Certifié conforme à l'original

BULLETIN OFFICIEL DES ARMÉES

Édition Chronologique n° 34 du 10 juillet 2014

PARTIE PERMANENTE
État-Major des Armées (EMA)

Texte 14

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

Du *8 avril 2014*

DIRECTION CENTRALE DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES : *sous-direction « appui à l'activité » ; bureau « politique des approvisionnements en produits de santé ».*

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

Du 8 avril 2014

NOR D E F E 1 4 5 0 9 3 8 J

Références :

Convention des Nations unies contre le trafic illicite des stupéfiants et psychotropes adoptée le 19 décembre 1988.
Code de la santé publique.
Arrêté du 19 février 2008 (JO n° 55 du 5 mars 2008, texte n° 23 ; signalé au BOC 15/2008 ; BOEM 620-0.1.2).
Arrêté du 6 avril 2011 (n.i. BO ; JO n° 90 du 16 avril 2011, texte n° 14).
Arrêté du 12 mars 2013 (n.i. BO ; JO n° 69 du 22 mars 2013, texte n° 15).
Instruction n° 1400/DEF/DCSSA/OL/ER du 9 juin 1992 (BOC, p. 2430 ; BOEM 620-0.2.1, 620-8.4.1) modifiée.
Instruction n° 946/DEF/EMA/OL/2 n° 670/DEF/DCSSA/OL/OME du 24 mai 1996 (BOC, p. 2425 ; BOEM 110.3.1.3, 620-0.1.2) modifiée.
Instruction n° 3300/DEF/DCSSA/OSP/OORI/ORG du 11 mai 2005 (BOC, 2005, p. 3006 ; BOEM 620-0.1.2).
Instruction n° 237/DEF/EMM/PL/ORA du 26 mai 2005 (BOC, 2005, p. 3409 ; BOEM 110.3.3.1, 113.7.4) modifiée.
Instruction n° 2258/DEF/EMA/SLI du 21 décembre 2006 (BOC N° 15 du 26 juin 2007, texte 9 ; BOEM 103.2.3.8.3, 620-71.2.2).
Instruction n° 2789/DEF/DCSSA/OSP/PRE du 9 juillet 2009 (BOC N° 30 du 14 août 2009, texte 3 ; BOEM 620-8.2).
Instruction n° 2600/DEF/DCSSA/OSP/ORG du 30 novembre 2012 (BOC N° 4 du 18 janvier 2013, texte 7 ; BOEM 620-0.1).
Décision du 31 mai 2013 (n.i. BO ; JO du 4 juin 2013, texte n° 19).

Pièce(s) Jointe(s) :

Onze annexes.

Texte abrogé :

Instruction n° 1792/DEF/DCSSA/OL/ER/2 du 25 avril 1991 (BOC, p. 2213 ; BOEM 620-8.3) modifiée.

Classement dans l'édition méthodique : BOEM 620-8.3

Référence de publication : BOC n° 34 du 10 juillet 2014, texte 14.

SOMMAIRE

Préambule.

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

1.1. Registre des stupéfiants (modèle n° 620-8*/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 PHARMACEUTIQUES DE RAVITAILLEMENT SANITAIRE DES ARMÉES, ET LES UNITÉS DE DISTRIBUTION EN PRODUITS DE SANTÉ IMPLANTÉES OUTRE-MER OU À L'ÉTRANGER.

2.1. Établissements pharmaceutiques de distribution.

2.1.1. Registre des stupéfiants (modèle n° 620-8*/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 trousses 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 HÔPITAUX D'INSTRUCTION DES ARMÉES ET TOUTE PHARMACIE DE STRUCTURE MÉDICO-CHIRURGICALE OUTRE-MER OU À L'ÉTRANGER.

3.1. Registre des stupéfiants (modèle n° 620-8*/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° 620-8*/43).

3.4.2. Relevé d'administration de stupéfiant (modèle n° 620-8*/44).

3.5. Préparations magistrales.

3.6. Bon de reversement de stupéfiant (modèle n° 620-8*/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, ET LES AUTRES SERVICES MÉDICAUX.

4.1. Registre des stupéfiants (modèle n° 620-8*/41).

4.2. Pièces justificatives entrée - sortie.

4.2.1. Entrée de stupéfiants.

4.2.2. Sortie de stupéfiants.

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° 620-8*/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-chef.

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 trousses individuelles du combattant contenant des stupéfiants.

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

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.

5.1.3. Désengagement de l'unité de distribution en produits de santé et devenir des registres et des pièces justificatives.

5.2. Unité médicale opérationnelle de rôle 1 et cellule d'évacuation médicale.

5.2.1. Documents et opérations de gestion.

5.2.2. Élimination.

