.

Ces documents sont conservés dix ans après la dernière écriture, avant d'être détruits par l'établissement.

1.7. Inventaire.

Des contrôles du stock sont effectués tous les mois et annuellement conformément aux dispositions précisées dans l'annexe I.

1.8. Élimination.

Les modalités d'élimination des stupéfiants sont précisées dans l'annexe II.

2. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE RAVITAILLEMENT SANITAIRE DES ARMÉES, ET LES UNITÉS DE DISTRIBUTION DE PRODUITS DE SANTÉ IMPLANTÉES OUTRE-MER OU À L'ÉTRANGER.

2.1. Établissements pharmaceutiques de distribution.

Les établissements de ravitaillement sanitaire des armées (ERSA), établissements pharmaceutiques de distribution en gros du service de santé des armées, disposent d'un ensemble de documents décrits ci-après permettant d'assurer la gestion des stupéfiants.

Le pharmacien responsable délégué de l'établissement pharmaceutique de distribution peut les compléter par la mise en place des moyens de traçabilité supplémentaires en fonction :

- de son organisation ;
- des objectifs internes relatifs à la traçabilité des produits de santé et à la maîtrise des risques ;

- d'exigences réglementaires particulières demandées par les autorités habilitées à réaliser les inspections.

2.1.1. *Registre des stupéfiants (modèle n° 510-8/42).*

Ce registre informatisé ou manuscrit a pour but de recenser tous les mouvements d'entrée et de sortie spécifiques aux stupéfiants, y compris leur destruction. Il est décrit dans l'annexe I.

Chaque mouvement est attesté par une pièce justificative, conservée et classée dans l'ordre d'inscription au registre des stupéfiants.

2.1.2. *Entrée de stupéfiant.*

Les pièces justificatives de réception des stupéfiants correspondent aux :

- bordereaux de livraison ou factures des fournisseurs ;
- documents attestant les quantités issues des dotations opérationnelles entretenues ou disloquées ;
- documents attestant les quantités retournées par les organismes clients.

2.1.3. *Sortie de stupéfiant.*

Les pièces justificatives de sortie des stupéfiants correspondent aux :

- bordereaux de livraisons ou factures destinés aux clients, ou aux retours vers un fournisseur ;
- documents attestant les quantités de stupéfiants sorties pour constituer ou entretenir les unités médicales opérationnelles (UMO) ;
- procès-verbaux de destruction (annexe II).

Chaque livraison de stupéfiant au profit des organismes clients est accompagnée d'un bordereau de livraison édité par le système d'information logistique. Les ERSA assurent la traçabilité des sorties selon des procédures validées par le pharmacien responsable et permettant d'apporter la preuve de la prise en charge des stupéfiants par le destinataire.

2.1.4. *Conservation du registre des stupéfiants et des pièces justificatives.*

Les documents relatifs aux stupéfiants sont tenus sous la responsabilité d'un pharmacien désigné nommément par le chef d'établissement.

Ces documents sont conservés dix ans après la dernière écriture, avant d'être détruits par l'établissement.

2.1.5. *Inventaire.*

Des contrôles du stock sont effectués tous les mois et annuellement conformément aux dispositions précisées dans l'annexe I.

2.1.6. *Élimination.*

Les modalités d'élimination des stupéfiants sont précisées dans l'annexe II.

2.1.7. Suivi des stupéfiants contenus dans les unités médicales opérationnelles et dans les trousseaux collectives ou individuelles.

Les mouvements d'entrée ou de sortie de stock de stupéfiant pour constitution, révision ou dislocation d'UMO ou de trousseaux individuelles ou collectives sont suivis selon les modalités définies ci-dessus.

La gestion des unités ainsi constituées et contenant des stupéfiants fait l'objet d'un suivi précis et différent, dont les modalités sont définies :

- en annexe III., pour les trousseaux individuelles du combattant (TIC) ;
- par instruction citée en 10^e référence pour les trousseaux collectives ou individuelles distribuées aux armées au titre des équipements de survie ;
- au point 5. de la présente instruction pour les UMO.

2.1.8. Importation et exportation.

Dans le cadre des conventions internationales établies par l'organisation des Nations unies afin de contrôler les stupéfiants au niveau mondial, ces produits doivent faire l'objet d'autorisations spéciales d'importation et d'exportation délivrées par l'ANSM pour chaque opération effectuée.

2.1.8.1. Importation.

L'importation des stupéfiants est subordonnée à :

- l'obtention d'un certificat d'importation demandé par l'établissement destinataire auprès de l'ANSM ;
- une autorisation d'exportation demandée par l'organisme livrancier auprès des autorités sanitaires du pays ou du territoire concerné.

2.1.8.2. Exportation.

L'exportation des stupéfiants est subordonnée à :

- l'obtention préalable d'un certificat d'importation demandé par l'organisme client auprès des autorités sanitaires du pays ou du territoire concerné et transmise à l'établissement livrancier ;
- une autorisation d'exportation demandée par l'établissement livrancier auprès de l'ANSM.

Pour le passage en douane, l'établissement livrancier présente chaque colis contenant les stupéfiants, ainsi que l'autorisation d'exportation correspondante, au transitaire civil ou militaire.

Après avoir obtenu le visa du service des douanes, le transitaire :

- joint le duplicata de l'autorisation d'exportation au dossier de transport qui accompagne tout colis de stupéfiants ;
- renvoie l'original de l'autorisation d'exportation à l'établissement livrancier. Ce dernier le retourne à l'ANSM et en conserve un exemplaire avec les pièces justificatives de sortie.

Les autorisations d'exportation et les certificats d'importation sont à conserver 3 ans.

2.1.9. Déclaration annuelle des stupéfiants.

Le CSP prévoit l'établissement d'une déclaration annuelle pour les stupéfiants et les psychotropes spécifique aux établissements de distribution, dont le modèle est disponible sur le site de l'ANSM. Ce relevé permet de déclarer pour l'année écoulée et pour chaque stupéfiant :

- les importations et exportations ayant fait l'objet de demandes d'autorisation ;
- les quantités détenues en fin d'année ;
- les entrées et sorties réalisées sur le territoire national, qu'elles relèvent ou non d'une activité spécifique à la défense ;
- les destructions.

Chaque ERSA adresse la déclaration annuelle à l'ANSM avec copie à la DAPSA pour le 15 février de l'année suivante.

2.1.10. Changement de pharmacien délégué.

À chaque changement de titulaire de l'autorisation de détenir des stupéfiants, (pharmacien délégué du pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques de distribution en gros du SSA), l'ancien et le nouveau titulaire procèdent à un inventaire du stock de stupéfiants comme mentionné dans l'annexe I.

2.1.11. Fermeture d'établissement.

En cas de fermeture d'établissement, les stupéfiants sont transférés sur un autre établissement ou éliminés. Cette sortie est reportée dans le registre des stupéfiants.

Le registre des stupéfiants et les pièces justificatives sont reversés à l'ERSA de Marolles, à Vitry le François. Les registres sont conservés dix ans après la date de la dernière écriture, et les pièces justificatives trois ans, avant d'être détruits.

2.2. Unités de distribution en produits de santé implantées outre-mer et à l'étranger.

Les unités de distribution de produits de santé (UDPS) implantées outre-mer ou à l'étranger comprennent les structures de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées implantées dans les départements ou régions (DROM), collectivités (COM) ou pays (POM) d'outre-mer, et à l'étranger, à l'exception des théâtres OPEX, traités au point 5.

Les dispositions sont identiques à celles prévues au point 2.1. pour les établissements de distribution à l'exception :

- des commandes de stupéfiants ;
- de la procédure d'élimination ;
- des modalités relatives aux déclarations d'importation et d'exportation ;
- de la restitution de la déclaration annuelle des stupéfiants.

2.2.1. Commande de stupéfiant.

Les commandes de stupéfiants sont réalisées par le pharmacien-chef de l'UDPS et transmises à la DAPSA. Chaque commande, établie selon les procédures habituelles de demande de ravitaillement à la DAPSA, comporte exclusivement des stupéfiants. Le pharmacien-chef de l'UDPS ne détient pas de carnet à souches

pour commande de stupéfiants et ne réalise aucun achat de stupéfiant directement dans le commerce.

2.2.2. *Importation et exportation.*

Les UDPS implantées à l'étranger ou dans les collectivités d'outre-mer sont soumises au respect des règles d'obtention de certificats d'importations ou d'exportation délivrés par les organismes désignés par les autorités sanitaires du pays, ou de la collectivité, concerné.

Les documents d'autorisation d'importation doivent accompagner systématiquement la commande adressée par l'UDPS à la DAPSA afin de permettre aux ERSAs de formuler une demande d'autorisation d'exportation auprès de l'ANSM et d'effectuer les opérations douanières adéquates.

La durée de conservation des documents est définie par les autorités sanitaires locales.

Les UDPS implantées dans un département ou région française d'outre-mer ne sont pas soumises à ces dispositions.

2.2.3. *Élimination.*

Les modalités d'élimination des stupéfiants sont précisées dans l'annexe II.

2.2.4. *Déclaration annuelle des stupéfiants.*

Les UDPS implantées à l'étranger ou dans les collectivités d'outre-mer sont soumises aux règles locales de déclaration annuelle pour les stupéfiants et les psychotropes.

À cet effet, les quantités déclarées à l'importation et à l'exportation lors de l'année écoulée sont portées sur les déclarations prévues par les autorités sanitaires du pays, ou de la collectivité, concerné.

Les UDPS implantées dans un DROM ne sont pas concernées par la transmission à l'ANSM de la déclaration annuelle pour les stupéfiants et les psychotropes.

3. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR DES HOPITAUX D'INSTRUCTION DES ARMÉES.

Au sein des hôpitaux d'instruction des armées (HIA), les stupéfiants sont détenus par la pharmacie à usage intérieur (PUI) d'une part, et dans les unités de soins, sous forme de « dotation pour besoins urgents » et de traitements nominatifs, d'autre part. (Pour faciliter la lecture, l'ensemble des services de soin, bloc opératoire, services d'urgence ou autres services habilités à détenir des stupéfiants sont désignés ici sous le terme unique d'« unité de soins »).

La liste des stupéfiants en « dotation pour besoins urgents » au sein de chacune des unités de soins est établie par le médecin, chef de service ou de pôle, arrêtée par le pharmacien gérant de la PUI et validée par le médecin-chef de l'hôpital.

Outre les documents cités ci-après, le pharmacien gérant la PUI peut mettre en place des moyens de traçabilité supplémentaires en fonction :

- du circuit du médicament propre à chaque hôpital ;
- des objectifs internes relatifs à la traçabilité des produits de santé et à la maîtrise des risques ;
- d'exigences réglementaires particulières demandées par les autorités habilitées à réaliser les inspections.

Les médicaments stupéfiants doivent être 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 PUI, ou un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif d'un pharmacien, à un cadre de santé ou à un infirmier diplômé d'Etat désigné par le médecin responsable de l'unité de soins ou, le cas échéant, au prescripteur lui-même.

Tout mouvement portant sur un stupéfiant doit faire l'objet d'un enregistrement immédiat sur un registre manuscrit ou dans une application informatique validée, respectant les dispositions du CSP.

3.1. Registre des stupéfiants (modèle n° 510-8/42).

Ce registre informatisé ou manuscrit a pour but de recenser tous les mouvements d'entrée et de sortie modifiant le stock de stupéfiants de la PUI, y compris leur destruction. Il est décrit dans l'annexe I.

Chaque mouvement est attesté par une pièce justificative, conservée et classée dans l'ordre d'inscription au registre des stupéfiants.

3.2. Entrée de stupéfiant.

Les pièces justificatives d'entrée correspondent aux :

- bordereaux de livraison ou factures des fournisseurs ;
- documents assurant la traçabilité des reversements de stupéfiants par les services hospitaliers ;
- documents assurant la traçabilité en cas de cession ou de prêt en urgence par un hôpital militaire ou civil.

3.3. Sortie de stupéfiant.

Les pièces justificatives de sortie correspondent aux :

- bons de demande de stupéfiants issus des unités de soins ;
- relevés d'administration de stupéfiants ;
- doubles des ordonnances, supports des prescriptions, lors des préparations magistrales comprenant des stupéfiants ;
- documents assurant la traçabilité en cas de cession ou de prêt en urgence à un hôpital militaire ou civil ;
- procès-verbaux de destruction.

3.4. Délivrance de stupéfiant au profit des unités de soins.

Les stupéfiants sont délivrés aux unités de soins :

- soit pour dispensation nominative au vu d'une prescription médicale ;
- soit pour mise en place d'une dotation pour besoins urgents au vu de la liste des stupéfiants et quantités concernés, signée du demandeur, du pharmacien-chef de la PUI et du médecin-chef de l'HIA ;
- soit sous forme d'un renouvellement de la dotation pour besoins urgents au vu d'une demande accompagnée d'un relevé d'administration des stupéfiants précédemment délivrés et utilisés, et des

conditionnements primaires.

3.4.1. Bon de demande de stupéfiant (modèle n° 510-8/43).

Le bon de demande de stupéfiant est établi par un praticien habilité à prescrire des stupéfiants pour :

- mettre en place d'une dotation pour besoins urgents de l'unité de soins ;
- renouveler la quantité de stupéfiants utilisée des dotations pour besoins urgents de l'unité de soins ;
- prescrire des médicaments stupéfiants pour un patient donné.

Ce bon, pouvant être édité à partir d'une application informatique sous réserve qu'aucune modification ne soit possible après validation de l'enregistrement, est transmis à la PUI. Dans le cas d'un renouvellement de dotation il est accompagné de relevés d'administration décrits au point 3.4.2. et des conditionnements unitaires.

Les mentions portées doivent respecter les règles de prescription de stupéfiants définies par le CSP (nom, qualité, coordonnées et signature du prescripteur, date de la prescription, dénomination du médicament, dosage, posologie et la durée du traitement dans le cas d'une prescription nominative ou quantité en toutes lettres pour renouvellement d'une dotation).

Le personnel pharmaceutique qui effectue la délivrance des stupéfiants vérifie :

- le service demandeur ;
- les informations relatives à l'identité complète du patient pour une dispensation nominative ;
- la date de demande ou de prescription ;
- le contenu de la demande ;
- le timbre et la signature du prescripteur.

La signature doit être complète et identique à celle déposée à la pharmacie par les médecins, chefs de service et leurs adjoints habilités à prescrire ce type de médicaments.

Les bons de demande sont conservés comme pièces justificatives, pendant trois ans.

