

PROCEDURE DE DESIGNATION DU PHARMACIEN « TEMOIN » DE LA DENATURATION DES PRODUITS STUPÉFIANTS PERIMÉS, ALTERES OU RETOURNES

Application de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur (JO du 22 mars 2013) :

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

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

Le registre tel que prévu à l'article R. 5132-3 6 du code de la santé publique, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle. »

1. MODALITES DE DESIGNATION DU PHARMACIEN « TEMOIN » DE LA DENATURATION DES PRODUITS STUPÉFIANTS PERIMÉS, ALTERES OU RETOURNES

1.1. Courrier de demande

Le pharmacien en charge de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI) "demandeur" adresse à la section E ou H un courrier (modèle de courrier en annexe 1) demandant la désignation d'un pharmacien en charge de la gérance d'une PUI habilité à remplir la mission de "témoin" de la dénaturation des substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants et assimilés. Le pharmacien "demandeur" précise le lieu prévu pour la dénaturation.

Le pharmacien "demandeur" peut proposer le nom d'un confrère ou d'une consœur pour assurer cette mission.

Ce courrier de demande doit être co-signé par le représentant légal de l'établissement au sein duquel le pharmacien "demandeur" assure la gérance de la PUI.

1.2. Vérification de la qualité du pharmacien "demandeur"

Le secrétariat de la section E ou H de l'Ordre vérifie la qualité et la fonction de chargé de la gérance du pharmacien qui sollicite la désignation d'un confrère "témoin".

1.3. Désignation du pharmacien "témoin"

Deux cas peuvent se présenter :

- 1.3.1. Dans le courrier de saisine, le pharmacien "demandeur" propose le nom d'un confrère ou d'une consœur pour assurer cette mission.
La section E ou H de l'Ordre contrôle la capacité du pharmacien proposé à remplir ladite mission, c'est-à-dire l'absence de toute situation de réciprocité.
Elle vérifie également les fonctions exercées par le pharmacien proposé (gérance d'une PUI).
- 1.3.2. Dans le courrier de saisine, le pharmacien "demandeur" ne propose pas le nom d'un confrère ou d'une consœur pour assurer cette mission.
La section E ou H de l'Ordre désigne le confrère habilité à surveiller l'opération envisagée sur la base du critère de proximité géographique. Elle contrôle la capacité de ce pharmacien à remplir ladite mission, c'est-à-dire l'absence de toute situation de réciprocité et vérifie également les fonctions exercées par celui-ci (gérance d'une PUI).

1.4. Courriers de la section E ou H

- 1.4.1. Courrier au pharmacien "demandeur" (annexe 2)
La section E ou H de l'Ordre adresse au pharmacien "demandeur" un courrier mentionnant l'identité et les coordonnées professionnelles du pharmacien "témoin" désigné.
- 1.4.2. Courrier au pharmacien "témoin" (annexe 3)
Dans les deux cas mentionnés au § 3, la section E ou H de l'Ordre adresse au pharmacien "témoin" un courrier mentionnant les éléments suivants :
 - l'information de sa désignation en qualité de témoin de la dénaturation des produits stupéfiants,

- l'identité et les coordonnées professionnelles du pharmacien "demandeur",
- le lieu où sera effectuée la dénaturation,

1.5. Tableau de suivi de la réciprocité

Le secrétariat de la section E ou H renseigne un tableau identifiant les pharmaciens désignés comme "témoin" et les établissements au sein desquels ils sont intervenus.

Ce tableau permet de vérifier l'absence de réciprocité.

2. PROCEDE DE DENATURATION ET DE DESTRUCTION DES PRODUITS STUPEFIANTS

2.1. Dénaturation

Le pharmacien "demandeur" choisit le procédé de dénaturation le plus adapté pour rendre les produits concernés définitivement inutilisables à quelques fins que ce soit du fait de la modification physique ou chimique opérée.

Les opérations de dénaturation font l'objet d'une instruction présente dans le système documentaire de la pharmacie à usage intérieur. Elles garantissent la dénaturation des produits stupéfiants.

2.2. Destruction

Les modalités de destruction des produits dénaturés respectent la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets et plus spécifiquement la législation sur l'environnement.

Les opérations de destruction font l'objet d'une instruction présente dans le système documentaire de la pharmacie à usage intérieur.