5.3. Unité médicale opérationnelle de rôle 2 sans pharmacien et non soutenue par une unité de distribution en produits de santé.

5.3.1. Documents et opérations de gestion.

5.3.2. Élimination.

5.3.3. Dissolution de la formation chirurgicale.

5.4. Unité médicale opérationnelle de rôle 2 sans pharmacien et soutenue par une unité de distribution en produits de santé en opération extérieure.

5.5. Unité médicale opérationnelle avec pharmacien.

6. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES SERVICES VÉTÉRINAIRES.

7. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES LABORATOIRES D'ANALYSES ET LES LABORATOIRES DE RECHERCHE.

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° 620-8*/41 ET N° 620-8*/42).

ANNEXE II. CARNET À SOUCHES POUR COMMANDE DE STUPÉFIANTS.

ANNEXE III. ÉLIMINATION DES STUPÉFIANTS.

ANNEXE IV. TROUSSES INDIVIDUELLES DU COMBATTANT CONTENANT DES STUPÉFIANTS.

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

ANNEXE VI. VOL ET PERTE DE STUPÉFIANTS.

ANNEXE VII. BON DE PRISE EN COMPTE DES STUPÉFIANTS DES TROUSSES INDIVIDUELLES DU COMBATTANT (MODÈLE N° 620-8*/12).

ANNEXE VIII. BON DE DEMANDE DE STUPÉFIANT (MODÈLE N° 620-8*/43).

ANNEXE IX. RELEVÉ D'ADMINISTRATION DE STUPÉFIANT (MODÈLE N° 620-8*/44).

ANNEXE X. ÉTAT DE DOTATION POUR BESOINS URGENTS (MODELE N° 620-8*/45).

ANNEXE XI. BON DE REVERSEMENT DE STUPÉFIANT (MODÈLE N° 620-8*/46).

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 1er 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.

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 transmission des informations demandées par les autorités habilitées à réaliser les inspections lors des opérations de contrôle : les registres et les pièces justificatives archivées chronologiquement doivent pouvoir être présentés à tout moment aux dites autorités.

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 (ERSA), et aux unités de distribution en produits de santé (UDPS) ;

- aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des hôpitaux d'instruction des armées (HIA) et à toute pharmacie de structure médicochirurgicale outre-mer et à l'étranger (OME) ;

- aux centres médicaux des armées (CMA), centres médicaux interarmées (CMIA), services médicaux (SM) ;

- 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 de la direction des approvisionnements en produits de santé des armées (DAPSA), de la PCA (sous l'autorité hiérarchique du commandant de la PCA) et des PUI (sous l'autorité hiérarchique et technique du médecin-chef de l'HIA) ;

- les pharmaciens responsables délégués des ERSA ;

- les pharmaciens conseillers des directions régionales (DRSSA) et interarmées (DIASS) du service de santé des armées et des chefferies santé (CSS) de la marine nationale pour les centres médicaux qui leurs sont rattachées, par délégation de l'ITSPA ;

- les pharmaciens-chefs des UDPS en OPEX ou, le cas échéant, les directeurs médicaux (DIRMED) de l'opération extérieure pour les UMO déployées, par délégation de l'ITSPA.

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

La pharmacie centrale des armées, établissement pharmaceutique de fabrication, 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.

La PCA est autorisée à acquérir, détenir, et mettre en œuvre les produits classés comme stupéfiants en vue de la fabrication, du contrôle et de la libération des lots de spécialités ou de préparations hospitalières. Elle est par ailleurs autorisée à l'importation de médicaments à base de stupéfiants ainsi qu'à la libération des produits finis qui en résultent, lorsque leur origine est située hors d'un espace d'accord de reconnaissance mutuelle avec l'union européenne.

Outre les documents précités, le pharmacien responsable de la PCA 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° 620-8*/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 ;

- volets n° 2 du carnet nominatif à souches pour commandes de stupéfiants, retournés par le fournisseur et correspondant aux feuillets ayant servi à la commande.

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.

Les modalités de délivrance et d'utilisation des carnets nominatifs à souches pour commande de stupéfiants font l'objet de l'annexe II.

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 III.).

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 précisées dans la colonne « observation » au moment de l'entrée du produit fini.

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 à la défense ;

- destructions.

La PCA adresse la déclaration annuelle à l'ANSM avec copie à la 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 III.

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

2.1. **Établissements pharmaceutiques de distribution.**

Les 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 de la DAPSA 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° 620-8*/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 ;

- volets n° 2 du carnet nominatif à souches pour commandes de stupéfiants, retournés par le fournisseur et correspondant aux feuillets ayant servi à la commande ;

- documents attestant les quantités issues des dotations opérationnelles entretenues ou disloquées ;

- documents attestant les quantités retournées par les organismes clients.