3.4.2. Relevé d'administration de stupéfiant (modèle n° 510-8/44).

Le relevé d'administration de stupéfiant est remis à la PUI dès la fin d'un traitement nominatif ou à l'occasion d'une demande de renouvellement des stupéfiants de la dotation pour besoins urgents.

Ce document original, ou édité à partir d'une application informatique validée, comporte :

- le nom de l'établissement et la désignation de l'unité de soins ;
- la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique ;
- le relevé de chaque administration de stupéfiants indiquant :
 - la date et l'heure d'administration ;
 - le nom et le prénom du patient ;

- la dose administrée ;
- l'identification du prescripteur ;
- l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Il doit être visé, daté et signé par le médecin responsable de l'unité de soins, identifié par son timbre humide ou une signature électronique authentifiée.

À la PUI, ce document est rattaché au bon de demande de stupéfiants concerné (bon de prescription nominative ou bon de renouvellement de dotation pour besoins urgents) et est conservé comme preuve d'administration des stupéfiants pendant trois ans.

3.5. Préparations hospitalières.

Les préparations magistrales contenant des médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants font l'objet d'une prescription nominative établie sur un bon de demande de stupéfiant (modèle n° 510-8/43) ou sur tout autre support autorisé. Les quantités de stupéfiants prélevées sur le stock sont mentionnées sur le registre des stupéfiants.

La copie de la prescription est conservée comme pièce justificative pendant trois ans.

3.6. Bon de reversement de stupéfiant (modèle n° 510-8/46).

Les unités de soins peuvent être amenées à reverser des stupéfiants à la PUI suite à :

- un arrêt de traitement pour lequel une dotation nominative a été dispensée ;
- un retrait dû à une mesure conservatoire de santé publique ;
- un reversement de stupéfiants altérés ou périmés ;
- une diminution de la dotation pour besoins urgents.

Dans le cas d'une interruption de traitement, les stupéfiants sont accompagnés du relevé d'administration concerné sur lequel la quantité reversée est clairement précisée.

Dans les autres cas, les stupéfiants reversés sont accompagnés d'un bon de reversement selon le modèle n° 510-8/46 ou d'un formulaire de forme libre comportant au minimum :

- le nom de l'établissement et la désignation de l'unité de soins ;
- la dénomination du médicament, sa forme pharmaceutique et le nombre d'unités reversées ;
- la raison du reversement ;
- la date ;
- la signature du médecin responsable de l'unité de soins, identifié par son timbre humide ou une signature électronique authentifiée.

Le formulaire de reversement constitue la pièce justificative d'entrée.

Les stupéfiants concernés par une mesure conservatoire de santé publique sont mis en quarantaine, isolés du stock, dans l'attente de directives.

Les stupéfiants périmés ou altérés sont isolés, et conservés de façon distincte jusqu'à leur destruction, afin d'éviter tout risque de confusion lors des opérations de délivrance.

3.7. Cas de stupéfiants reversés par les patients ou leurs familles.

Les stupéfiants périmés, altérés ou non utilisés éventuellement remis à la PUI par des patients ou des familles de patients doivent être conservés dans un contenant isolé afin d'éviter toute confusion avec le stock de la PUI, tout en respectant les règles de stockage des stupéfiants.

Ils ne sont pas intégrés au stock, ni suivis en comptabilité sur le registre des stupéfiants. En revanche, ils doivent être répertoriés sur une liste mentionnant :

- la date de réception ;
- l'origine ;
- le nom du stupéfiant ou de la spécialité, la forme et le dosage ;
- le numéro de lot et la date de péremption ;
- la quantité en unité de masse ou unité thérapeutique.

Cette liste doit être présentée aux autorités chargées de l'élimination des stupéfiants lors de la déclaration des stocks à détruire. Les stupéfiants concernés doivent être dénaturés en même temps que les stupéfiants périmés ou altérés du stock, et figurer sur le procès-verbal de destruction à la suite de ces derniers.

3.8. Conservation du registre des stupéfiants et des pièces justificatives.

Les documents relatifs aux stupéfiants sont tenus sous la responsabilité d'un pharmacien désigné par le pharmacien gérant de la PUI.

Le registre est conservé pendant dix ans après la dernière écriture avant d'être détruit par la PUI. Les prescriptions et les relevés d'administration doivent être conservés trois ans. Tous ces documents sont tenus à disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite.

En cas de fermeture d'établissement, les stupéfiants sont transférés sur un autre établissement ou éliminés. Cette sortie est reportée dans le registre des stupéfiants.

Le registre des stupéfiants et les pièces justificatives sont reversés à l'ERSA de Marolles/Vitry le François. Les registres sont conservés dix ans après la date de la dernière écriture, et les pièces justificatives trois ans, avant d'être détruits.

3.9. Inventaires et contrôles.

3.9.1. Stock de la pharmacie à usage intérieur.

Des contrôles du stock de la PUI sont effectués tous les mois et annuellement conformément aux dispositions précisées dans l'annexe I.

3.9.2. Dotation pour besoins urgents des services et prescriptions de stupéfiants.

Le pharmacien responsable des stupéfiants :

- peut demander toute justification concernant l'utilisation des stupéfiants ;
- vérifie au moins trois fois par an, dans les unités de soins :

- le stock de médicaments stupéfiants ;
- le relevé d'administration de médicament stupéfiant, rempli selon les modalités du point 3.4.2. ci-dessus ;
- la concordance entre le relevé d'administration et les inscriptions portées par le médecin traitant sur le dossier médical du patient, ou sur tout autre relevé de prescription médicamenteuse utilisé dans les unités de soins et signé du médecin prescripteur ;
- fait prendre toute mesure corrective nécessaire, en cas de non-conformité constatée lors de ces contrôles ;
- s'assure que le mode de conservation, l'étiquetage et les conditions de détention des stupéfiants contenus dans l'armoire forte des services cliniques sont conformes à la réglementation en vigueur ;
- s'assure également auprès des responsables du service que les mesures de sécurisation du coffre, de ses clefs ou de ses codes sont satisfaisantes.

Un procès-verbal est établi lors de chacune de ces visites de contrôle, daté et cosigné du pharmacien chef de la PUI ou son représentant désigné par lui, et du responsable de l'unité de soins détentrice de médicaments stupéfiants.

3.10. Élimination.

Les modalités d'élimination des stupéfiants sont précisées dans l'annexe II.

3.11. Déclaration annuelle des stupéfiants.

Les PUI des hôpitaux ne sont pas concernées par la transmission à l'ANSM d'une déclaration annuelle pour les stupéfiants et les psychotropes, tous les achats étant réalisés par la DAPSA.

3.12. Changement de pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur.

Lors des changements de détenteur de stupéfiants au sein de la PUI, l'ancien et le nouveau titulaire de la PUI procèdent à un inventaire du stock de stupéfiants comme mentionné dans l'annexe I.

3.13. Pertes et vols.

La procédure à suivre est précisée dans l'annexe V.

4. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES CENTRES MÉDICAUX DES ARMÉES, LES CENTRES MÉDICAUX INTERARMÉES, LES CENTRES MÉDICO-CHIRURGICAUX INTERARMÉES ET LES SERVICES MÉDICAUX EMBARQUÉS.

Les stupéfiants détenus par les antennes des centres médicaux des armées (CMA), les centres médicaux interarmées (CMIA), les centres médicaux et chirurgicaux interarmées (CMCIA) et les services médicaux embarqués (SME) sur un bâtiment de la marine nationale, sont commandés, soit auprès de la DAPSA et livrés depuis les ERSA pour les unités implantées en métropole, soit directement auprès des UDPS pour les unités implantées outre-mer ou à l'étranger.

Les modalités de gestion des stupéfiants dans les antennes vétérinaires sont précisées au point 6.

Tout médecin responsable de CMA, d'antenne, de CMIA, de CMCIA ou de SME est responsable des stupéfiants détenus dans son antenne médicale.

Seuls les médecins et les infirmiers qui en ont réellement l'usage ont accès aux codes et aux clés des coffres contenant des stupéfiants ou leur clé.

Un mode opératoire doit décrire précisément la gestion des stupéfiants au sein de la structure qui les détient.

Les dysfonctionnements sont passibles de sanctions.

Si une utilisation fréquente est avérée et si les sacs et ampouliers contenant des stupéfiants peuvent être conservés dans des conditions de sécurité optimales, le médecin responsable des stupéfiants peut mettre à disposition de médecins ou d'infirmiers placés sous son autorité une « dotation pour besoins urgents de stupéfiants » (DBUS), destinée à doter leur sac d'intervention pour des missions de soutien santé. L'utilisation de stupéfiants par un infirmier est soumise au respect de protocoles prédéfinis par écrit.

Ces sacs d'interventions sont nominatifs et leur détenteur est responsable personnellement des stupéfiants qu'il contient et de leur sécurité.

Exceptionnellement, si la mission le nécessite absolument, le médecin responsable des stupéfiants peut doter une équipe d'astreinte d'un sac d'intervention non nominatif contenant une dotation d'urgence de stupéfiants. Ce sac est clairement identifié par un numéro et remis pour emploi au médecin responsable de l'équipe d'astreinte, désigné par le planning des astreintes. Un inventaire de contrôle est effectué par le médecin d'astreinte responsable du sac d'intervention numéroté au début et à la fin de chaque période d'astreinte le concernant; il est responsable de toute anomalie survenue pendant cette période.

Tous les sacs d'intervention ou ampouliers issus de ces sacs doivent être stockés dans des conditions de sécurité strictes pour éviter tout vol ou détournement, la conservation des ampouliers dans un coffre-fort à code étant la situation la plus satisfaisante.

Le pharmacien conseiller de l'autorité de tutelle veille à ce que les DBUS accordées soient juste suffisantes, que les conditions de sécurité soient optimisées, et à limiter les quantités de stupéfiants en circulation et en stock, en collaboration, le cas échéant, avec le COMCMA et les médecins responsables d'antennes, ou les médecins-chefs des centres médicaux et services embarqués placés sous son autorité.

4.1. Registre des stupéfiants (modèle n° 510-8/41).

Ce registre informatisé ou manuscrit a pour but de recenser tous les mouvements d'entrée et de sortie modifiant le stock de stupéfiants de l'unité, y compris leur destruction. Il est décrit dans l'annexe I.

Lors de la mise en place initiale dans un centre médical, il est délivré par le pharmacien conseiller de la DRSSA, DIASS, CSS ou de la DMF. Le renouvellement se fait par commande à la DAPSA.

4.2. Pièces justificatives entrée - sortie.

Chaque mouvement d'entrée et de sortie est attesté par une pièce justificative, conservée et classée dans l'ordre d'inscription au registre des stupéfiants.

4.2.1. Entrée de stupéfiant.

Les pièces justificatives de réception des stupéfiants correspondent aux :

- documents des établissements livranciers qui précisent les quantités et le lot de chaque stupéfiant expédié ;
- états de DBUS, en cas de réintégration de stupéfiant issu d'un sac d'intervention.

4.2.2. Sortie de stupéfiant.

Les pièces justificatives de sortie des stupéfiants correspondent aux :

- procès-verbaux de destruction ;
- états de DBUS, en cas de prise en compte de stupéfiants dans un sac d'intervention ;

- ordonnances médicales faisant suite à une utilisation en situation d'urgence, et attestant l'administration de stupéfiants à un patient ;
- ordres de reversement sur les ERSAs établis par la DRSSA, la DIASS, la CSS de rattachement ou la DAPSA dans le cas de décision de retrait suite à une mesure conservatoire de santé publique ;
- comptes-rendus de perte ou de vol de stupéfiants.

4.2.3. Cas de la prescription sur ordonnance sécurisée pour délivrance de stupéfiants par le secteur civil.

Les stupéfiants prescrits à un patient pour délivrance par une pharmacie d'officine civile n'entrent pas dans le champ de cette instruction.

Cependant il faut rappeler que, dans le secteur civil, le support de prescription de tout médicament stupéfiant, ou assimilé aux stupéfiants par la réglementation, est l' « ordonnance sécurisée », seul formulaire permettant à un pharmacien d'officine d'honorer la prescription.

Pour les cas, exceptionnels, de prescription de stupéfiants qui seront dispensés au patient par une pharmacie d'officine civile, les praticiens du SSA peuvent disposer d'un ordonnancier sécurisé personnalisé. Ils doivent en faire la demande auprès de leur autorité de tutelle qui le commande auprès d'un fournisseur agréé selon les dispositions en vigueur.

La note sur les ordonnances sécurisées dans le service de santé des armées est consultable sur l'intranet du service de santé des armées (SSA) : INTRASAN, DCSSA/sous-directions/AA/PAPS.

4.3. Mise à disposition de dotation pour besoins urgents de stupéfiants dans les sacs d'intervention (ou d'urgence).

Le médecin responsable de CMA, d'antenne, de CM(C)IA ou de SME peut autoriser la mise en place de médicaments stupéfiants dans le sac d'intervention de médecins et d'infirmiers placés sous son autorité dans les conditions décrites au préambule de ce chapitre 4.

La traçabilité des stupéfiants constituant cette dotation est assurée grâce à l' « Etat de dotation pour besoins urgents » (modèle 510-8/45).

Une attention toute particulière doit être portée sur la sécurisation des stupéfiants de ces dotations conservés dans des sacs d'intervention ou des ampouliers d'urgence, afin qu'ils soient stockés dans des conditions de sécurité strictes pour éviter tout vol ou détournement. Les détenteurs sont pénalement responsables en cas de vol.

4.3.1. État de dotation pour besoins urgents (modèle n° 510-8/45).

4.3.1.1. Sac d'intervention nominatif.

La prise en compte ou la réintégration de toute « dotation pour besoins urgents de stupéfiants » (DBUS) est enregistrée au registre des stupéfiants et validée par un écrit conservé avec ce registre, qui comporte les mentions suivantes :

- le nom et les coordonnées du centre médical détenteur du stock de stupéfiants ;
- la date de délivrance de la dotation ;
- le nom, le prénom et le grade du médecin ou de l'infirmier détenteur du sac d'intervention ;
- la désignation de chaque stupéfiant concerné ;

- la quantité, en unités thérapeutiques, de chaque stupéfiant concerné ;
- la signature du médecin ou de l'infirmier prenant en compte ou réintégrant la dotation ;
- la date de réintégration ;
- la signature du médecin responsable de la gestion du stock, lors de la délivrance et de la réintégration de la dotation.

