

LES NOUVELLES DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE

Octobre 2007



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE DE LA RÉGION
CHAMPAGNE-ARDENNE

DIRECTION RÉGIONALE
ET DÉPARTEMENTALE
DES AFFAIRES SANITAIRES
ET SOCIALES
DE CHAMPAGNE-ARDENNE
ET DE LA MARNE

Modalités de DISPENSATION des STUPÉFIANTS à l'officine : ce qu'il faut retenir

2^{ÈME} PARTIE

Comptabilité des stupéfiants :

La comptabilité des stupéfiants est réalisée sur un **registre papier** (suppression de l'obligation de le faire coter ou parapher) ou **informatique** ⁽¹⁾ qui doit être conservé dix ans à compter de la dernière mention.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées (E) et des sorties (S) se fait à chaque opération, en faisant figurer :

- la date du mouvement,
- la désignation du stupéfiant,
- les quantités reçues ou dispensées/utilisées (en unités de prise pour les spécialités).

La balance mensuelle (B) des entrées et sorties et l'inventaire annuel du stock (par pesées et décomptes) ou de cession de l'officine sont systématiquement :

- portées au **registre** à l'encre, sans blanc, ni rature, ni surcharge,
- ou enregistrées informatiquement.

DATE		FOURNISSEURS - DESTINATAIRES	SULFATE DE MORPHINE GÉLULE LP 30MG			CODÉINE SULFATE		
			E	S	B	E	S	B
Report de la page 22			→ 5			→ 40 mg		
2/11/2007	Fournisseur Y	14						
15/11/2007	Patient X		7					
12/11/2007	Patient W					10 mg		
30/11/2007	Balance novembre 2007			12				30 mg
12/12/2007	Fournisseur Y	14						
19/12/2007	Patient X		7					
21/12/2007	Patient W					10 mg		
31/12/2007	Balance décembre 2007			19				20 mg
31/12/2007	Inventaire 2007			18				20 mg

PAGE 24

Les différences constatées entre la balance comptable et l'inventaire physique sont inscrites sur le registre papier ou enregistrées informatiquement et soumises au contrôle du pharmacien inspecteur lors de sa prochaine visite.

Inventaire par pesée pour les matières premières.

En attendant leur destruction, vous pouvez réserver une page particulière du registre à la comptabilité des produits périmés, de même qu'à celle des produits apportés en retour par des clients ou des médecins.

⁽¹⁾ Le système informatique utilisé doit répondre aux conditions suivantes :

- aucune modification possible des données après validation de l'enregistrement,
- édition papier des enregistrements par période maximale d'un mois,
- édition immédiate des enregistrements à la demande de toute autorité de contrôle,
- chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'officine,
- enregistrements dupliqués sur 2 supports distincts : un pour la consultation et un gardé en réserve.

Modalités de dénaturation/destruction des stupéfiants périmés, altérés ou retournés

- En présence d'un confrère désigné par le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens,
- Dénaturation des produits par le pharmacien titulaire d'officine,
- Nécessité d'informer par courrier l'inspection régionale de la pharmacie 1 mois avant l'opération (date, lieu, dénomination et quantités à détruire),
- Destruction des produits dénaturés selon la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets (consulter le guide de l'ADEME : http://www.ademe.fr/champagne-ardenne/Pages_Dejets/img/GUIDE.PDF),
- Un document attestant de la destruction des stupéfiants selon un modèle type fixé par arrêté ministériel (non paru à ce jour) est à établir et à conserver 10 ans (une copie est à adresser à l'inspection régionale de la pharmacie après chaque opération de destruction).