Les modalités d'obtention et d'utilisation des carnets nominatifs à souches pour commande de stupéfiants font l'objet de l'annexe II.

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 ;

- procès-verbaux de destruction (annexe III.).

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 III.

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

Les mouvements d'entrée ou de sortie de stock de stupéfiant pour constitution, révision ou dislocation d'unités médicales opérationnelles (UMO) ou de trousses 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 IV., pour les trousses individuelles du combattant (TIC) ;

- par instruction citée en 9e référence pour les trousses collectives ou individuelles distribuées aux armées au titre des équipements de survie ;

- au point 5. de la présente instruction pour les unités médicales opérationnelles (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 sur le registre des stupéfiants. Le registre des stupéfiants, les pièces justificatives et les enregistrements informatiques sont reversés au service des archives médicales du service de santé des armées et conservés pendant dix ans.

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, collectivités et territoires 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 ERSA 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 français 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 III.

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 sur un département fra

nçais d'outre-mer 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 HÔPITAUX D'INSTRUCTION DES ARMÉES ET TOUTE PHARMACIE DE STRUCTURE MÉDICO-CHIRURGICALE OUTRE-MER OU À L'ÉTRANGER.

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' « unités 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-chef de la PUI et validée par le médecin-chef de l'hôpital.

Outre les documents cités ci-après, le pharmacien chef de 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, au 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 document manuscrit ou dans une application informatique validée, respectant les dispositions du CSP.

3.1. **Registre des stupéfiants (modèle n° 620-8*/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° 620-8*/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° 620-8*/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 magistrales.**

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° 620-8*/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° 620-8*/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° 620-8*/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-chef 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.

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.

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 III.

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 VI.

4. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES CENTRES MÉDICAUX DES ARMÉES, LES CENTRES MÉDICAUX INTERARMÉES, ET LES AUTRES SERVICES MÉDICAUX.

Les stupéfiants détenus par les centres médicaux des armées (CMA), les centres médicaux interarmées (CMIA) et tous les autres services médicaux (SM), à terre ou embarqués 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. (Pour faciliter la lecture toutes ces structures médicales sont dénommés ci-après « centres médicaux »).

Tout commandant de CMA, médecin responsable d'antenne, médecin-chef de CMIA ou de SM est responsable des stupéfiants détenus dans son centre médical. Il 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.

Le pharmacien conseiller de l'autorité de tutelle veille à ce que les DBUS accordées soient juste suffisantes, et à limiter les quantités de stupéfiants en circulation et en stock, en collaboration, le cas échéant, avec le commandant du CMA et les médecins responsables d'antennes placés sous son autorité.

4.1. **Registre des stupéfiants (modèle n° 620-8*/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.

Il est délivré par les pharmaciens conseillers des :

- directions régionales du service de santé des armées (DRSSA) ;

- directions interarmées du service de santé (DIASS) ;

- chefferies du service de santé (CSS).

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 stupéfiants.***

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 stupéfiants.***

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 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.

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

Le commandant du CMA, le médecin responsable d'antenne, le médecin-chef de CMIA ou de SM peut autoriser la mise en place de médicaments stupéfiants dans le sac d'intervention de médecins et d'infirmiers placés sous son autorité, ces derniers agissant dans le cadre de protocoles antidouleur prédéfinis par écrit.

4.3.1. ***État de dotation pour besoins urgents (modèle n° 620-8*/45).***

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-chef 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 ne doit pas être archivé dans l'ordre chronologique avec les autres pièces justificatives 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.

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

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 sur 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

recomplètement de sa DBUS, puis conserve le compte-rendu comme pièce justificative de sortie.

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

Ces documents sont conservés dix ans après la dernière écriture portée au registre avant d'être détruits par le pharmacien conseiller de la DRSSA ou de la CSS de rattachement, conformément aux dispositions précisées dans l'annexe I.

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 III.

4.7. **Changement de médecin-chef.**

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 VI.).

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

Après vérification des documents par le pharmacien de la DRSSA, de la DIASS ou de la CSS de rattachement, le registre des stupéfiants, les pièces justificatives et les enregistrements informatiques sont archivés par la DRSSA, la DIASS ou la CSS de rattachement.

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 V.

Les stupéfiants, ou des trousses 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 trousses individuelles du combattant contenant des stupéfiants.**

Dans le cadre des exercices, selon le besoin, le médecin-chef peut demander des trousses individuelles du combattant (TIC) contenant des stupéfiants ou des TIC d'instruction (absence de morphine et présence d'un auto-injecteur d'instruction).

La traçabilité des TIC est définie en annexe IV.