Afin de disposer à tout moment, d'une vision claire sur la nature et les quantités de stupéfiants délocalisées dans les sacs d'intervention, cet état de dotation pour besoins urgents ne doit pas être archivé dans l'ordre chronologique avec les autres pièces justificatives de sortie de stupéfiants, mais dans une première partie, clairement identifiée, du classeur des pièces justificatives ou conservé dans le registre des stupéfiants.

Lors de la réintégration définitive de la dotation, il est complété et contresigné par les deux parties puis il est joint au classement chronologique des pièces justificatives, à la date de cette réintégration.

Lorsque les médicaments stupéfiants présents dans les sacs arrivent à péremption ils doivent être échangés nombre pour nombre avec des médicaments non périmés. Le médecin responsable des stupéfiants procède à cet échange avec le titulaire de la dotation sans modification quantitative du stock détenu, et sans mention sur le registre des stupéfiants.

4.3.1.2. Sac d'intervention non nominatif.

La procédure détaillée ci-dessus au 4.3.1.1. est appliquée.

Le médecin responsable de l'antenne médicale et des stupéfiants remplit un « Etat de dotation pour besoins urgents de stupéfiants » (DBUS) sur lequel les mentions concernant le détenteur de la DBUS sont remplacées par la mention « Sac d'intervention non nominatif numéro xx de l'équipe d'astreinte », selon le numéro choisi définitivement pour ce sac.

4.3.2. Attestation de la prescription et de l'administration de stupéfiant.

Par dérogation aux mesures décrites par le code de la santé publique pour les prescriptions donnant lieu à délivrance par le secteur civil et abordées au point 4.2.3., le support de prescription interne au SSA de stupéfiants issus d'une dotation interne et faisant l'objet d'une traçabilité, peut être une simple ordonnance plutôt qu'une ordonnance sécurisée.

Toute administration d'un stupéfiant au sein du centre médical, ou de manière délocalisée à partir d'un sac d'intervention, doit faire l'objet d'une prescription médicale réglementaire, complétée par les mentions suivantes :

- nom et prénom du patient ;
- nom, forme et numéro de lot du stupéfiant ;
- dose ;
- nombre d'unités thérapeutiques ;
- date et heure de l'administration ;
- nom, prénom, qualité et signature de la personne ayant procédé à l'administration.

Cette ordonnance complète est remise au médecin du centre médical, qui porte cette sortie dans le registre des stupéfiants et la conserve parmi les pièces justificatives de sortie des stocks. Dans le cas où les stupéfiants

administrés proviennent d'une dotation pour besoins urgents, il procède au remplacement nombre pour nombre des unités thérapeutiques utilisées.

4.3.3. Cas de l'administration par un infirmier isolé.

Un personnel infirmier disposant d'une DBUS accordée par son médecin-chef est autorisé à l'utiliser dans un contexte où il se trouve isolé de tout médecin. Il agit en application d'un protocole validé par le centre médical de rattachement ou son autorité de tutelle.

Il doit rédiger un compte-rendu précisant le contexte ayant engendré l'administration et portant toutes les mentions obligatoires :

- nom et prénom du patient ;
- nom, forme et numéro de lot du stupéfiant utilisé ;
- dose ;
- nombre d'unités thérapeutiques ;
- date et heure de l'administration ;
- nom, prénom, qualité et signature de la personne ayant procédé à l'administration.

Ce justificatif est remis le plus tôt possible au médecin-chef, qui effectue un mouvement de sortie des unités thérapeutiques correspondantes sur le registre des stupéfiants et les remet au personnel infirmier pour reconstituer sa DBUS, puis conserve le compte-rendu comme pièce justificative de sortie.

4.4. Conservation du registre des stupéfiants et des pièces justificatives.

Le registre des stupéfiants est conservé dix ans après la dernière ligne d'écriture avant d'être détruit conformément aux dispositions précisées dans l'annexe I. Les pièces justificatives sont conservées trois ans.

4.5. Inventaire.

Des contrôles du stock sont effectués au minimum tous les mois et annuellement conformément aux dispositions précisées dans l'annexe I.

4.6. Élimination.

Les modalités d'élimination des stupéfiants sont précisées dans l'annexe II.

4.7. Changement de médecin responsable.

Lors du changement de médecin-chef du centre médical, l'ancien et le nouveau titulaire procèdent à un inventaire du stock de stupéfiants comme mentionné dans l'annexe I.

Les quantités de stupéfiants mis à disposition dans les DBUS font l'objet d'une vérification.

4.8. Perte et vol.

Toute perte ou vol de stupéfiant, détenu en stock ou mis à disposition, fait l'objet d'un compte-rendu détaillé adressé par l'intéressé sans délai au médecin responsable du centre médical, par voie hiérarchique, et au commandant de CMA le cas échéant. Ce dernier rend compte des faits et transmet les documents à la DRSSA, la DIASS ou de la CSS de rattachement, qui décide de la conduite à tenir (annexe V.).

Un mouvement de sortie des quantités de stupéfiants concernées doit être porté au registre des stupéfiants, la mention perte ou vol devant apparaître en observation.

Le compte-rendu de perte ou de vol est classé avec les pièces justificatives des mouvements de stupéfiants.

4.9. Fermeture d'un centre médical.

Lors de la fermeture définitive d'un centre médical, antenne ou service médical, les stupéfiants sont éliminés conformément aux modalités définies dans l'annexe II. par le pharmacien conseiller de la DRSSA, DIASS, CSS ou de la DMF.

Le registre des stupéfiants et les pièces justificatives sont reversés à l'ERSA de Marolles/Vitry le François qui les conserve, les présente à toute demande des autorités de contrôle, puis procède à leur élimination au terme de la durée d'archivage réglementaire : dix ans après la date de la dernière écriture pour les registres, trois ans pour les pièces justificatives.

4.10. Stupéfiants détenus par les bâtiments de la marine nationale sans médecin.

Les conditions de détention et de gestion des stupéfiants détenus par les bâtiments de la marine nationale sans médecin sont définies en annexe IV.

Les stupéfiants, ou des trousse collectives ou individuelles contenant des stupéfiants, sont placés selon le cas, sous la responsabilité du commandant ou du commandant en second.

4.11. Cas des trousse individuelles du combattant contenant des stupéfiants.

Dans certains cas nécessairement validés par la DMF, le médecin-chef du centre médical, peut demander la perception de trousse individuelles du combattant (TIC) auprès de la DRSSA, CSS ou DIASS de rattachement ou de la DMF.

La traçabilité des TIC est définie en annexe III.

4.12. Cas des stupéfiants ne relevant pas du périmètre des centres médicaux : stupéfiants contenus dans les trousse collectives ou individuelles distribuées aux unités au titre des équipements de survie.

Les trousse collectives ou individuelles cédées par la DAPSA à la structure intégrée du maintien en condition opérationnelle des matériels aéronautiques du ministère de la défense (SIMMAD) au profit des corps de troupes, formations de l'aviation légère de l'armée de terre, bases aériennes, bases de l'aéronautique navale et bâtiments de la marine sont suivies en gestion par le corps en tant que matériels entrant dans les équipements de survie.

La gestion des stupéfiants qu'elles contiennent doit se conformer à l'instruction citée en 10^e référence : le suivi de ces trousse fait l'objet d'une gestion spécifique par le service détenteur et non par le centre médical. À ce titre, les stupéfiants qu'elles contiennent ne sont pas comptabilisés dans un registre des stupéfiants particulier.

4.13. Cas des stupéfiants issus de l'entretien de lots prépositionnés à proximité d'un centre médical.

4.13.1. Entretien des lots.

Certaines unités, d'implantation géographique isolée et pouvant être désignées au titre de l'alerte opérationnelle telle que l'échelon national d'urgence (ENU) par exemple, sont dotées d'unités médicales opérationnelles (UMO) pré-positionnées à proximité immédiate de leur base afin d'être mis en route dans les délais contraints de ce type d'alerte.

Ces lots, qui contiennent des médicaments stupéfiants, sont placés sous la responsabilité du commandement de l'unité détentrice à qui il appartient de s'assurer de leurs bonnes conditions de conservation, du maintien de

l'intégrité, et de l'absence de détournement de tout ou partie de leur contenu.

La DAPSA et les ERSA adressent à l'antenne médicale la plus proche les approvisionnements en produits de santé, et en particulier en médicaments stupéfiants, permettant l'entretien et le maintien en condition opérationnelle de ces lots. L'opération d'échange nombre pour nombre des médicaments stupéfiants périmés, ou faisant l'objet d'une alerte sanitaire de pharmacovigilance, contre des stupéfiants de fabrication plus récente est effectuée sous la responsabilité du médecin chef de l'antenne, qui dispose en fin d'opération :

- d'un bordereau de livraison de la DAPSA/ERSA portant sur des médicaments stupéfiants de fabrication récente ;
- d'un stock de stupéfiants périmés ou à très courte péremption, correspondant nombre pour nombre à la livraison reçue de la DAPSA/ERSA.

Les stupéfiants issus de l'entretien des lots ne doivent pas être intégrés au stock de l'antenne mais conservés dans un carton distinct, identifié, stocké dans les mêmes conditions de sécurité que le stock de l'antenne. Le bordereau de livraison permet de disposer des informations de traçabilité nécessaire sur les stupéfiants mis en place dans les UMO concernées et de justifier l'existence des unités conservées à côté du stock.

Par ailleurs, en cas de modification du tableau de composition de l'UMO portant sur les médicaments stupéfiants (augmentation, diminution de la dotation ou modification thérapeutique), la DAPSA doit adresser au médecin responsable de l'antenne un courrier récapitulatif sur les mouvements à effectuer, afin qu'il puisse le conserver comme justificatif des stupéfiants détenus.

Dans tous les cas, une copie des bordereaux de livraison adressés par l'ERSA à l'antenne médicale doit être envoyée pour information au pharmacien conseiller de la DRSSA, DIASS, CSS de rattachement ou de la DMF.

4.13.2. Perte ou vol.

Si l'opération d'entretien des lots prépositionnés révèle une disparition de stupéfiants, un compte-rendu est aussitôt établi et communiqué selon la procédure décrite en annexe V., avec information du commandement de l'unité détentrice des lots.

4.13.3. Élimination.

Les produits concernés sont présentés à l'autorité de contrôle qui procède à leur destruction selon les directives décrites en annexe II. et les inscrit sur le procès-verbal de destruction dans la colonne « Substance, préparation ou médicament retourné (hors comptabilité stupéfiants) ».

5. GESTION DES STUPÉFIANTS EN OPÉRATION EXTÉRIEURE.

La dotation technique de chaque unité médicale opérationnelle (UMO) contient des médicaments stupéfiants adaptés à la prise en charge de la douleur, et les documents nécessaires à leur suivi.

Le registre des stupéfiants est ouvert dans les UMO lors du déploiement de l'opération et de la mise en place de la dotation technique, par le médecin responsable de l'UMO, avec le pharmacien chef de l'unité de distribution de produits de santé (UDPS) de l'opération extérieure (OPEX) ou, en absence d'UDPS, le directeur médical (DIRMED) de l'opération. Le DIRMED est l'autorité à contacter en cas d'anomalie sur les stocks de stupéfiants, en cas de perte, ou de vol en particulier.

Les stupéfiants sont gérés par le médecin responsable de chaque UMO déployée en OPEX sur la base des modalités appliquées :

- dans les CMA en métropole, décrites ci-dessus au point 4., pour les UMO de rôle 1 ou de rôle 2 sans pharmacien ;

- dans les HIA, décrites ci-dessus au point 3., pour les UMO de rôle 2 ou plus, avec pharmacien.

Selon le contexte de l'OPEX, les commandes de réapprovisionnement sont adressées à l'UDPS de l'OPEX ou, après visa du DIRMED, à la DAPSA ou à une UDPS de rattachement, implantée outre-mer.

La gestion des trousseaux individuelles du combattant (TIC) contenant des stupéfiants fait l'objet des modalités définies dans l'annexe III.

Le pharmacien-chef de l'UDPS, qui assure également des fonctions de conseiller technique et pharmaceutique du DIRMED pour son domaine de compétence, procède aux audits, contrôles, inventaires et opérations de destruction selon les modalités en vigueur.

Dans le cas d'une OPEX déployée sans pharmacien, ces opérations relèvent directement du DIRMED.

Les médicaments stupéfiants périmés, altérés, en excédent des besoins, ou objet d'une mesure de pharmacovigilance, sont, selon les directives du pharmacien de l'UDPS, ou du DIRMED :

- soit reversés sur l'UDPS de théâtre, accompagnés d'un bordereau en double exemplaire détaillant les stupéfiants reversés (conserver un exemplaire contresigné par le pharmacien ou le sous-officier gérant l'UDPS, et remettre un exemplaire à l'UDPS) ;
- soit éliminés lors de la visite d'une autorité habilitée.

Les modalités d'élimination sont précisées dans l'annexe II.

Lors de la dissolution d'une UMO ou de l'UDPS :

- les stupéfiants sont détruits par le DIRMED conformément aux modalités décrites dans l'annexe II. ;
- un procès-verbal est établi en double exemplaire dont l'un est adressé à l'inspecteur technique des services pharmaceutiques (ITSPA), accompagné d'un rapport sur les écarts constatés au moment de la clôture, le cas échéant.

Le registre des stupéfiants est clôturé et remis au DIRMED, accompagné des pièces justificatives des mouvements.

Lors du désengagement définitif de l'opération, le DIRMED procède à la dissolution de toutes les UMO et UDPS, et reverse les registres et pièces justificatives à l'ERSA de Marolles, à Vitry le François, qui les conserve, les présente à toute demande des autorités de contrôle, puis procède à leur élimination au terme de la durée d'archivage réglementaire : dix ans après la date de la dernière écriture pour les registres, trois ans pour les pièces justificatives.

5.1. Unité de distribution en produits de santé déployée en opération extérieure.

La gestion des stupéfiants d'une UDPS déployée en OPEX est identique à celle d'une UDPS implantée outre-mer.

5.1.1. Dispositions particulières applicables à une unité de distribution en produits de santé déployée sans pharmacien.

Les mouvements de stupéfiants sont réalisés par le sous-officier, chef de l'UDPS, conformément aux modalités définies dans la présente instruction, sous la responsabilité, le contrôle et la validation du DIRMED.

5.1.2. Approvisionnement local en stupéfiants.

En cas de nécessité absolue, validée par le DIRMED et conduisant à un approvisionnement local, le bordereau de livraison ou la facture sert de justificatif d'entrée de stupéfiants.