Recommandation : la destruction des produits est effectuée par incinération avec suivi (attestation de destruction par incinération)

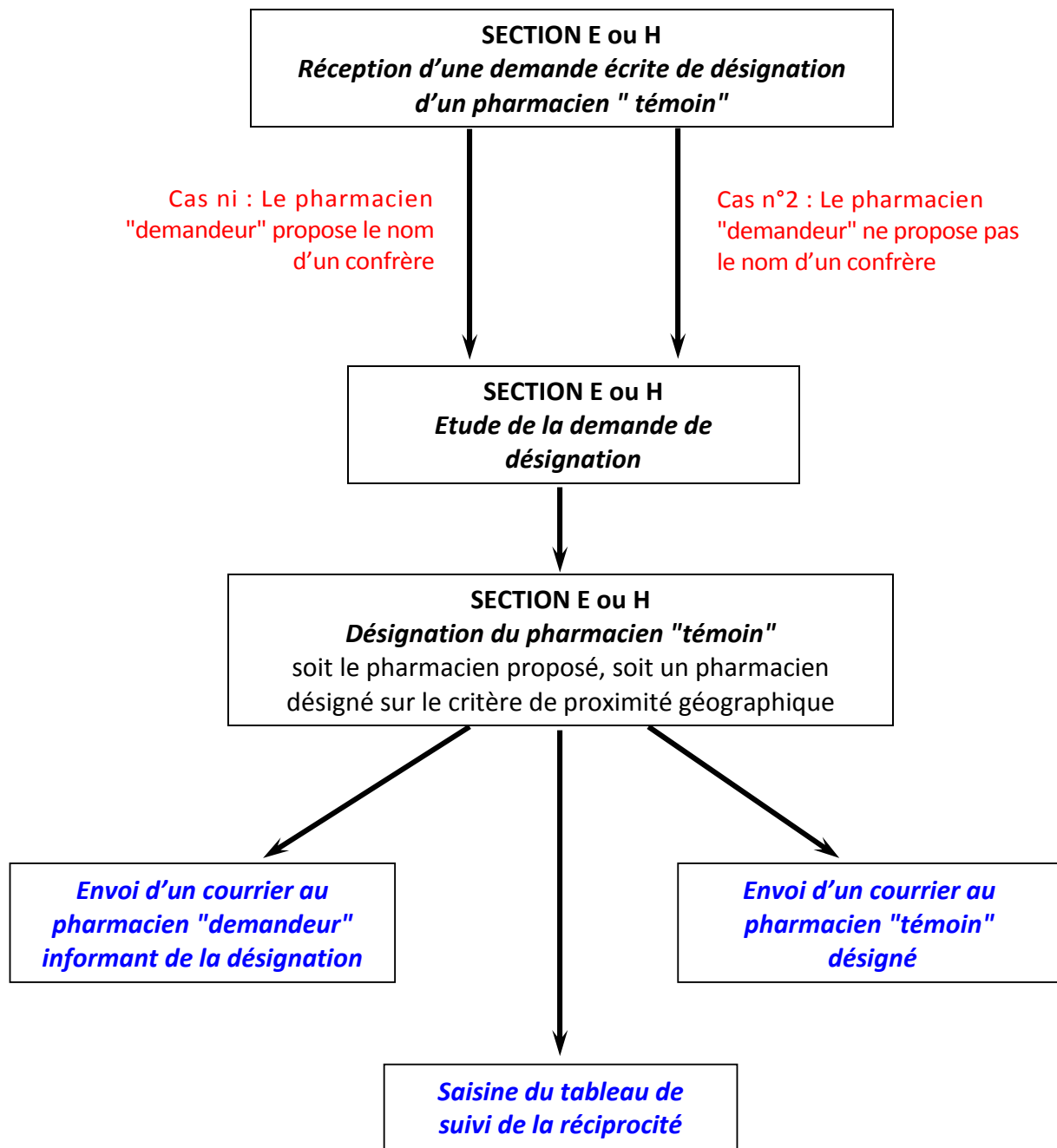
3. DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

Le pharmacien "demandeur" :

- remplit le procès-verbal de destruction en deux exemplaires et le co-signé avec le pharmacien "témoin" désigné par la section E ou H,
- conserve un exemplaire pendant dix ans (à scanner en pdf si enregistrement informatique),
- adresse le second exemplaire au directeur général de l'ARS dans le ressort de laquelle se trouve l'établissement "demandeur"

Le pharmacien "témoin" ne doit pas co-signer le registre des stupéfiants.