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

Les trousses 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 10e référence : le suivi de ces trousses 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 sur un registre des stupéfiants particulier.

5. GESTION DES STUPÉFIANTS EN OPÉRATION EXTÉRIEURE.

Les stupéfiants sont gérés par le médecin responsable de chaque unité médicale opérationnelle (UMO) déployée en opération extérieure (OPEX) selon les mêmes modalités que pour les CMA en métropole, décrits ci-dessus au point 4.

Le pharmacien-chef de l'unité de distribution en produits de santé (UDPS), qui assure également des fonctions de conseiller du directeur médical (DIRMED) de l'opération pour son domaine de compétence, procède aux 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.

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

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 à l'exception du suivi :

- des stupéfiants contenus dans les TIC (annexe IV.) ;

- des stupéfiants délivrés aux structures chirurgicales déployées sans pharmacien.

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.

5.1.3. ***Désengagement de l'unité de distribution en produits de santé et devenir des registres et des pièces justificatives.***

Lors de la fermeture définitive de l'UDPS :

- les stupéfiants sont éliminés conformément aux modalités décrites dans l'annexe I. ;

- le registre des stupéfiants est clôturé ;

- le procès-verbal de destruction est transmis à l'ITSPA, accompagné d'un rapport sur les écarts constatés au moment de la clôture, le cas échéant.

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

5.2. **Unité médicale opérationnelle de rôle 1 et cellule d'évacuation médicale.**

Les stupéfiants détenus, sous la responsabilité du médecin-chef, par les équipes médicales des unités médicales opérationnelles (UMO) et les cellules d'évacuation médicale (MEDEVAC) déployées en OPEX sont délivrés selon le contexte de l'opération par l'UDPS de l'OPEX, la DAPSA, ou l'UDPS de rattachement implantée outre-mer.

5.2.1. ***Documents et opérations de gestion.***

Les documents et les opérations de gestion des stupéfiants et, le cas échéant des trousses contenant des stupéfiants, sont identiques à ceux définis ci-dessus pour ces deux types d'articles, au point 4. pour les CMA.

Le registre des stupéfiants est fourni aux UMO de rôle 1 par le pharmacien-chef de l'UDPS de l'OPEX ou, le cas échéant, par le DIRMED.

Lors de la dissolution de l'UMO, le registre des stupéfiants accompagné des pièces justificatives est transmis à l'UDPS ou, le cas échéant, à la chefferie santé de l'opération.

5.2.2. ***Élimination.***

Selon les directives du pharmacien de l'UDPS, ou du DIRMED, les stupéfiants sont :

- soit reversés sur l'UDPS de théâtre, accompagnés d'un bordereau d'envoi détaillant les stupéfiants reversés (à conserver par l'UDPS comme pièce justificative d'entrée) ;

- soit éliminés lors de la visite d'une autorité habilitée.

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

5.3. **Unité médicale opérationnelle de rôle 2 sans pharmacien et non soutenue par une unité de distribution en produits de santé.**

Les médicaments stupéfiants détenus par une formation chirurgicale légère sans pharmacien, sont placés sous la responsabilité du médecin anesthésiste-réanimateur.

La dotation en stupéfiants présente au moment du déploiement initial est renouvelée ou complétée par des demandes adressées à la DAPSA.

5.3.1. ***Documents et opérations de gestion.***

Ces formations chirurgicales sont soumises à une gestion identique à celle d'un HIA, selon les modalités définies ci-dessus au point 3. L'absence de pharmacien impose au médecin anesthésiste-réanimateur, détenteur des stupéfiants, d'assurer le suivi des mouvements sur un registre des stupéfiants (modèle n° 620-8*/41) ainsi que la traçabilité des prescriptions et des dispensations.

Un registre des stupéfiants (modèle n° 620-8*/41) figure dans la dotation de base de l'UMO, lors du déploiement initial. Il est ouvert par le médecin anesthésiste réanimateur qui y porte le nom de la mission concernée, et en assure la tenue.

Les pièces justificatives d'entrée correspondent aux :

- documents transmis par l'établissement livrancier ;

- bon de reversement de stupéfiant (modèle n° 620-8*/46) précisant les quantités de stupéfiants non administrés à un patient et réintégrés en stock.

Les pièces justificatives de sortie correspondent aux :

- bons de demande de stupéfiant (modèle n° 620-8*/43) correspondant à la prescription ;

- relevés d'administration de stupéfiant (modèle n° 620-8*/44) ;

- procès-verbaux de destruction (annexe III.).

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 sur le registre, daté et signé par les médecins anesthésistes réanimateurs entrant et sortant.

Le registre est conservé pendant dix ans après la dernière écriture. 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.

5.3.2. ***Élimination.***

Les stupéfiants sont éliminés conformément aux modalités définies en annexe III.