5.2. Unité médicale opérationnelle de rôle 1 ou de rôle 2, sans pharmacien.

Les médicaments stupéfiants détenus :

- par une UMO de rôle 1 sont placés sous la responsabilité du médecin chef de l'UMO ;
- par une formation chirurgicale légère sans pharmacien, sont placés sous la responsabilité du médecin anesthésiste-réanimateur, ou d'un autre médecin nommé en accord avec le médecin chef de l'UMO et le DIRMED.

Il est possible de mettre en place des dotations pour besoin urgent à condition de respecter toutes les procédures de suivi et de traçabilité décrites aux points 3 ou 4, en se limitant aux stricts besoins nécessaires, le rythme élevé de rotation des personnels sur les postes concernés risquant d'engendrer des erreurs.

L'absence de pharmacien impose au médecin, détenteur des stupéfiants, d'assurer le suivi des mouvements dans un registre des stupéfiants (modèle 510-8/41) ainsi que la traçabilité des prescriptions et des dispensations.

Un registre des stupéfiants (modèle 510-8/41) figure dans la dotation de base de l'UMO, lors du déploiement initial. Il est ouvert par le médecin détenteur qui y porte le nom de la mission concernée, s'enregistre comme détenteur du stock, et en assure la tenue, selon les directives de l'annexe I. de la présente instruction.

Les pièces justificatives de réception des stupéfiants correspondent aux :

- documents des établissements livranciers qui précisent les quantités et le lot de chaque stupéfiant expédié ;
- états de DBUS, en cas de réintégration de stupéfiant issu d'un sac d'intervention.

Les pièces justificatives de sortie des stupéfiants correspondent aux :

- procès-verbaux de destruction ;
- états de DBUS, en cas de prise en compte de stupéfiants dans un sac d'intervention ;
- ordonnances médicales faisant suite à une utilisation en situation d'urgence, et attestant l'administration de stupéfiants à un patient ;
- ordres de reversement sur les ERSA dans le cas de décision de retrait suite à une mesure conservatoire de santé publique ;
- comptes rendus de perte ou de vol de stupéfiants.

Une certification de l'exactitude des écritures est effectuée au minimum chaque mois et en début et en fin de mandat, par le médecin anesthésiste réanimateur, qui appose date, signature et timbre.

Un inventaire contradictoire est effectué lors du changement de mandat, reporté dans le registre, daté et signé par les médecins entrant et sortant, comme mentionné dans l'annexe I.

5.3. Unité médicale opérationnelle de rôle 2 ou plus, avec pharmacien.

La gestion des stupéfiants est identique à celle des HIA décrite ci-dessus au point 3., le pharmacien chef étant détenteur des stupéfiants stockés à la pharmacie, et les médecins chefs de service qui le justifient étant détenteurs d'une dotation pour besoin urgent, déterminée et mise en place en accord avec le médecin chef de l'UMO et les médecins, chefs des services concernés.

6. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES SERVICES VÉTÉRINAIRES.

Les vétérinaires susceptibles de détenir des stupéfiants sont :

- les vétérinaires des groupes vétérinaires en métropole ;
- les vétérinaires affectés outre-mer ou à l'étranger comme conseillers auprès d'un directeur interarmées du service de santé des armées ;
- les vétérinaires en opérations extérieures.

Les médicaments stupéfiants utilisés par les vétérinaires exerçant dans des établissements utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques relèvent :

- de la gestion décrite dans ce point si ce sont des médicaments prescrits dans le cadre des soins apportés aux animaux, avant, pendant ou après les travaux scientifiques ;
- de la gestion décrite au point 7., si ce sont des médicaments stupéfiants objets d'un protocole scientifique.

Les stupéfiants sont commandés :

- pour l'exercice vétérinaire en métropole : selon les modalités d'approvisionnement prévues dans le cadre du marché passé avec un grossiste en médicaments et produits de santé vétérinaires, ou, auprès de la DAPSA avec livraison depuis les ERSA pour les produits de santé à usage humain ;
- pour l'exercice vétérinaire outre-mer, à l'étranger ou en opération : directement auprès de l'UDPS de rattachement, ou en absence d'UDPS directement auprès de la DAPSA pour livraison depuis les ERSA.

6.1. Registre des stupéfiants (modèle 510-8/41).

Ce registre informatisé ou manuscrit a pour but de recenser tous les mouvements d'entrée et de sortie modifiant le stock de stupéfiants de la structure vétérinaire, y compris leur destruction. Il est décrit dans l'annexe I.

Le pharmacien conseiller de la DRSSA, DIASS, CSS de rattachement ou DMF procède à l'ouverture initiale de ce registre. Le renouvellement se fait par commande à la DAPSA.

6.2. Pièces justificatives entrée - sortie.

Chaque mouvement d'entrée et de sortie est attesté par une pièce justificative, conservée et classée dans l'ordre d'inscription au registre des stupéfiants.

6.2.1. Entrée de stupéfiant.

Les pièces justificatives de réception des stupéfiants correspondent aux documents des établissements livranciers qui précisent les quantités et le lot de chaque stupéfiant expédié.

6.2.2. Sortie de stupéfiant.

Les pièces justificatives de sortie des stupéfiants correspondent aux :

- procès-verbaux de destruction ;
- ordonnances vétérinaires attestant de la prescription et de l'administration de stupéfiants à un ou plusieurs animaux ;
- relevé d'administration de stupéfiants attestant de la prescription et l'administration du contenu de flacons multiponctionnables ;
- ordres de reversement sur les ERSA établis par la DMF ou la DAPSA dans le cas de décision de retrait suite à une mesure conservatoire de santé publique ;
- comptes rendus de perte ou de vol de stupéfiants.

6.3. Attestation de la prescription et de l'administration de stupéfiant.

Par dérogation aux mesures décrites par le code de la santé publique pour les prescriptions donnant lieu à délivrance par le secteur civil et abordées au point 4.2.3. ci-dessus, le support de prescription, interne au SSA, de stupéfiants issus d'une dotation interne et faisant l'objet d'une traçabilité importante, peut être une simple ordonnance plutôt qu'une ordonnance sécurisée.

Toute administration d'un stupéfiant doit faire l'objet d'une ordonnance vétérinaire réglementaire portant les mentions suivantes :

- espèce, âge, sexe et nom de l'animal ;
- unité détentrice de l'animal ;
- nom, forme et numéro de lot du stupéfiant ;
- dose ;
- nombre d'unités thérapeutiques ;
- date et heure de l'administration ;
- nom, prénom, qualité et signature de la personne ayant procédé à l'administration.

Cette ordonnance complète est remise au vétérinaire responsable des stupéfiants, qui porte cette sortie dans le registre des stupéfiants et conserve l'ordonnance parmi les pièces justificatives de sortie des stocks.

6.4. Gestion des flacons multiponctionnables.

Les groupes vétérinaires peuvent avoir recours à des flacons multiponctionnables de médicament stupéfiant, en particulier de kétamine injectable, pour assurer leur mission. En termes de gestion des stupéfiants, le mode de traçabilité adopté ne doit pas conduire à porter des « parties de flacons multiponctionnables » par exemple, sur les registres, mais bien des unités de conditionnement primaire entières : flacon, ampoule, etc.

Dans ce cas, lors de la sortie d'un ou plusieurs flacons multiponctionnables du coffre des stupéfiants, le vétérinaire responsable du stock de stupéfiants joint un relevé de « Suivi des administrations depuis un flacon multiponctionnable » (modèle 510-8/48) vierge, sur lequel il porte de façon visible le numéro de la ligne du mouvement de sortie du registre et le nom, le dosage, la forme et la quantité de flacons délivrés.

6.4.1. Suivi des administrations depuis un flacon multiponctionnable (modèle n° 510-8/48).

Un relevé d'administration est joint à tout flacon, ou ensemble de flacons, destiné à des administrations multiples à des animaux différents et réparties sur plusieurs jours. Il porte de façon visible le numéro de la ligne du mouvement de sortie du flacon, ou de l'ensemble de flacons, du registre des stupéfiants.

Ce document original, ou édité à partir d'une application informatique validée, comporte :

- le nom du groupe vétérinaire ;
- la dénomination du médicament, le dosage et la forme pharmaceutique, le numéro de lot ;
- l'enregistrement de chaque administration de stupéfiants indiquant :
 - la date et l'heure d'administration ;
 - l'espèce et le nom de l'animal ;
 - la dose administrée ;
 - l'identification du prescripteur et la référence de la prescription ;
 - nom, prénom, qualité et signature de la personne ayant procédé à l'administration.

Une fois rempli, il doit être contrôlé, daté et signé par le vétérinaire responsable du groupe vétérinaire, avant d'être classé parmi les pièces justificatives des mouvements de stupéfiants où il est conservé comme preuve d'administration des stupéfiants pendant trois ans.

6.4.2. Cas exceptionnel de la péremption du contenu d'un flacon multiponctionnable entamé.

Tout flacon, multiponctionnable ou non, périmé avant ouverture doit être géré comme tout stupéfiant périmé, c'est-à-dire conservé et comptabilisé avec le stock jusqu'à élimination selon les modalités décrites en annexe II de la présente instruction.

Si une période exceptionnellement longue d'inactivité conduit à la péremption du contenu d'un flacon entamé, la mention de l'élimination pour cause de péremption, du volume restant, doit être portée sur le relevé d'administration correspondant, contresigné du vétérinaire détenteur des stupéfiants.

Dans ce cas exceptionnel et uniquement dans ce cas, la dénaturation et l'élimination du volume résiduel peuvent se faire immédiatement, sous le contrôle du vétérinaire responsable du stock de stupéfiants, et dans le respect de l'environnement (par exemple sur un support absorbant imprégné de produit antiseptique et inséré dans un bac à déchet d'activité de soins à risque infectieux/DASRI).

6.5. Conservation du registre des stupéfiants et des pièces justificatives.

Le registre des stupéfiants est conservé dix ans après la dernière ligne d'écriture avant d'être détruit conformément aux dispositions précisées dans l'annexe I. Les pièces justificatives sont conservées trois ans.

6.6. Inventaire.

Des contrôles du stock sont effectués au minimum tous les mois et annuellement conformément aux dispositions précisées dans l'annexe I.

6.7. Élimination.

Les modalités d'élimination des stupéfiants sont précisées dans l'annexe II.

6.8. Changement de vétérinaire responsable de service vétérinaire.

Lors du changement de vétérinaire chef du groupe, l'ancien et le nouveau titulaire procèdent à un inventaire du stock de stupéfiants comme mentionné dans l'annexe I.

6.9. Perte et vol.

Toute perte ou vol de stupéfiant, détenu en stock ou flacon multiponctionnable en cours d'utilisation, fait l'objet d'un compte rendu détaillé, adressé pour décision sur la conduite à tenir (annexe V.) :

- par le responsable du groupe vétérinaire au chef de service vétérinaire des armées et au médecin commandant le CMA, qui rend compte à la DMF ;
- par le conseiller vétérinaire en DIASS, au directeur interarmées du service de santé des armées ;
- par le vétérinaire en opération extérieure au DIRMED.

Un mouvement de sortie des quantités de stupéfiants concernées doit être porté au registre des stupéfiants, la mention perte ou vol devant apparaître en observation.

Le compte-rendu de perte ou de vol est classé avec les pièces justificatives des mouvements de stupéfiants.

6.10. Fermeture d'un service vétérinaire.

Lors de la fermeture définitive d'un groupe vétérinaire les stupéfiants sont éliminés conformément aux modalités définies dans l'annexe II. par le pharmacien conseiller auprès de la DRSSA, DIASS, CSS de rattachement ou de la DMF.

Le registre des stupéfiants et les pièces justificatives sont reversés à l'ERSA de Marolles/Vitry le François qui les conserve, les présente à toute demande des autorités de contrôle, puis procède à leur élimination au terme de la durée d'archivage réglementaire : dix ans après la date de la dernière écriture pour les registres, trois ans pour les pièces justificatives.

7. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES LABORATOIRES D'ANALYSES ET LES LABORATOIRES DE RECHERCHE DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES.

7.1. Autorisation d'utilisation.

Les services de biologie médicale des armées sont dispensés par le code de la santé publique (CSP) de formuler une autorisation pour les activités liées aux substances stupéifiantes. Ce n'est pas le cas des laboratoires de recherche du service de santé des armées (SSA).

Ces derniers ne sont autorisés à acquérir, détenir et mettre en œuvre des stupéfiants à des fins de recherche que sur autorisation accordée par l'agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) sur demande du chef du laboratoire concerné. Les demandes, directement adressées à l'ANSM, sont rédigées selon la procédure « Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants et les psychotropes pour les laboratoires de recherche et d'analyse » en vigueur, disponible sur le site ansm.sante.fr, rubrique stupéfiants et psychotropes (SP).

S'il s'agit d'un établissement utilisateur d'animaux à des fins scientifiques, les demandes sont accompagnées de l'agrément du lieu de l'animalerie délivré par le ministre des armées, de l'autorisation d'expérimentation sur l'animal et de la justification de la dose.

L'autorisation d'utilisation de stupéfiants est subordonnée aux conditions suivantes :

- transcrire les opérations dans un registre affecté à cet usage ;

- adresser une déclaration annuelle à l'unité « stupéfiants et psychotropes » de l'ANSM ;
- demander un agrément préalable de l'ANSM en cas de cession à un tiers ou d'affectation à d'autres fins.

La réglementation ainsi que tous les formulaires nécessaires sont disponibles auprès de l'ANSM.

7.2. Commandes de stupéfiant.

Les commandes réalisées auprès de la DAPSA, y compris les stupéfiants fabriqués par la PCA, sont accompagnées d'une copie de l'autorisation d'utilisation accordée par l'ANSM.

Le bordereau de livraison ou la copie de la facture du fournisseur sert de justificatif d'entrée.

7.3. Registre des stupéfiants.

Toute autorisation accordée par l'ANSM donne lieu à un suivi de chaque stupéfiant détenu, comptabilisé en unité de conditionnement, de masse ou de volume.

Ce suivi est réalisé sur support papier ou informatique. Dans ce dernier cas, une édition au minimum annuelle des mouvements est effectuée et validée par le détenteur de l'autorisation d'utilisation. Elle est archivée pour être présentée lors des inspections.

La forme de ce registre est laissée à l'initiative du détenteur de l'autorisation d'utilisation. Il rassemble les différentes autorisations en cours de validité et doit comporter au minimum pour chacune :

- le numéro d'autorisation ;
- le nom du laboratoire fournisseur ;
- le numéro et la date de la commande ;
- la dénomination de chaque stupéfiant, sa référence commerciale et son numéro de lot.