4. LOGIGRAMME



ANNEXE 1

MODELE DE COURRIER DE DEMANDE DE DESIGNATION D'UN PHARMACIEN "TEMOIN"

MONSIEUR LE PRESIDENT
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION E ou H
ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
4, AVENUE RUYSDAEL
75008 PARIS

Date

Objet : Désignation d'un pharmacien en application de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013

Monsieur le Président,

En charge de la gérance de la pharmacie à usage intérieur de *(indiquer le nom de l'établissement)*, sise *(indiquer les coordonnées de l'établissement)*, je souhaite procéder à la dénaturation de produits stupéfiants périmés, altérés ou retournés.

La dénaturation des produits stupéfiants se fera à l'adresse suivante : *(indiquer l'adresse précise)*.

A ce titre, je vous sollicite afin de désigner un pharmacien en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur en présence duquel sera assurée la dénaturation des substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants et assimilés, en application des dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013.

Afin de m'assister dans cette opération, je vous propose *(indiquer l'identité du pharmacien assurant la gérance d'une PUI, son numéro RPPS et ses coordonnées professionnelles)*.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de mes confraternelles salutations.

A noter : Ce courrier doit porter la signature du pharmacien en charge de la gérance de la PUI et du représentant légal de l'établissement demandeur.

ANNEXE 2

MODELE DE COURRIER DE REPONSE AU PHARMACIEN "DEMANDEUR"

Paris, le

Réf. : Votre demande du *(indiquer date et référence du courrier de demande)*

Chère Consœur, Cher Confrère,

Vous nous avez sollicité pour désigner un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur qui assurera la mission de témoin de la dénaturation des substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants et assimilés, en application des dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013.

Nous vous informons que la section H a désigné *(indiquer l'identité du pharmacien gérant)*, pharmacien chargé de la gérance de la PUI de *(indiquer le nom de l'établissement)*, pour effectuer cette mission. Vous pouvez contacter à son adresse professionnelle suivante : *(indiquer les coordonnées professionnelles du pharmacien désigné)*.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté précité, nous attirons votre attention sur le fait que cette mission doit être assurée dans des conditions excluant tout conflit d'intérêt.

Vous ferez part de ce courrier au représentant légal de votre établissement.

Nous vous prions de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de nos confraternelles salutations.

Président du Conseil Central de la Section E ou H

ANNEXE 3
MODELE DE COURRIER AU PHARMACIEN "TEMOIN" DESIGNÉ

Paris, le

Réf. :

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous avons été sollicités par *(indiquer l'identité du pharmacien "demandeur")* pour désigner un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur en présence duquel sera assurée la dénaturation des substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants et assimilés, en application des dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013.

Par la présente, la section H vous désigne pour effectuer cette mission au sein de la PUI *(indiquer le nom de l'établissement)*, dont la gérance a été confiée à *(indiquer l'identité et les coordonnées professionnelles du pharmacien demandeur)*.

Le lieu de la dénaturation des produits stupéfiants est le suivant : *(indiquer l'adresse précise)*.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté précité, nous attirons votre attention sur le fait que cette mission doit être assurée dans des conditions excluant tout conflit d'intérêt.

Nous vous prions de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de nos confraternelles salutations.

Président du Conseil Central de la Section E ou H

ANNEXE 4

**MODELE DE PROCES-VERBAL DE DESTRUCTION
DES SUBSTANCES, PREPARATIONS OU MEDICAMENTS CLASSES COMME STUPEFIANTS**

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

Identification de l'établissement :

Adresse :

Représentant :

Numéro FINESS juridique :

Nom et prénom du pharmacien gérant de la PUI :

Numéro national d'identification RPPS :

Substance, préparation ou médicament du stock	Substance, préparation ou médicament retourné (hors comptabilité stupéfiants)	Désignation de la substance, de la préparation ou du médicament (nom, forme et dosage) et	Nombre d'unités communes de dispensation (UCD) ou quantité en gramme(s)	Numéro de lot	Date de péremption

Remplir les cases correspondantes / Utiliser une ligne par lot et/ou date de péremption différente.

Fait à :

Le :

Signatures précédées des noms, prénoms :

PHARMACIEN GÉRANT DÉSIGNÉ PAR LES SECTIONS H
OU E de l'Ordre national des pharmaciens

PHARMACIEN GÉRANT DE LA PUI

Nom :

Nom :

Prénom :

Prénom :

Signature :

Signature :

Attention : Etablir un double exemplaire : un à envoyer au directeur général de l'ARS, l'autre à conserver 10 ans