5.3.3. ***Dissolution de la formation chirurgicale.***

Lors de la dissolution de l'UMO, les stupéfiants sont détruits par le DIRMED, un procès-verbal est établi en double exemplaire dont un est adressé à l'ITSPA.

Le registre des stupéfiants est clôturé et remis au DIRMED, accompagné des pièces justificatives des mouvements. Ils sont archivés conformément aux conditions de reversement des archives médicales du service de santé des armées en vigueur.

5.4. **Unité médicale opérationnelle de rôle 2 sans pharmacien et soutenue par une unité de distribution en produits de santé en opération extérieure.**

Les dispositions sont identiques à celles prévues au point 5.3. à l'exception des modalités suivantes :

- les demandes de stupéfiants sont adressées à l'UDPS ;

- le pharmacien-chef de l'UDPS, conseiller du DIRMED, procède aux contrôles, inventaires, et opérations de destruction selon les modalités en vigueur, et se voit remettre le registre, accompagné des pièces justificatives des mouvements de stupéfiants lors de la dissolution de l'UMO.

5.5. **Unité médicale opérationnelle avec pharmacien.**

La gestion des stupéfiants est identique à celle des HIA décrite ci-dessus au point 3.

Les documents relatifs aux stupéfiants sont tenus par le pharmacien-chef de l'UMO. Le registre des stupéfiants est conservé pendant toute la période d'activité de l'UMO et pendant dix ans après la dernière écriture, avant d'être détruit. Les autres documents sont conservés pendant trois ans.

Chaque pharmacien-chef de l'UMO effectue un inventaire contradictoire des stupéfiants avec son prédécesseur.

Les stupéfiants sont éliminés conformément aux modalités définies en annexe III.

Lors de la dissolution de l'UMO, le registre des stupéfiants, les pièces justificatives et les enregistrements informatiques sont archivés conformément aux conditions de reversement des archives médicales du SSA en vigueur.

6. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES SERVICES VÉTÉRINAIRES.

Dans le cas où un service vétérinaire serait amené à se procurer, détenir ou utiliser un médicament stupéfiant, les modalités décrites au point 4. de la présente instruction pour les centres médicaux s'appliquent.

Le cas des laboratoires d'expérimentation animale est abordé au point 7. de la présente instruction.

7. GESTION DES STUPÉFIANTS DANS LES LABORATOIRES D'ANALYSES ET LES LABORATOIRES DE RECHERCHE.

7.1. **Autorisation d'utilisation.**

Conformément au code de la santé publique (CSP), les laboratoires ne sont autorisés à acquérir, détenir et mettre en œuvre des stupéfiants à des fins d'analyses et de recherche que sur autorisation accordée nominativement par l'agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) sur demande du chef du laboratoire concerné. Les demandes sont directement adressées à l'ANSM par les bénéficiaires sur papier à en-tête du laboratoire mentionnant :

- nom et qualité du requérant ;

- dénomination et quantité de la substance utilisée ;

- référence fournisseur du produit ;

- justification de l'utilisation du produit (protocole de recherche ou d'analyse) et des quantités utilisées ;

- nom et adresse du fournisseur (y compris la DAPSA pour les articles qu'elle détient en stock) ;

- description des conditions de sécurité du stockage ;

- signature du requérant et/ou du responsable.

Pour les laboratoires d'expérimentation animale, les demandes sont accompagnées de l'agrément du lieu de l'animalerie délivré par le ministre de la défense, de l'autorisation nominative 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 sur 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 III.

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 (www.ansm.sante.fr).
CMA	:	centre médical des armées.
CMIA	:	centre médical interarmées.
CSP	:	code de la santé publique.
CSS	:	chefferie du service de santé.
DAPSA	:	direction des approvisionnements en produits de santé des armées.
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.
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.
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.
SM	:	service médical.
TIC	:	trousse individuelle du combattant.
UDPS	:	unité de distribution en produits de santé.
UMO	:	unité médicale opérationnelle.

Pour le ministre de la défense et par délégation :

Le médecin général inspecteur,
adjoint « ressources spécialisées »,

Rémy MEESEMAECKER.

ANNEXE I.

REGISTRE DES STUPÉFIANTS (MODÈLES N° 620-8*/41 ET N° 620-8*/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° 620-8*/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° 620-8*/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.

APPENDICE I.A.

MODÈLE N° 620-8*/41.

Imprimé n° 620-8*/41.

Instruction
n° 2792/DEF/DCSSA/AA/PAPS
du 8 avril 2014.

Format 21 x 29,7.