Pour chaque mouvement de stupéfiants, sont portées sur ce registre le jour même :

- la date du mouvement ;
- les quantités entrées et sorties ainsi que le stock restant (« balance ») ;
- les observations : la justification de sortie du stupéfiant ou toute autre observation éventuelle.

Les inscriptions sont portées à l'encre sans blanc, ni surcharge et sans ligne laissée vierge.

7.4. Élimination.

Les modalités d'élimination des stupéfiants sont précisées dans l'annexe II.

7.5. Vérifications et contrôles.

Le détenteur de l'autorisation d'utilisation :

- tient à jour les documents de gestion ou le suivi informatique ;
- vérifie ses stocks selon la périodicité qu'il a définie ;

- réalise un inventaire annuel qu'il intègre dans sa déclaration annuelle pour les stupéfiants et les psychotropes.

Ces documents sont présentés lors des visites ou inspections des autorités de contrôle, en particulier l'ITSPA ou son représentant désigné. La vérification porte sur la bonne tenue des registres, la concordance entre les écritures et les existants.

Toute perte ou vol de stupéfiant, fait l'objet d'un compte-rendu au directeur du centre, de l'institut ou de l'hôpital auquel appartient le laboratoire.

Ces documents sont conservés dix ans après la dernière écriture avant d'être détruits par l'établissement.

7.6. Déclaration annuelle des stupéfiants.

Une déclaration annuelle des stocks et des mouvements de stupéfiants est adressée à l'ANSM avant le 15 février suivant l'année civile écoulée. Les renseignements portés sur cette déclaration doivent concorder avec les autorisations d'utilisation qui ont été accordées. La réglementation ainsi que tous les formulaires nécessaires sont disponibles auprès de l'ANSM, en particulier sur son site (www.ansm.sante.fr).

7.7. Changement de détenteur des stupéfiants dans le laboratoire.

Lors du changement de détenteur, l'ancien et le nouveau titulaire procèdent à un inventaire du stock de stupéfiants comme mentionné dans l'annexe I.

Le changement de détenteur de stupéfiants est signalé à l'ANSM pour mise à jour des autorisations nominatives d'utilisation en cours de validité.

7.8. Fermeture ou transfert de laboratoire.

Les stupéfiants font l'objet d'une destruction, ou d'un signalement auprès de l'ANSM du changement de laboratoire et de détenteur, s'ils sont transférés vers un nouveau laboratoire.

Le registre des stupéfiants, les pièces justificatives et les enregistrements informatiques sont archivés conformément aux conditions de reversement des archives médicales.

8. GLOSSAIRE.

ANSM	: agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (www.ansm.sante.fr)
CMA	: centre médical des armées.
CMCIA	: centre médico-chirurgical interarmées.
CMIA	: centre médical interarmées.
COM	: collectivité d'outre-mer.
COMCMA	: médecin commandant le centre médical des armées.
CONSMED	: conseiller médical.
CSP	: code de la santé publique.
CSS	: chefferie service de santé
DAPSA	: direction des approvisionnements en produits de santé des armées.
DASRI	: déchet d'activité de soins à risque infectieux.
DBUS	: dotation pour besoins urgents de stupéfiants.
DCSSA	: direction centrale du service de santé des armées.
DIASS	: direction interarmées du service de santé des armées.
DIRMED	: directeur médical.
DMF	: direction de la médecine des forces

DROM	: département ou régions d'outre-mer
DRSSA	: direction régionale du service de santé des armées
ENU	: échelon national d'urgence.
ERSA	: établissement de ravitaillement sanitaire des armées.
GSPI	: groupement de soutien des personnels isolés.
HIA	: hôpital d'instruction des armées.
ITSPA	: inspecteur technique des services pharmaceutiques des armées.
MEDEVAC	: évacuation médicale.
MISSINT	: mission intérieure.
OME	: outre-mer ou à l'étranger.
OPEX	: opération extérieure.
OPJ	: officier de police judiciaire.
PCA	: pharmacie centrale des armées.
POM	: pays d'outre-mer
PUI	: pharmacie à usage intérieur.
SSA	: service de santé des armées.
SIMMAD	: structure intégrée du maintien en condition opérationnelle des matériels aéronautiques du ministère de la défense.
SME	: service médical embarqué.
TIC	: trousse individuelle du combattant.
UDPS	: unité de distribution de produits de santé.
UMO	: unité médicale opérationnelle.

Pour la ministre des armées et par délégation :

*Le médecin général inspecteur,
adjoint « ressources spécialisées » à la directrice centrale du service de santé des armées,*

Rémy MEESEMAECKER.

ANNEXE I.
REGISTRE DES STUPÉFIANTS (MODÈLES N° 510-8/41 ET N° 510-8/42).

Ce registre informatisé ou manuscrit a pour but de recenser tous les mouvements d'entrée et de sortie spécifiques aux médicaments classés comme stupéfiants, y compris leur destruction.

Conformément au code de la santé publique (CSP), quel que soit le support d'enregistrement :

- les données doivent être enregistrées le jour du mouvement ;
- aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;
- une balance mensuelle des entrées et sorties doit être systématiquement réalisée ;
- les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité ;
- une duplication est obligatoire, le premier exemplaire servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve (sauvegarde informatique pour registre informatisé, ou copie pour registre papier) ;
- le registre, les enregistrements informatiques et leurs éditions par période maximale d'un mois, sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Les stupéfiants en nature sont comptabilisés en unités de masse. Les spécialités pharmaceutiques sont comptabilisées en unités thérapeutiques et non en unités de conditionnement commercial.

Dans le cas particulier des établissements qui fabriquent, transforment ou divisent des stupéfiants, l'opération effectuée ainsi que la mention des pertes éventuelles résultant d'une opération doivent être clairement portées sur le registre, sur la ligne de mouvement du stupéfiant employé ou du produit obtenu.

Les pièces justifiant tous les mouvements d'entrée et de sortie de stupéfiants sont classées par ordre chronologique et conservées avec le registre papier ou les éditions mensuelles du registre informatisé, et archivées pendant trois ans, afin d'être présentées à toute réquisition des autorités de contrôle.

1. LE REGISTRE DES STUPÉFIANTS.

1.1. Registre sous forme papier.

Ce registre réglementaire adopte deux formats selon le nombre de stupéfiants différents détenus :

- le modèle n° 510-8/41 : registre des stupéfiants pour 1 à 7 références différentes, préférentiellement adapté aux centres médicaux [centres médicaux des armées (CMA) et leurs antennes, centres médicaux interarmées (CMIA), services médicaux (SM) et unités médicales opérationnelles (UMO) de rôle 1] ;
- le modèle n° 510-8/42 : registre des stupéfiants pour 7 à 15 références différentes, préférentiellement destiné aux établissements de ravitaillement sanitaire (ERSA), à la pharmacie centrale des armées (PCA), aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des hôpitaux d'instruction des armées (HIA), aux unités de distribution en produits de santé (UDPS) et aux UMO de rôles 2 ou 3.

Il est fourni par la direction des approvisionnements en produits de santé des armées (DAPSA) sur commande.

Ce registre, dont toutes les pages doivent être numérotées, comporte au minimum :

- les références des mouvements :
 - numéro d'ordre attribué chronologiquement à chaque ligne de mouvement réalisé au cours de l'année, (le même numéro d'ordre peut s'appliquer à tous les produits ayant fait l'objet d'une livraison unique) ;
 - date du mouvement ;
 - désignation du fournisseur ou du destinataire ;
- le nom et le dosage de chaque stupéfiant détenu, la désignation de la spécialité le cas échéant ;
- les quantités faisant l'objet de chaque mouvement, en séparant clairement les entrées, les sorties, et le stock restant après chaque opération (« balance ») ;
- une partie destinée aux observations nécessaires permettant de préciser toute information jugée utile en matière de gestion et de traçabilité, du type « certifié conforme aux écritures, date, nom, signature », ou « pertes certifiées légitimes dues aux opérations de fabrication » pour la PCA.

Les inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc, ni surcharge, ni ligne vierge et le jour même du mouvement.

La balance mensuelle des mouvements de chaque stupéfiant détenu, reportée lors du contrôle mensuel du stock, peut :

- soit être portée en rouge, sur la ligne qui suit immédiatement la ligne de la dernière écriture ;
- soit clôturer la page d'écritures en cours. Dans ce cas, les lignes non utilisées doivent être neutralisées pour éviter toute écriture ultérieure.

Une duplication par copie du registre est effectuée régulièrement, au moins lors de la clôture d'une page d'écriture, et conservée séparément pour sauvegarde des informations.

1.2. Registre informatisé.

Il doit répondre aux critères mentionnés ci-dessus en préambule et au point 1., ainsi qu'à des critères spécifiques :

- aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;
- une édition immédiate des mentions prévues doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;
- chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement ;
- sa duplication est obligatoire (sauvegarde) ;
- la balance doit être éditée, et signée pour validation tous les mois par :
 - le pharmacien en charge de la gestion des stupéfiants pour les ERSA, la PCA, les UDPS et les PUI des HIA ;
 - le médecin-chef pour les centres médicaux.

2. VÉRIFICATIONS PÉRIODIQUES ET INVENTAIRE ANNUEL.

Des contrôles du stock sont effectués au minimum chaque mois afin de vérifier la corrélation entre les écritures et l'existant.

Par ailleurs, chaque début d'année, il est procédé à une clôture annuelle des comptes de l'année écoulée : inventaire du stock par pesée et/ou décompte.

Ces opérations doivent être portées le jour même sur le registre du stupéfiant, et certifiées par le pharmacien, ou le médecin responsable.

Lors de ces inventaires périodiques ou annuels, si les données concordent, le détenteur des stupéfiants certifie les écritures par apposition d'une formule du type « certifié conforme aux écritures », de la date, et de sa signature.

Les différences constatées entre l'inventaire et la balance résultant du dernier mouvement effectué sont précisées sur une ligne spécifique : (zéro), en (+) ou en (-). Les motifs des écarts sont mentionnés en observation. Les différences constatées sont soumises à l'appréciation de l'inspecteur technique des services pharmaceutiques des armées (ITSPA) ou son délégué, au plus tard lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire.

La décharge des pertes est donnée sur le registre par les inspecteurs, ITSPA ou l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), aux établissements qui fabriquent, transforment ou divisent des stupéfiants, si ces pertes leur paraissent résulter normalement des transformations ou manipulations déclarées.

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités hiérarchiques et techniques, et systématiquement à l'ITSPA. Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre des stupéfiants.

3. CHANGEMENT DE DÉTENTEUR.

Lors du changement de détenteur de stupéfiants, un inventaire du stock est réalisé conjointement par les détenteurs entrant et sortant.

La mention « certifié conforme aux écritures » est apposée à la date de l'inventaire et contresignée par le détenteur entrant.

Dans le cas d'une gestion informatisée, une édition du registre est réalisée à la date de l'inventaire puis certifiée par la partie entrante. Elle est conservée avec les pièces justificatives pour une durée de dix ans.

Tout écart constaté lors de cet inventaire est mentionné en observation et transmis immédiatement à l'autorité de contrôle.

Dans ce cas, la balance est corrigée, afin de permettre au détenteur entrant de disposer d'un état de stock reflétant le stock réel placé sous sa responsabilité.

ANNEXE II. ÉLIMINATION DES STUPÉFIANTS.

1. AUTORITÉS HABILITÉES À DÉTRUIRE LES STUPÉFIANTS ALTÉRÉS, PÉRIMÉS, NON UTILISÉS OU RENDUS PAR UN PATIENT.

1.1. Habilitations et délégations permanentes.

Les autorités permanentes habilitées à détruire les stupéfiants sont :

- l'inspecteur technique des services pharmaceutiques des armées (ITSPA) et, par délégation, en raison de leurs fonctions, les pharmaciens :

- conseillers de la direction régionale du service de santé des armées (DRSSA), direction interarmées (DIASS), chefferie (CSS) de rattachement ou de la direction de la médecine des forces (DMF) ;

- gérants des pharmacies à usage intérieur (PUI) des hôpitaux d'instruction des armées (HIA) ;

Cette délégation peut être suspendue à tout moment par l'ITSPA.

- le pharmacien responsable ou pharmacien délégué d'un établissement de ravitaillement sanitaire des armées (ERSA) ou de la pharmacie centrale des armées (PCA), titulaire de l'autorisation délivrée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

1.2. Délégations temporaires.

Des délégations temporaires au profit d'un personnel nommément désigné peuvent être autorisées par l'ITSPA :

- pour les centres médicaux interarmées (CMIA) implantés à l'étranger et rattachés à une DRSSA en métropole ;

- pour une DIASS ne disposant pas de pharmacien ;

- pour des missions de courte durée [opération extérieure (OPEX), mission intérieure (MISSINT), exercices] ;

- ponctuellement pour répondre à une situation particulière.

Ces demandes sont initiées :

- par la DRSSA au profit du médecin-chef du CMIA concerné ;

- par l'état-major opérationnel (EMO) de la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) pour les missions de courte durée ;

- par le bureau « politique des approvisionnements en produits de santé » (PAPS) de la DCSSA pour les DIASS ne disposant pas de pharmacien et les situations particulières.

2. ÉLIMINATION.

Elle concerne les stupéfiants altérés, périmés, sans emploi ou retournés par les organismes clients (retrait suite à une alerte sanitaire, retours de patients ou de leurs familles, etc.).

Cette opération doit être menée en présence d'un témoin :

- à la PCA ou dans les ERSA, les médicaments classés comme stupéfiants sont détruits sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation de l'ANSM, en présence de ce dernier et d'un officier de police judiciaire (OPJ) de la gendarmerie nationale ou d'un huissier de justice ;
- dans les autres cas en métropole, la destruction est réalisée par le personnel responsable de la gestion des stupéfiants de l'organisme concerné sous le contrôle de l'ITSPA ou de son délégataire mentionné ci-dessus ;
- en OPEX, outre-mer ou à l'étranger, le pharmacien ou le médecin ayant la délégation de l'ITSPA procède à la destruction en présence :
- du DIASS ou d'un officier « témoin » désigné par le DIASS pour les stupéfiants détenus par une unité de distribution de produits de santé (UDPS) outre-mer ou à l'étranger ;
- d'un prévôt, du directeur médical (DIRMED), ou d'un officier « témoin » désigné par le DIRMED pour les stupéfiants détenus par une UDPS en OPEX, MISSINT et exercices.

Les stupéfiants sont éliminés par destruction :

- soit par thermolyse dans un centre d'incinération. Ils sont dans ce cas acheminés dans des containers sécurisés ;
- soit par dénaturation par les personnels habilités.