ETABLISSEMENT

**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 7 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**	……	
		Report……..				……	
						……	
						……	
……	……	……	……	……	……	……	……..
		Totaux colonne E et S…..				……	
		A Reporter……				……	

* 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
(à l'exception, dans les établissements de ravitaillement sanitaire, des volets n° 2 des carnets nominatifs à souche de commande de stupéfiant, qui doivent être fixés au talon du carnet correspondant). 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		

N°	DATE	Désignation du fournisseur ou du destinataire												
			E	**S**	**B**	**E**	**S**	**B**	**E**	**S**	**B**	**E**	**S**	**B**
		Report……..												
		Totaux colonne E et S…..												
		A Reporter……												

									OBSERVATIONS
E	S	B	E	S	B	E	S	B	

APPENDICE I.B.

MODÈLE N° 620-8*/42.

ETABLISSEMENT

Imprimé n° 620-8*/42.

Instruction
n° 2792/DEF/DCSSA/AA/PAPS
du 8 avril 2014.

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 7 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**	……	
		Report……..				……	
						……	
						……	
……	……	……	……	……	……	……	……..
		Totaux colonne E et S…..				……	
		A Reporter……				……	

* 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
(à l'exception, dans les établissements de ravitaillement sanitaire, des volets n° 2 des carnets nominatifs à souche de commande de stupéfiant, qui doivent être fixés au talon du carnet correspondant). 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		

N°	DATE	Désignation du fournisseur ou du destinataire																				
			E	**S**	**B**	**E**	**S**	**B**	**E**	**S**	**B**	**E**	**S**	**B**	**E**	**S**	**B**	**E**	**S**	**B**	**E**	**S**	**B**
		Report……..																					
Totaux colonne E et S…..																							
A Reporter……																							

																							OBSERVATIONS
E	S	B	E	S	B	E	S	B	E	S	B	E	S	B	E	S	B	E	S	B	E	S	B	

ANNEXE II.

CARNET À SOUCHES POUR COMMANDE DE STUPÉFIANTS.

Le code de la santé publique (CSP) impose aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros, ainsi qu'aux établissements de production, l'utilisation d'un carnet à souches pour les commandes de stupéfiants dans le commerce ou dans l'industrie. Il est délivré par l'ordre national des pharmaciens.

1. ACTIVITÉS CONCERNÉES PAR L'UTILISATION DES CARNETS À SOUCHES POUR COMMANDE DE STUPÉFIANTS DANS LES ARMÉES.

Dans les armées, cette mesure intéresse exclusivement les pharmaciens détenteurs des stupéfiants :

- à la pharmacie centrale des armées (PCA) ;

- dans les établissements de ravitaillement sanitaire (ERSA), établissements pharmaceutiques de distribution en gros du service de santé des armées.

N'utilisent pas les carnets nominatifs à souches pour commander des stupéfiants :

- les pharmaciens gérants de pharmacies à usage intérieur (PUI) des hôpitaux d'instruction des armées (HIA) en raison de leur autorisation permanente liée à leur activité. Les commandes de stupéfiants sont réalisées auprès des fournisseurs selon les procédures identiques à celles des autres médicaments ;

- les pharmaciens-chefs des unités de distribution en produits de santé (UDPS) implantées outre-mer. Tous les achats de stupéfiants sont centralisés par la direction des approvisionnements en produits de santé des armées (DAPSA) ;

- les responsables des laboratoires d'analyses, d'expertise, de recherche ou d'enseignement, en raison de l'absence de nécessité de disposer d'une autorisation administrative pour cette activité. Les commandes de stupéfiants ne peuvent être délivrées que sur présentation d'une autorisation nominative délivrée par l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et correspondant à la liste des produits commandés.

2. RENOUVELLEMENT.

Le renouvellement d'un carnet à souches pour commande de stupéfiants est effectué par les soins de la DAPSA auprès de l'ordre national des pharmaciens sur demande des intéressés.

3. DÉTENTION DES CARNETS.

Chaque carnet détenu doit faire l'objet d'un enregistrement au « grand registre des actes logistiques » de l'établissement concerné.

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

Les souches et les volets n° 2 sont conservés par les détenteurs pendant une période de trois ans après utilisation du dernier feuillet du carnet, pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes.

Ils sont ensuite détruits en présence de l'autorité de contrôle lors de la première visite qui suit la fin de la période d'archivage obligatoire.

4. CHANGEMENT DE DÉTENTEUR.

Lors du changement définitif de pharmacien responsable de l'établissement, le carnet nominatif peut être utilisé par son successeur. À l'occasion de la désignation d'un nouveau pharmacien détenteur du carnet nominatif à souches pour commande de stupéfiants, la DAPSA communique son nom et son prénom à l'ordre national des pharmaciens.

ANNEXE III.

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 techniques des directeurs régionaux (DRSSA) et interarmées (DIASS) du service de santé des armées, exerçant les fonctions d'inspecteur des activités pharmaceutiques des centres médicaux des armées (CMA) et des antennes qui leurs sont rattachées, des autres services médicaux, et des pharmacies à usage intérieur (PUI) des hôpitaux d'instruction des armées (HIA) ;

  - adjoint au chef du service de santé de la force d'action navale (CSS FAN) pour les services médicaux embarqués. Cette délégation peut être suspendue à tout moment par l'ITSPA.

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

1.3. **Cas particulier des établissements subordonnés à la direction des approvisionnements en produits de santé des armées.**

Le pharmacien titulaire de l'autorisation de l'ANSM, au sein de chaque ERSA ou de la PCA, élimine les stupéfiants de l'établissement concerné, par destruction sous contrôle d'un officier de police judiciaire (OPJ)

de la gendarmerie nationale ou d'un huissier de justice.

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.).

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, 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.

Un pharmacien ou un médecin ayant la délégation de l'ITSPA ne peut détruire son stock sans témoin. Dans ce cas, la destruction sera réalisée en présence :

- du DIASS ou d'un officier « témoin » désigné par le DIASS pour les stupéfiants détenus par une unité de distribution en 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 n° 620-8*/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 sur le registre des stupéfiants le jour même.

APPENDICE III.

IMPRIMÉ MODÈLE N° 620-8*/47.

Service de santé des armées

Désignation de l'établissement

Imprimé n° 620-8*/47.

Instruction
n° 2792/DEF/DCSSA/AA/PAPS
du 8 avril 2014.

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 au 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

ANNEXE IV.

TROUSSES INDIVIDUELLES DU COMBATTANT CONTENANT DES STUPÉFIANTS.

Les trousses individuelles du combattant (TIC) distribuées aux personnels sur un théâtre d'opération extérieure contiennent des stupéfiants destinés à la prise en charge immédiate des douleurs aigües, dans l'attente de l'intervention d'un médecin ou un infirmier.

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 trousses constituées font l'objet d'un suivi de traçabilité et la présence de stupéfiants est vérifiée par les personnels concernés lors de chaque transfert de responsabilité, afin que :

- la quantité de trousses distribuées soit connue ;

- chaque détenteur puisse à tout moment être identifié nommément.

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 d'opérations extérieures.

Le recours à l'un ou l'autre de ces modes de perception et l'organisation de la délivrance sont déterminés par la direction centrale du service de santé des armées (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-chef du centre médical de rattachement, sous couvert de la direction régionale du service de santé des armées (DRSSA).

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 trousses 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 auprès du groupement de soutien des personnels isolés (GSPI).

1.1.5. ***Sur le théâtre d'opérations.***

Un personnel détaché de l'unité de distribution en produits de santé (UDPS), ou un personnel désigné par le directeur médical (DIRMED) peut procéder à une distribution individuelle nominative à partir d'un lot de TIC.

1.2. **Organisation de la distribution individuelle et nominative.**

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

Lors de la distribution, la trousse est ouverte devant l'intéressé et la présence des médicaments stupéfiants est vérifiée. 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 n° 620-8*/12 « bon de prise en compte des stupéfiants des trousses individuelles du combattant » décrit en annexe VII. :

- 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. À l'issue de cette opération, il adresse copie du « bon de prise en compte des stupéfiants des trousses individuelles du combattant » (annexe VII.) 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 TROUSSES 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.

L'UDPS de théâtre procède à l'entretien des TIC :

- soit par l'échange nombre pour nombre de TIC périmées complètes contre des TIC issues du stock ;

- soit par remise de sous-ensembles complets contre le nombre correspondant de stupéfiants ;

- soit par échange nombre pour nombre des médicaments stupéfiants périmés, altérés ou usagés, contre des stupéfiants issus du stock de l'UDPS ;

- soit par remplacement nombre pour nombre des unités thérapeutiques ayant fait l'objet d'un rapport de perte ou un rapport d'utilisation.

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 trousses 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 trousses 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 d'une unité médicale opérationnelle (UMO) désigné par le médecin-chef, 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 ou à la

chefferie du service de santé (CSS) de rattachement 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 n° 620-8*/12 décrit en annexe VII. :

- 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, pour compte-rendu de reversement.

ANNEXE V.

SÉCURITÉ, STOCKAGE ET EXPÉDITION DES PRODUITS STUPÉFIANTS.

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 aux serrures que le temps strictement nécessaire aux activités de gestion des stupéfiants. Elles doivent être détenues par le pharmacien responsable, le médecin habilité à détenir les stupéfiants ou le chef de laboratoire. Toutefois, pour les besoins du service et tout en conservant l'entière responsabilité de la conservation des stupéfiants, ces derniers peuvent autoriser une personne responsable nommément désignée par eux, à détenir personnellement la clef de l'armoire.