La dénaturation consiste à rendre les produits concernés définitivement inutilisables à quelque fin que ce soit du fait de la modification physique opérée.

L'élimination doit se conformer à la réglementation relative au respect de l'environnement :

- le déchet obtenu par dénaturation est joint aux médicaments périmés destinés à l'élimination ;
- l'emballage primaire des stupéfiants munis d'un dispositif d'injection est éliminé avec les déchets d'activité de soins à risque infectieux (piquants, tranchants).

3. PIÈCES JUSTIFICATIVES.

La pièce justificative relative à l'élimination correspond à l'un des documents suivants :

- procès-verbal de destruction (modèle 510-8/47) ;
- attestation établie par un OPJ de la gendarmerie nationale ou un huissier de justice pour les ERSA et la PCA.

Le procès-verbal de destruction est établi et certifié par l'autorité de contrôle. Il précise :

- l'identification de la formation ;
- la désignation, la forme galénique et le dosage des stupéfiants ;
- les quantités en toutes lettres d'unités thérapeutiques détruites ou, le cas échéant, la masse en toute lettre de stupéfiants en nature détruits ;
- les numéros de lot et les dates de péremption des stupéfiants détruits.

Il comporte dans une première partie, les stupéfiants provenant du stock suivi en comptabilité, puis dans une seconde partie, les stupéfiants périmés, altérés ou non utilisés retournés par des patients ou leur famille.

Il est signé par le détenteur des stupéfiants, et par le témoin de l'opération de destruction.

L'exemplaire original est conservé comme pièce justificative de sortie par le détenteur des stupéfiants et une copie est transmise à l'ITSPA.

Les quantités détruites font l'objet d'un mouvement de sortie dans le registre des stupéfiants le jour même.

ANNEXE III.

TROUSSES INDIVIDUELLES DU COMBATTANT CONTENANT DES STUPÉFIANTS.

Les trousse individuelles du combattant (TIC) distribuées aux personnels sur un théâtre d'opération extérieure (OPEX) contiennent des stupéfiants destinés à la prise en charge immédiate des douleurs aiguës, dans l'attente de l'intervention d'un médecin ou un infirmier. Leur composition et les modalités de gestion sont définies par directive ministérielle émanant de la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA).

Par exception au cadre général, dès lors qu'ils sont intégrés dans les TIC les stupéfiants ne sont pas suivis individuellement en gestion spéciale. Afin d'éviter tout détournement, les trousse constituées sont plombées et font l'objet d'un suivi de traçabilité, pour que chaque détenteur puisse être identifié nommément.

En cas d'absence de plomb, la présence de stupéfiants est vérifiée par les personnels concernés lors de chaque transfert de responsabilité.

1. PERCEPTION NOMINATIVE DES TROUSSES INDIVIDUELLES DU COMBATTANT.

Afin de répondre à la diversité des configurations et des contraintes opérationnelles, les TIC sont mises à disposition des personnels selon différents dispositifs avant départ ou à l'arrivée sur le théâtre OPEX.

Le recours à l'un ou l'autre de ces modes de perception et l'organisation de la délivrance sont déterminés par la DCSSA.

1.1. Perception d'une trousse individuelle du combattant.

Différents modes de perception peuvent être mis en œuvre.

1.1.1. Dotation consentie pour raison opérationnelle à certaines formations (exemple : antennes médicales spécialisées).

Pour répondre aux contraintes de disponibilité opérationnelle sous un très faible délai, certaines formations disposent d'une dotation en TIC, dont la gestion relève de la responsabilité du médecin responsable du centre médical, sous couvert de la direction régionale du service de santé des armées (DRSSA) ou de la direction de la médecine des forces (DMF).

1.1.2. Alerte opérationnelle prépositionnée dans les unités.

Les unités désignées au titre de l'alerte opérationnelle, telles que l'échelon national d'urgence (ENU) par exemple, peuvent bénéficier de TIC prépositionnées à proximité de leur implantation géographique.

Ces trousse sont intégrées à des lots placés sous la responsabilité du commandement de l'unité détentrice à qui il appartient de s'assurer de leurs bonnes conditions de conservation, du maintien de l'intégrité, et de l'absence de détournement de tout ou partie de leur contenu. Lors de la mise en route de la mission, le chef du détachement procède à la distribution individuelle et nominative.

Dans le cadre de ces alertes d'urgence, les éventuels personnels isolés perçoivent leur TIC sur le théâtre d'opération extérieure (OPEX), auprès du poste médical de rattachement.

1.1.3. Perception sur un point de rassemblement.

Une équipe détachée d'un organisme du SSA est présente au point de rassemblement et dispose d'un lot de TIC destinées à une distribution soit individuelle et nominative, soit collective si un ensemble de TIC est remis à un chef de détachement responsable de la distribution individuelle et nominative ultérieure.

1.1.4. Cas des personnels isolés.

Les personnels isolés en alerte opérationnelle peuvent, sur désignation, percevoir une TIC sur demande auprès de la DMF.

1.1.5. En unités de distribution de produits de santé outre-mer ou à l'étranger, et sur un théâtre d'opérations.

Certaines UMO prépositionnées en UDPS outre-mer ou à l'étranger et sur un théâtre d'opérations peuvent contenir des TIC. Un personnel détaché de l'unité de distribution de produits de santé (UDPS), ou un personnel désigné par le directeur médical (DIRMED) ou le DIASS, peut procéder à une distribution individuelle nominative de ces TIC, uniquement sur autorisation de l'état-major opérationnel santé.

Certaines UDPS ou théâtres d'opérations peuvent disposer de TIC supplémentaires, en plus des dotations prépositionnées. Ces TIC peuvent être déployées sur ordre du DIASS ou du DIRMED

1.2. Organisation de la distribution individuelle et nominative.

La distribution des trousseaux ne doit avoir lieu que sur décision ministérielle précisant, le cas échéant, les modalités particulières de mise en place.

La remise d'une TIC est certifiée par l'émargement d'un bon de perception nominatif portant les mentions suivantes, et pouvant répondre au modèle d'imprimé 620-8*/12 « Bon de prise en compte des stupéfiants des trousseaux individuelles du combattant » décrit en annexe VI. :

- dénomination de l'opération ;
- date de la distribution ;
- grade, nom, prénom, qualité et signature du responsable de la distribution des TIC ;
- grade, nom, prénom, unité d'affectation en métropole et signature du personnel percevant une TIC.

Ce personnel responsable de la distribution est responsable de l'ensemble des TIC qui lui ont été remises. A l'issue de cette opération, il adresse copie du « bon de prise en compte des stupéfiants des trousseaux individuelles du combattant » (annexe VI.) conformément aux directives reçues lors de la perception des TIC.

Le feuillet de distribution comporte en outre, le nombre de TIC détenues par le responsable avant et après la distribution.

2. UTILISATION, ENTRETIEN OU RENOUVELLEMENT DES STUPÉFIANTS CONTENUS DANS LES TROUSSEaux INDIVIDUELLES DU COMBATTANT.

2.1. Utilisation.

Toute utilisation de médicament stupéfiant contenu dans la TIC doit faire l'objet d'une justification de l'emploi auprès du médecin responsable du détachement. Le remplacement est effectué à partir du stock détenu et suivi en gestion par le médecin chef concerné, sauf en cas de réintégration de la trousse.

2.2. Perte ou vol.

Toute disparition d'un stupéfiant doit faire l'objet dans les plus brefs délais d'un compte-rendu et d'un rapport transmis par voie hiérarchique, avec copie pour le médecin responsable du détachement et chargé du remplacement du médicament stupéfiant.

2.3. Entretien.

2.3.1. Dans les établissements de ravitaillement sanitaire et les unités de dispensation de produits de santé outre-mer et à l'étranger.

L'entretien des TIC est réalisé dans les établissements de ravitaillement sanitaire (ERSA) grâce à des kits dénommés ici « sous ensembles ». Les médicaments stupéfiants intégrés dans ces sous-ensembles lors de leur fabrication par les ERSA, ou les UDPS, sont issus des stocks suivis en gestion spéciale par ces organismes.

La gestion des médicaments stupéfiants se trouvant à l'état isolé à l'issue de la dislocation de sous-ensembles ou de TIC répond au cadre général de la gestion spéciale objet de la présente instruction.

2.3.2. Sur les théâtres d'opérations.

2.3.2.1. Entretien par l'unité de dispensation de produits de santé.

La remise à niveau d'une TIC au sein de l'UDPS de théâtre se fait par remplacement nombre pour nombre de TIC périmées complètes contre des TIC issues du stock.

L'UDPS commande auprès de la DAPSA des sous-ensembles lui permettant de remettre les trousseaux détenus périmés ou à péremption courte à jour.

2.3.2.2. Entretien au sein de l'unité médicale opérationnelle.

Les TIC peuvent être maintenues en condition opérationnelle par échange des stupéfiants périmés contre des stupéfiants issus du stock suivi en gestion spéciale sous la responsabilité du médecin-chef de l'unité.

En cas de discordance entre le nombre de stupéfiants attendus et le nombre reçu, un compte-rendu d'utilisation, de perte ou de vol doit être remis au médecin-chef qui le conserve à l'appui de sa gestion comptable des stupéfiants, et le mentionne en colonne « observation » du registre des stupéfiants à la date de l'opération.

Les stupéfiants à l'état isolé issus de la dislocation ou de l'entretien de ces trousseaux sont repris en compte et suivis selon les modalités générales décrites au point 2. ou au point 4. de la présente instruction.

3. RÉINTÉGRATION DES TROUSSES INDIVIDUELLES DU COMBATTANT.

3.1. Lieu de réintégration des trousseaux individuelles du combattant.

La TIC doit être réintégrée au plus tard au moment de quitter le théâtre d'opérations extérieures selon des modalités validées par le DIRMED de l'opération.

La réintégration est réalisée auprès d'un personnel de l'UMO désigné par le médecin responsable, d'un personnel détaché de l'UDPS, ou d'un personnel désigné par le DIRMED de l'opération en absence d'UDPS, ou d'un chef de détachement désigné par le commandant d'unité. Ce personnel est responsable de l'ensemble des TIC qui lui ont été remises jusqu'à livraison à l'UDPS, ou une autre structure désignée par le DIRMED en absence d'UDPS.

Dans le cas exceptionnel où le personnel est en possession de sa TIC à son retour sur le territoire métropolitain, il remet cette trousse au centre médical de rattachement qui rend compte à la DRSSA, la CSS de rattachement ou la DMF pour organisation du reversement de la TIC sur un ERSA.

3.2. Modalités de réintégration.

La réintégration doit s'accompagner dans tous les cas d'un contrôle de la présence des médicaments stupéfiants.

En cas d'absence ou d'utilisation, le personnel doit produire un compte-rendu d'utilisation, de perte ou de vol, tel que prévu au point 2.2. ci-dessus.

La restitution d'une TIC est certifiée par l'émargement d'un bon de réintégration nominatif portant les mentions suivantes, et pouvant répondre au modèle d'imprimé 620-8*/12 décrit en annexe VI. :

- dénomination de l'opération ;
- date de la réintégration ;
- grade, nom, prénom, qualité et signature du responsable de la réintégration des TIC (chef de détachement, personnel d'une UMO, de l'UDPS ou personnel désigné par le DIRMED) ;
- grade, nom, prénom, unité d'affectation en métropole et signature du personnel réintégrant une TIC.

Une copie du feuillet de réintégration rempli est adressée au DIRMED, à la DRSSA ou la CSS de rattachement ou à la DMF, pour compte-rendu de reversement.

ANNEXE IV.
SÉCURITÉ, STOCKAGE ET EXPÉDITION DES PRODUITS STUPÉFIANTS.

Chaque structure disposant de stupéfiants doit désigner officiellement un pharmacien, un médecin ou un vétérinaire responsable des stupéfiants et un suppléant.

1. STOCKAGE DES STUPÉFIANTS.

Les stupéfiants doivent être détenus dans des armoires, des compartiments d'armoires, ou des locaux :

- ne révélant aucune indication apparente relative au stockage des stupéfiants ;
- munis d'une serrure de sécurité (à clef ou à combinaison) ;
- auxquels les personnels étrangers au service n'ont pas libre accès ;
- dans des conditions de conservation garantissant l'intégrité du médicament.

Les clefs des locaux ou armoires ne doivent rester sur les serrures que le temps strictement nécessaire aux activités de gestion des stupéfiants. Elles doivent être conservées par le médecin, le vétérinaire ou le pharmacien responsable du stock de stupéfiants. Toutefois, pour les besoins du service ces derniers peuvent autoriser une (ou plusieurs en cas de nécessité absolue) personne responsable nommément désignée par écrit contresigné des deux parties, à détenir personnellement la clef de des locaux ou de l'armoire.

Dans le cas d'une serrure à code, ce dernier doit être changé régulièrement, au minimum annuellement, notamment en septembre lors de l'arrivée des personnels mutés. Le responsable tient à jour une liste des personnes détenant ce code, contresignée par chaque inscrit. Cette liste doit être strictement limitée aux personnes ayant réellement l'usage des stupéfiants.

Il s'assure de leur connaissance de la procédure de changement de piles du système en cas d'urgence.

Dans le cas d'une serrure à clé, la clé et son double doivent être placées dans un des contenants sécurisés de type coffre à code pour clés et dans un lieu sécurisé.

Lors de la réception d'une commande de stupéfiants, le personnel responsable de la gestion des stupéfiants dans l'organisme vérifie la conformité qualitative et quantitative de la livraison et range sans délai les produits reçus à l'endroit approprié.

Les coffres contenant des stupéfiants ne doivent contenir que des stupéfiants à l'exclusion de tout autre objet.

1.1. Établissements pharmaceutiques du service de santé des armées et unités de distribution en produits de santé outre-mer et à l'étranger.

La pharmacie centrale des armées (PCA), les établissements de ravitaillement sanitaire (ERSA) et les unités de distribution en produits de santé (UDPS) outre-mer et à l'étranger (OME) doivent prendre des mesures de sécurité pour écarter toute possibilité de vol. Elles comportent l'installation de fenêtres barreaudées et de portes d'accès blindées, munies de serrures de sûreté.

Un système d'alarme volumétrique, sismique ou à contact électrique, doit être installé et relié dans la mesure du possible au poste de sécurité de l'établissement. Les alarmes doivent être branchées en permanence, sauf pendant le temps strictement nécessaire aux opérations de gestion des stupéfiants dans le local concerné. Un contrôle du bon fonctionnement du système d'alarme doit être effectué périodiquement.