Dans le cas d'une serrure à code, ce dernier doit être changé régulièrement. Le responsable tient à jour une liste des personnes détenant ce code, et s'assure de leur connaissance de la procédure de changement de piles du système en cas d'urgence.

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.

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 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 est placé sous la responsabilité du cadre de santé, 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, services médicaux.**

Les stupéfiants sont placés dans un coffre-fort spécifique ou une armoire avec un compartiment fermant à clef ou à combinaison codée et situé dans un local inaccessible au public. Ces stocks de médicaments stupéfiants doivent être les plus faibles possibles et adaptés aux besoins.

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

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

1.4. **Bâtiments de la marine.**

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 trousses 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 nommément 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. Ils sont placés dans un contenant inviolable, cerclé ou plombé à la marque de l'expéditeur, et leur étiquetage invite à les remettre au médecin-chef, pharmacien-chef ou autre responsable. Cependant les emballages extérieurs des colis ne comportent 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 VI.

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 établissements de ravitaillement sanitaire (ERSA) et la pharmacie centrale des armées (PCA) ;

- pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieure (PUI), pour les hôpitaux ;

- responsable du laboratoire, pour les détenteurs des autorisations d'utilisation ;

- directeur régional du service de santé des armées (DRSSA) ou directeur interarmées du service de santé des armées (DIASS), ou médecin-chef de la chefferie service de santé (CSS) de rattachement pour les centres médicaux à terre ou embarqués, ainsi qu'au médecin commandant le centre médical principal si la disparition est constatée dans une antenne de son centre médical ;

- pharmacien de l'unité de distribution en produits de santé (UDPS) ou de l'unité médicale opérationnelle (UMO) ou, le cas échéant, au directeur médical (DIRMED), pour les opérations extérieures (OPEX).

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 apparaitre 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.

ANNEXE VII.

BON DE PRISE EN COMPTE DES STUPÉFIANTS DES TROUSSES INDIVIDUELLES DU COMBATTANT (MODÈLE N° 620-8*/12).

Imprimé 620-8*/12

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

Nom de l'unité :

Adresse :

Dénomination de l'opération :

Désignation du territoire :

Nombre total de trousses perçues :

Date de prise en compte : / /

Nombre de stupéfiants par trousse :

Grade, nom et prénom du chef de détachement ou du personnel isolé :

Signature :

Timbre et signature du médecin-chef

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									

Date du reversement : / /

Nombre de trousses reversées :

Grade, nom et prénom du chef de détachement ou du personnel isolé:

Nombre de stupéfiants reversés :

Observations :

Signature :

Timbre et signature du médecin-chef

Cartouche à ne renseigner que pour le 1er feuillet

Feuillet n° ..../....

ANNEXE VIII.

BON DE DEMANDE DE STUPÉFIANT (MODÈLE N° 620-8*/43).

Imprimé n° 620-8*/43.

Instruction
n° 2792/DEF/DCSSA/AA/PAPS
du 8 avril 2014.

Format 21 x 29,7.

Service de santé des armées

Désignation de l'établissement

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

ANNEXE IX.

RELEVÉ D'ADMINISTRATION DE STUPÉFIANT (MODÈLE N° 620-8*/44).

Imprimé n° 620-8*/44.

Instruction
n° 2792/DEF/DCSSA/AA/PAPS
du 8 avril 2014.

Format 21 x 29,7.

Service de santé des armées

Désignation de l'établissement

RELEVE 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 heure 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 :

ANNEXE X.

ÉTAT DE DOTATION POUR BESOINS URGENTS (MODELE N° 620-8*/45).

Imprimé n° 620-8*/45.

Instruction
n° 2792/DEF/DCSSA/AA/PAPS
du 8 avril 2014.

Format 21 x 29,7.

Service de santé des armées

Centre médical

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
exemple : chlorhydrate de morphine	*exemple : chlorhydrate de morphine LAVOISXXX*	*Exemple : ampoule injectable 5 ml*	*Exemple : 10 mg / ml*	*Nombre d'ampoules reçues en dotation pour besoins urgents*

*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
recevant 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.

ANNEXE XI.

BON DE REVERSEMENT DE STUPÉFIANT (MODÈLE N° 620-8*/46).

Imprimé n° 620-8*/46.

Instruction
n° 2792/DEF/DCSSA/AA/PAPS
du 8 avril 2014.

Format 21 x 29,7.

Service de santé des armées

HIA
Nom du service
Nom du chef de service

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 : …….…

☐ Péremption

☐ 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 :