Dans les unités médicales opérationnelles (UMO) stockées par les ERSA ou les UDPS, des caisses ou cantines peuvent remplacer les armoires. Ces contenants comportent une fermeture sécurisée et sont placés sous surveillance organisée par le responsable des stupéfiants.

1.2. Hôpitaux d'instruction des armées.

1.2.1. Unités de soins.

Les dotations pour besoins urgents détenues par les unités de soins 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.

Les codes et les clefs des coffres ou armoires sont détenues par un personnel infirmier désigné par le médecin responsable, selon les modalités décrites ci-dessus en préambule.

Le pharmacien procède régulièrement au contrôle du mode de détention des stupéfiants, au respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments.

Le transport des stupéfiants entre la pharmacie à usage intérieur (PUI) et les unités de soins doit être effectué dans des conditions assurant l'anonymat du contenant et la sécurité du contenu, il est placé sous la responsabilité du cadre de santé et se fait par des personnes ayant été identifiées, comme pour tous les autres médicaments.

1.2.2. La pharmacie à usage intérieur des hôpitaux.

Les stupéfiants sont détenus dans des armoires fortes ou des coffres-forts, dans un local spécifique. Les clefs sont détenues par le personnel désigné par le chef de service pour réaliser les mouvements de stupéfiants, sous sa responsabilité.

L'installation d'un système d'alarme est préconisée afin de renforcer la sécurité des accès aux locaux.

1.3. Centres médicaux des armées et interarmées, centres médico-chirurgicaux interarmées.

Le stock de médicaments stupéfiants doit être le plus faible possible et adapté aux besoins.

Les stupéfiants sont placés dans un coffre spécifique ou une armoire dotée d'un compartiment fermant à clef ou à combinaison codée, situé dans un local inaccessible au public.

Les contenants à combinaison codée doivent être privilégiés car de gestion plus aisée et plus accessibles en urgence. Une attention particulière doit toutefois être portée sur la gestion des piles qu'ils contiennent éventuellement.

Seuls le médecin responsable des stupéfiants et la ou les personne(s) désignée(s) par écrit ont accès aux codes et clefs des coffres ou locaux contenant des stupéfiants.

Le médecin responsable de l'antenne médicale est autorisé à mettre à disposition de médecins ou d'infirmiers placés sous son autorité une « dotation pour besoins urgents de stupéfiants » (DBUS), destinée à doter leur sac d'intervention pour des missions de soutien sanitaire, selon des modalités définies au point 4 de la présente instruction.

Les sacs contenant des stupéfiants doivent être placés dans des lieux sécurisés, dans des conditions de sécurité strictes pour éviter tout vol ou détournement: armoires fermées à clef ou local pharmaceutique. Leurs clefs sont placées dans des coffres dont seules des personnes identifiées et en ayant l'usage connaissent le code ou la localisation des clefs.

Les stupéfiants prévus dans les sacs d'intervention peuvent également être placés dans un ampoulier scellé, par exemple, par un collier numéroté dont l'intégrité est vérifiée de façon hebdomadaire ou fermé par un cadenas. La réserve de colliers numérotés est détenue avec les produits stupéfiants dans le coffre du médecin

responsable.

La sécurité des stupéfiants mis en dotation dans les sacs d'urgence relève de la responsabilité du détenteur.

1.4. Bâtiments de la marine nationale.

Les stupéfiants sont placés dans un coffre-fort, sous la responsabilité du médecin-major, dès réception à bord du bâtiment.

Si le bâtiment ne compte pas de médecin à bord, les stupéfiants sont placés sous la responsabilité du commandant (ou de l'officier) en second qui assure les fonctions de chef du service médical, qui est détenteur des substances vénéneuses et qui peut les utiliser en respectant la réglementation en vigueur, et en particulier les règles de suivi et de gestion, objet de cette instruction.

La clef 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 l'officier) en second. En cas d'absence ou pour le service de garde, elle peut être confiée au médecin adjoint ou à l'officier 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. Ces contenants doivent être plombés et conservés dans une armoire ou un caisson fermant à clef, sous la responsabilité du médecin-major ou, en son absence, de l'officier responsable désigné à l'alinéa précédent.

1.5. Laboratoires des armées.

Les stupéfiants détenus par les laboratoires des armées doivent être placés dans une armoire forte installée dans une pièce sécurisée. Les clefs sont détenues par le détenteur de l'autorisation nominative d'utilisation ou par un personnel nommé désigné lors de ses absences.

1.6. Unités médicales opérationnelles.

Les stupéfiants détenus par les UMO sont placés dans un conteneur à fermeture sécurisée. Les clefs des conteneurs sont détenues par le médecin-chef de l'UMO.

2. EXPÉDITION DE STUPÉFIANTS.

2.1. Modalités d'emballage des produits stupéfiants avant expédition.

Lors de leur expédition, toutes les mesures nécessaires sont prises par les établissements pour empêcher le repérage du colis contenant les stupéfiants et leur éventuel détournement. Les stupéfiants sont placés dans un contenant inviolable, cerclé ou plombé à la marque de l'expéditeur, portant une étiquette « A n'ouvrir qu'en présence du médecin chef », (ou selon le cas, pharmacien ou vétérinaire), et lui-même placé dans un contenant plus volumineux. L'emballage extérieur du colis final ne comporte aucune indication distinctive sur la nature du contenu.

2.2. Traçabilité.

Le pharmacien responsable des établissements de distribution en gros, ERSA et UDPS, met en place un système de traçabilité permettant d'apporter la preuve de la prise en charge des stupéfiants par tout destinataire d'une expédition de stupéfiants.

ANNEXE V.
VOL ET PERTE DE STUPÉFIANTS.

1. VIGILANCE SUR LES MOYENS DE PRESCRIPTION.

Les médecins doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter que les moyens de prescription de stupéfiants en leur possession (ordonnances sécurisées, timbres humides, etc.) ne puissent leur être dérobés.

2. CONSTATATION DE VOL OU DE PERTE DE STUPÉFIANTS.

Toute constatation de perte ou de vol de stupéfiants doit faire l'objet d'un compte rendu détaillé et immédiat adressé par voie hiérarchique au :

- pharmacien responsable, pour les ERSA et la PCA ;
- pharmacien chef de l'UDPS outre-mer ou à l'étranger, qui rend compte des faits à la DIASS de rattachement ;
- pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieure (PUI), pour les hôpitaux ;
- responsable du laboratoire, pour les détenteurs des autorisations d'utilisation ;
- au médecin responsable du centre médical, et au médecin commandant le CMA. Ce dernier rend compte des faits et transmet les documents à la DRSSA, CSS, DIASS de rattachement ou à la DMF, qui décide de la conduite à tenir ;
- au vétérinaire responsable du groupe vétérinaire, au chef de service vétérinaire des armées de rattachement et au médecin commandant le CMA de rattachement. Ce dernier rend compte des faits et transmet les documents à la DRSSA, CSS ou DIASS de rattachement, ou à la DMF, qui décide de la conduite à tenir ;
- pharmacien de l'unité de distribution de produits de santé (UDPS) ou de l'unité médicale opérationnelle (UMO) ou, le cas échéant, au directeur médical (DIRMED), pour les opérations extérieures (OPEX), qui décide de la conduite à tenir.

Le compte-rendu de perte ou de vol permet de justifier la sortie du registre des stupéfiants ainsi que le recomplètement d'une « dotation pour besoins urgents de stupéfiants » (DBUS). Il est classé avec les pièces justificatives des mouvements de stupéfiants.

Un mouvement de sortie des quantités de stupéfiants concernées doit être porté au registre des stupéfiants, la mention perte ou vol devant apparaître en observation.

3. ANALYSE DES FAITS ET DÉCLARATION OFFICIELLE DU VOL OU DE LA PERTE.

3.1. Vol.

Après s'être assuré de la véracité des faits, l'autorité précitée doit déclarer sans délai tout vol de stupéfiants :

- à la gendarmerie, ou à la prévôté pour les organismes à l'étranger (dépôt de plainte) ;
- à l'inspecteur technique des services pharmaceutiques des armées (ITSPA) ;
- au pharmacien responsable des approvisionnements en produits de santé à la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) ;

- à l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), dans le cas des stupéfiants détenus directement sous autorisation de cet organisme par un ERSA, la PCA, un laboratoire, ou la PUI d'un hôpital.

3.2. Perte.

L'autorité précitée doit analyser les faits afin de déterminer s'ils relèvent réellement d'une circonstance de perte ou d'une volonté de détournement, de mésusage ou de vol. Selon son diagnostic, elle décide soit de requalifier les faits de « perte » en « vol » et procède sans délai à la déclaration de vol, soit signaler les faits à la gendarmerie ou à la prévôté (motifs de perte par accident ou par négligence), soit de classer le dossier sans suite.

ETABLISSEMENT

Modèle 510-8/41

Instruction n° 2792/ARM/DCSSA/AA/PAPS du 8 novembre 2017
Format 21 x 29.7

**SERVICE DE SANTE
DES ARMEES**

REGISTRE DES STUPEFIANTS

REGISTRE DES STUPEFIANTS

Ce registre réglementaire adopte deux formats selon le nombre de stupéfiants différents détenus :

- le modèle **620-8*/41, format A4 PORTRAIT: REGISTRE DES STUPEFIANTS pour 1 à 7 références différentes**, préférentiellement adapté aux centres médicaux (CMA* et leurs antennes, CMIA*, SM* et UMO* de rôle 1) ;
- le modèle **620-8*/42, format A3 PAYSAGE : REGISTRE DES STUPEFIANTS pour 1 à 15 références différentes**, préférentiellement destiné aux ERSA*, à la PCA*, aux PUI*, aux UDPS*, et aux UMO* de rôle 2 ou 3.

Ce registre a pour but :

1. de recenser toute entrée ou toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants, conformément à la réglementation en vigueur.
2. de donner au détenteur des stupéfiants, ainsi qu'aux autorités de contrôle, la possibilité de disposer à tout moment des éléments permettant un contrôle rapide de la nature et des quantités de stupéfiants détenus.

Sont prévues à cet effet sur chaque double page:

1/ Trois colonnes destinées à recevoir les références des mouvements :

- NUMERO d'enregistrement du mouvement dans l'année civile ;
- DATE du mouvement ;
- NOM du FOURNISSEUR ou du DESTINATAIRE.

2/ Une série de colonnes dédiées à chaque stupéfiant détenu en stock, et divisées en 3 sous-colonnes permettant de reporter, en chiffre, le nombre d'unités thérapeutiques entré ou sorti, et la balance du stock après chaque mouvement :

- une sous-colonne ENTREE "E" à renseigner à chaque réception, le jour même,
- une sous-colonne SORTIE "S" à renseigner à chaque sortie, le jour même,
- une sous-colonne BALANCE "B" à mettre à jour le jour même, reflétant l'état du stock après chaque mouvement.

3/ Une colonne « OBSERVATIONS » destinée à recevoir toute mention éventuelle utile à la gestion des stupéfiants. Par exemple:

- pour les destructions : la référence du procès-verbal de destruction,
- lors des inventaires, une mention du type "Stock vérifié et certifié conforme aux écritures, date, nom et signature", ou du type "Stock vérifié et certifié conforme aux écritures après rectification de l'écart de stock constaté et objet du procès-verbal du (date), nom, signature"
- lors de la prise en compte ou de la restitution d'une dotation d'urgence de stupéfiants pour sac d'intervention: la signature du praticien ou de l'infirmier concerné.

N°	DATE	Désignation du fournisseur ou du destinataire					OBSERVATIONS
			E	S	B		
		<i>Report.....</i>					
Totaux colonne E et S.....							
<i>A Reporter.....</i>							

* liste des acronymes :

CMA : Centre médical des armées

CMIA : Centre médical interarmées

ERSA : Etablissement de ravitaillement sanitaire des armées

HIA : Hôpital d'instruction des armées

PCA : Pharmacie centrale des armées

PUI : Pharmacie à usage intérieur

UDPS : Unité de distribution en produits de santé

UMO : Unité médicale opérationnelle

CONSEILS ET REMARQUES

Tout mouvement de stupéfiant doit être inscrit le jour même.

Les stupéfiants en nature sont comptabilisés en unités de masse.

Les spécialités pharmaceutiques sont comptabilisées en unités thérapeutiques et non en unités de conditionnement commercial.

Les opérations sont transcrites sur le registre à l'encre sans blanc, ni surcharge et sans ligne laissée vierge.

LES STUPEFIANTS PERIMES OU ALTERES

Ils restent comptabilisés jusqu'au passage du pharmacien habilité à détruire qui, après destruction, établira un procès-verbal de destruction de stupéfiants régularisant la comptabilité.

Ils sont classés à part, afin d'éviter toute dispensation, dans le local servant à la détention des stupéfiants.

LES STUPEFIANTS PERIMES, ALTERES OU NON UTILISES EVENTUELLEMENT RECUS DE PATIENTS OU DE FAMILLES DE PATIENTS

Ils doivent être conservés dans un contenant isolé afin d'éviter toute confusion avec le stock suivi en comptabilité et susceptible d'être dispensé à un patient.

Ils ne sont pas intégrés au stock, ni suivi en comptabilité sur le registre des stupéfiants. En revanche, ils doivent être répertoriés sur une liste mentionnant :

- la date de réception,
- l'origine,
- le nom du stupéfiant ou de la spécialité, la forme et le dosage,
- le numéro de lot et la date de péremption,
- la quantité en unité de masse ou unité thérapeutique.

Cette comptabilité est réalisée selon des modalités assurant les mêmes conditions de sécurité que l'enregistrement des stupéfiants suivis en stock.

Cette liste doit être présentée aux autorités chargées de l'élimination des stupéfiants lors de la déclaration des stocks à détruire. Les stupéfiants concernés doivent être dénaturés en même temps que les stupéfiants périmés ou altérés du stock, et figurer sur le procès-verbal de destruction à la suite de ces derniers.

Les PIECES JUSTIFICATIVES des mouvements d'entrée et de sortie sont classées et archivées par ordre chronologique.

Elles doivent être conservées trois ans.

Les registres relatifs aux stupéfiants sont conservés pendant dix ans après la dernière écriture portée, avant d'être détruits.

SUIVI DES DETENTEURS

AUTORISATION DE DETENTION DE STUPEFIANTS

Les opérations portant sur les médicaments classés comme stupéfiants sont autorisées, pour le seul usage professionnel, aux pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées par article R. 5132-76 du Code de la santé publique (CSP).

Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et vétérinaires peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel, des médicaments classés comme stupéfiants dans la limite d'une provision pour soins urgents, conformément à l'article R. 5132-31 du CSP.

Les pharmaciens détenteurs des établissements de ravitaillement sanitaire des armées (ERSA), ou de la pharmacie centrale des armées (PCA) doivent reporter ci-dessous la date et le numéro d'autorisation décerné par l'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) lors de leur prise de fonctions.

GRADE ET NOM DU PRATICIEN CHARGE DE LA TENUE DU REGISTRE DES STUPEFIANTS (Date et N° autorisation des détenteurs ERSA ou PCA)	PRISE ET REMISE DE SERVICE		DATE DE L'INVENTAIRE DE PASSATION DE SERVICE	SIGNATURE
	DATE DE PRISE DE SERVICE	DATE DE REMISE DE SERVICE		

(Page blanche)

[illegible]

[illegible]

ETABLISSEMENT

Modèle 510-8/42

Instruction n° 2792/ARM/DCSSA/AA/PAPS du 8 novembre 2017

Format 42 x 29.7

**SERVICE DE SANTE
DES ARMEES**

REGISTRE DES STUPEFIANTS

REGISTRE DES STUPEFIANTS

Ce registre réglementaire adopte deux formats selon le nombre de stupéfiants différents détenus :

- le modèle **620-8*/41, format A4 PORTRAIT: REGISTRE DES STUPEFIANTS pour 1 à 7 références différentes**, préférentiellement adapté aux centres médicaux (CMA* et leurs antennes, CMIA*, SM* et UMO* de rôle 1) ;
- le modèle **620-8*/42, format A3 PAYSAGE : REGISTRE DES STUPEFIANTS pour 1 à 15 références différentes**, préférentiellement destiné aux ERSA*, à la PCA*, aux PUI*, aux UDPS*, et aux UMO* de rôle 2 ou 3.

Ce registre a pour but :

1. de recenser toute entrée ou toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants, conformément à la réglementation en vigueur.
2. de donner au détenteur des stupéfiants, ainsi qu'aux autorités de contrôle, la possibilité de disposer à tout moment des éléments permettant un contrôle rapide de la nature et des quantités de stupéfiants détenus.

Sont prévues à cet effet sur chaque double page:

1/ Trois colonnes destinées à recevoir les références des mouvements :

- NUMERO d'enregistrement du mouvement dans l'année civile ;
- DATE du mouvement ;
- NOM du FOURNISSEUR ou du DESTINATAIRE.

2/ Une série de colonnes dédiées à chaque stupéfiant détenu en stock, et divisées en 3 sous-colonnes permettant de reporter, en chiffre, le nombre d'unités thérapeutiques entré ou sorti, et la balance du stock après chaque mouvement :

- une sous-colonne ENTREE "E" à renseigner à chaque réception, le jour même,
- une sous-colonne SORTIE "S" à renseigner à chaque sortie, le jour même,
- une sous-colonne BALANCE "B" à mettre à jour le jour même, reflétant l'état du stock après chaque mouvement.

3/ Une colonne « OBSERVATIONS » destinée à recevoir toute mention éventuelle utile à la gestion des stupéfiants. Par exemple:

- pour les destructions : la référence du procès-verbal de destruction,
- lors des inventaires, une mention du type "Stock vérifié et certifié conforme aux écritures, date, nom et signature", ou du type "Stock vérifié et certifié conforme aux écritures après rectification de l'écart de stock constaté et objet du procès-verbal du (date), nom, signature"
- lors de la prise en compte ou de la restitution d'une dotation d'urgence de stupéfiants pour sac d'intervention: la signature du praticien ou de l'infirmier concerné.

N°	DATE	Désignation du fournisseur ou du destinataire				OBSERVATIONS
			E	S	B	
		<i>Report.....</i>				
Totaux colonne E et S.....						
<i>A Reporter.....</i>						

* liste des acronymes :

- CMA : Centre médical des armées
- CMIA : Centre médical interarmées
- ERSA : Etablissement de ravitaillement sanitaire des armées
- HIA : Hôpital d'instruction des armées
- PCA : Pharmacie centrale des armées
- PUI : Pharmacie à usage intérieur
- UDPS : Unité de distribution en produits de santé
- UMO : Unité médicale opérationnelle

CONSEILS ET REMARQUES

Tout mouvement de stupéfiant doit être inscrit le jour même.

Les stupéfiants en nature sont comptabilisés en unités de masse.

Les spécialités pharmaceutiques sont comptabilisées en unités thérapeutiques et non en unités de conditionnement commercial.

Les opérations sont transcrites sur le registre à l'encre sans blanc, ni surcharge et sans ligne laissée vierge.

LES STUPEFIANTS PERIMES OU ALTERES

Ils restent comptabilisés jusqu'au passage du pharmacien habilité à détruire qui, après destruction, établira un procès-verbal de destruction de stupéfiants régularisant la comptabilité.

Ils sont classés à part, afin d'éviter toute dispensation, dans le local servant à la détention des stupéfiants.

LES STUPEFIANTS PERIMES, ALTERES OU NON UTILISES EVENTUELLEMENT RECUS DE PATIENTS OU DE FAMILLES DE PATIENTS

Ils doivent être conservés dans un contenant isolé afin d'éviter toute confusion avec le stock suivi en comptabilité et susceptible d'être dispensé à un patient.

Ils ne sont pas intégrés au stock, ni suivi en comptabilité sur le registre des stupéfiants. En revanche, ils doivent être répertoriés sur une liste mentionnant :

- la date de réception,
- l'origine,
- le nom du stupéfiant ou de la spécialité, la forme et le dosage,
- le numéro de lot et la date de péremption,
- la quantité en unité de masse ou unité thérapeutique.

Cette comptabilité est réalisée selon des modalités assurant les mêmes conditions de sécurité que l'enregistrement des stupéfiants suivis en stock.

Cette liste doit être présentée aux autorités chargées de l'élimination des stupéfiants lors de la déclaration des stocks à détruire. Les stupéfiants concernés doivent être dénaturés en même temps que les stupéfiants périmés ou altérés du stock, et figurer sur le procès-verbal de destruction à la suite de ces derniers.

Les PIECES JUSTIFICATIVES des mouvements d'entrée et de sortie sont classées et archivées par ordre chronologique.

Elles doivent être conservées trois ans.

Les registres relatifs aux stupéfiants sont conservés pendant dix ans après la dernière écriture portée, avant d'être détruits.

SUIVI DES DETENTEURS

AUTORISATION DE DETENTION DE STUPEFIANTS

Les opérations portant sur les médicaments classés comme stupéfiants sont autorisées, pour le seul usage professionnel, aux pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées par article R. 5132-76 du Code de la santé publique (CSP).

Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et vétérinaires peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel, des médicaments classés comme stupéfiants dans la limite d'une provision pour soins urgents, conformément à l'article R. 5132-31 du CSP.

Les pharmaciens détenteurs des établissements de ravitaillement sanitaire des armées (ERSA), ou de la pharmacie centrale des armées (PCA) doivent reporter ci-dessous la date et le numéro d'autorisation décerné par l'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) lors de leur prise de fonctions.

GRADE ET NOM DU PRATICIEN CHARGE DE LA TENUE DU REGISTRE DES STUPEFIANTS (Date et N° autorisation des détenteurs ERSA ou PCA)	PRISE ET REMISE DE SERVICE		DATE DE L'INVENTAIRE DE PASSATION DE SERVICE	SIGNATURE
	DATE DE PRISE DE SERVICE	DATE DE REMISE DE SERVICE		

[illegible]

[illegible]

Désignation de l'établissement

Instruction
n° 2792/ARM/DCSSA/AA/PAPS
du 8 novembre 2017

Format 21 x 29,7

PROCES-VERBAL DE DESTRUCTION DE STUPEFIANTS

N° en date du

Je soussigné(e), ⁽¹⁾.....

certifie avoir procédé à la destruction des substances vénéneuses portées sur le présent état,

en présence de ⁽²⁾

SUBSTANCE, préparation ou médicament du stock *	SUBSTANCE, préparation ou médicament retourné (hors comptabilité stupéfiants) *	Référence article SSA (N° CPS)	DESIGNATION de la substance, de la préparation ou du médicament (nom, forme et dosage)	NOMBRE D'UNITES commune de dispensation (UCD) ou quantité en gramme	NUMERO DE LOT**	DATE DE PEREMPTION **

* Cocher la case correspondante

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

Fait à :

Date :

Signature ⁽¹⁾ :Signature ⁽²⁾ :

(1) Grade, prénom et fonction de l'autorité ayant procédé à la destruction

(2) Grade et nom de chaque officier ayant assisté à la destruction

Bon de prise en compte des stupéfiants des trousse individuelles du combattant

<p>Nom de l'unité :</p> <p>Dénomination de l'opération :</p> <p>Nombre total de trousse perçues : </p> <p>Nombre de stupéfiants par trousse : </p> <p>Grade, nom et prénom du chef de détachement ou du personnel isolé :</p> <p>Signature :</p>	<p>Adresse :</p> <p>Désignation du territoire :</p> <p>Date de prise en compte : / /</p> <p>Timbre et signature du médecin-chef </p>
--	--

Perception des stupéfiants par les combattants						Réintégration des stupéfiants par les combattants			
	Grade	Nom et prénom	Qté perçue	Date	Signature	Quantité réintégrée	Date	Signature	Observations
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									

<p>Date du reversement : / /</p> <p>Grade, nom et prénom du chef de détachement ou du personnel isolé:</p> <p>Signature :</p>	<p>Nombre de trousse reversées : </p> <p>Nombre de stupéfiants reversés : </p> <p>Observations :</p> <p>Timbre et signature du médecin-chef </p>
--	---

Cartouche à ne renseigner que pour le 1^{er} feuillet

DEMANDE DE STUPEFIANTS

Désignation du service:

Cocher la case correspondante :

☐ Renouvellement de dotation pour besoins urgents

☐ Mise en place de dotation pour besoins urgents

☐ Prescription nominative pour (nom, prénom)

Désignation du stupéfiant :

(Nom, dosage, présentation)

Selon le cas :

Posologie et durée du traitement :

Quantité totale de la dotation pour besoins urgents du service (pour mémoire) :

Désignation du stupéfiant :

(Nom, dosage, présentation)

Selon le cas

Posologie et durée du traitement :

Quantité totale de la dotation pour besoins urgents du service (pour mémoire) :

Désignation du stupéfiant :

(Nom, dosage, présentation)

Selon le cas

Posologie et durée du traitement :

Quantité totale de la dotation pour besoins urgents du service (pour mémoire) :

Désignation du stupéfiant :

(Nom, dosage, présentation)

Selon le cas

Posologie et durée du traitement :

Quantité totale de la dotation pour besoins urgents du service (pour mémoire) :

NOTA : les lignes non utilisées doivent être rayées

Date de la demande :

Date de la réception :

Signature et timbre du médecin

Signature du personnel prenant livraison

Service de santé des armées

Imprimé n° 510-8/44

Désignation de l'établissement

Instruction
n° 2792/ARM/DCSSA/AA/PAPS
du 8 novembre 2017

Format 21 x 29,7

RELEVÉ D'ADMINISTRATION DE STUPEFIANTS

Désignation du service:

Cocher la case correspondante :

☐ Dotation pour besoins urgents

☐ Prescription nominative pour (nom, prénom)

Désignation du stupéfiant :

(Nom, dosage, présentation)
.....

Quantité totale de la dotation pour besoins urgents du service (pour mémoire) :

Date et <u>heure</u> d'administration	Nom et prénom du patient	Identification du prescripteur	Dose administrée	Nom et signature du personnel ayant administré le médicament

Date :

Signature et timbre du médecin :

ETAT DE DOTATION POUR BESOIN URGENT

Nom, prénom, qualité et grade du médecin ou de l'infirmier détenteur de la dotation pour besoins urgents de stupéfiants (DBUS) :

.....

DCI*	NOM DE SPECIALITE	FORME	DOSAGE	NOMBRE D'UNITES THERAPEUTIQUES
<i>exemple : chlorhydrate de morphine</i>	<i>exemple : chlorhydrate de morphine LAVOISXXX</i>	<i>Exemple : ampoule injectable 5 ml</i>	<i>Exemple : 10 mg / ml</i>	<i>Nombre d'ampoules reçues en dotation pour besoins urgents</i>

*DCI : dénomination commune internationale

PERCEPTION DE LA DOTATION :

Date :

Signature du médecin-chef,
détenteur du stock de stupéfiants
du centre médical

Signature du médecin ou de l'infirmier
recevant la dotation pour besoins urgents
de stupéfiants

REINTEGRATION DE LA DOTATION :

Date :

Signature du médecin-chef,
détenteur du stock de stupéfiants
du centre médical

Signature du médecin ou de l'infirmier
réintégrant la dotation pour besoins urgents
de stupéfiants

Afin de disposer à tout moment, d'une vision claire sur la nature et les quantités de stupéfiants délocalisées dans les sacs d'intervention, cet état ne doit pas être archivé dans l'ordre chronologique avec les autres pièces justificatives d'entrée ou de sortie de stupéfiants, mais conservé dans le registre des stupéfiants. Il est joint aux pièces justificatives à la date de réintégration de la dotation.

Service de santé des armées

Imprimé n° 510-8/46

HIA

Nom du service

Nom du chef de service

Instruction
n° 2792/ARM/DCSSA/AA/PAPS
du 8 novembre 2017

Format 21 x 29,7

BON DE REVERSEMENT DE STUPEFIANT

Objet du reversement:

- ☐ Arrêt de traitement hors dotation pour besoins urgent
en date du
concernant (nom, prénom)
- ☐ Ordre de retrait suite à mesure conservatoire de santé publique
Référence :
- ☐ Péréemption
- ☐ Modification de dotation pour besoins urgents du service
(joindre un exemplaire de la décision modifiant la dotation)

Désignation du stupéfiant :
(Nom, dosage, présentation)

Nombre d'unités thérapeutiques (en toutes lettres) :

Observations éventuelles:

Le

Signature et timbre du médecin :

SUIVI DES ADMINISTRATIONS
depuis un FLACON MULTIPONCTIONNABLE

NUMERO D'ENREGISTREMENT AU REGISTRE DES STUPEFIANTS:

Désignation du service vétérinaire:

Désignation du stupéfiant :
(Nom, dosage, présentation, numéro de lot)
.....

Date et <u>heure</u> d'administration	Identification de l'animal	Identification du prescripteur	Dose administrée (traduite en volume administré)	Nom et signature du personnel ayant administré le médicament stupéfiant

Date :

Signature et timbre du vétérinaire :