

Cadre réglementaire – code de la santé publique
Médicaments vétérinaires classés stupéfiants
Mise à jour le 4 avril 2016 et le 5 septembre 2016

I - Etablissements pharmaceutiques vétérinaires: fabricants – distributeurs (grossistes répartiteurs et dépositaires) – importateurs – exportateurs – exploitants

Autorisation requise pour l'acquisition, la détention, la transformation, la cession, l'emploi, l'importation, l'exportation délivrée par l'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (articles [R. 5132-74](#) et [R. 5132-75](#)). Pour les établissements de vente en gros mixtes (humains et vétérinaires), l'autorisation couvre tous les médicaments (à usage humain et vétérinaires)

Autorisation nominative donnée au responsable pharmaceutique, responsable pharmaceutique délégué et responsable pharmaceutique adjoint. En cas d'absence de moins de 15 jours du titulaire de l'autorisation, elle bénéficie à son remplaçant inscrit à l'ordre (article [R. 5132-77](#)). Toute modification de l'un des éléments mentionnés dans la demande rend caduque l'autorisation délivrée ([R. 5132-75](#))

Importation/exportation ([R. 5132-78](#)) : autorisation préalable délivrée par l'ANSM pour chaque opération.

Acquisition des stupéfiants inscrite sur un registre spécial ou enregistrée par un système informatique spécifique (article [R.5132-81](#))

Détention dans des armoires ou des locaux fermant et fermés à clef et ne contenant rien d'autre (article [R. 5132-80](#)) - Arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des stupéfiants

Pour les distributeurs en gros, stockage dans des locaux munis d'un système d'alarme, dans des conditions de sécurité renforcées et régulièrement contrôlées (BPD point 3.24), et ne contenant rien d'autre sauf les documents prévus réglementairement pour leur distribution (BPD point 3.24)

Traçabilité des entrées et sorties avec balance mensuelle (sur un registre spécial ou enregistré informatiquement) et archivage selon les conditions définies ([articles R. 5132-81](#) et [R. 5132-82](#) du CSP)

Vol ou détournement signalé sans délai aux autorités de police, à l'ARS, territorialement compétentes, et à l'ANSM et à l'ANSES (pour les médicaments vétérinaires) ([article R. 5132-80](#) du CSP)

Etat annuel pour chaque stupéfiant à adresser à l'ANSM avant le 15 février de l'année suivante ([article R. 5132-83](#) du CSP)

Etiquetage des spécialités classées stupéfiants: espace blanc de dimension suffisante, entouré d'un filet rouge - mention « usage vétérinaire » en caractères noirs sur fond rouge – mention « respecter les doses prescrites » en caractères noirs sur fond rouge et mention « ne pas faire avaler » pour les voies d'administration autre qu'orale (articles R. 5132-15, R. 5132-18, [R. 5141-73](#))

Emballages pour l'importation, l'exportation, le transport et la détention: les emballages extérieurs des colis ne comportent aucune autre indication que le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire. Les colis sont cachetés ou scellés à la marque de l'expéditeur ([article R. 5132-79](#))

Addictovigilance :

On entend par :

1° Pharmacodépendance, l'ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique ;

2° Abus de substance psychoactive, l'utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique ;

3° Pharmacodépendance grave ou abus grave de substance psychoactive, la pharmacodépendance ou l'abus de substance psychoactive, soit léthal, soit susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou de se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale ([article R. 5132-97](#))

✓ Déclaration obligatoire et immédiate de tout abus grave ou pharmacodépendance grave à l'ANSM, concernant les médicaments exploités par l'entreprise ([article R. 5132-115](#))

✓ Communication à la demande de l'ANSM des informations relatives aux abus et pharmacodépendance, ou aux ventes concernant les produits fabriqués ou commercialisés par l'entreprise ([article R. 5132-101](#))

Lien vers la page « Stupéfiants et psychotropes- Demandes d'autorisation » de l'ANSM :

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Demandes-d-autorisations/\(offset\)/7#sp](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Demandes-d-autorisations/(offset)/7#sp)

II. Distribution au détail et usage professionnel pour les vétérinaires

Opérations	Pharmaciens d'officine	Vétérinaires
Autorisation	Dispense d'autorisation en application du 1° de l'article R. 5132-76	Dispense d'autorisation en application du 3° de l'article R. 5132-76
Approvisionnement	Après d'un établissement pharmaceutique vétérinaire titulaire de l'autorisation de l'ANSM prévue à l'article R. 5132-75 , dans les mêmes conditions que les autres médicaments non stupéfiants	
Détention	Dans un endroit non accessible librement (article R. 5132-20) Dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre (article R. 5132-80) + arrêté du 22 février 1990	
Délivrance au public	SANS OBJET* <i>*Les médicaments vétérinaires classés comme stupéfiants, autorisés à ce jour, sont réservés à l'usage professionnel strict des vétérinaires par leur décision d'AMM</i>	SANS OBJET* <i>*Les médicaments vétérinaires classés comme stupéfiants, autorisés à ce jour, sont réservés à l'usage professionnel strict des vétérinaires par leur décision d'AMM</i>
Prescription	SANS OBJET	Prescription obligatoire même si administration par le vétérinaire prescripteur (R. 5141-111 (I) et (VIII)- R. 5132-29 , R. 5132-30)
Traçabilité	Transcription des délivrances* aux vétérinaires (= limitées aux commandes à usage professionnel) comme prévu à l'article R. 5132-9 et dans les conditions de l'article R. 5132-10 et R. 5132-32	Comptabilité des unités administrées pour présenter comme justificatif lors du réapprovisionnement. Enregistrement ou conservation des ordonnances R. 5141-112
	<ul style="list-style-type: none"> • Transcription des entrées/sorties: Inscriptions à l'encre, sans blanc ni surcharge sur le registre ou enregistrement dans les conditions de l'article R. 5132-36 • Balance mensuelle des entrées et sorties (article R. 5132-36) • Inventaire annuel par décomptes (article R. 5132-36) • Dénaturation contrôlée des médicaments périmés ou altérés en présence d'un confrère désigné par l'Ordre et information des inspections compétentes (article R. 5132-36) • Inventaire en cas de cession de clientèle (article R. 5132-37) 	
Vol - Détournement	Déclaration sans délai aux autorités de police, à l'ARS et à l'ANSM – Report des quantités concernées sur le registre de l'article R. 5132-36 (article R. 5132-80) et autres médicaments soumis à ces dispositions (Kétamine / Tiletamine)	
Pharmacodépendance	Obligation de déclaration d'un cas d'abus grave ou de pharmacodépendance grave au centre d'évaluation et d'information sur la	SANS OBJET* Possibilité de déclarer un cas d'abus grave ou de pharmacodépendance grave au centre d'évaluation et

Opérations	Pharmaciens d'officine	Vétérinaires
Médicaments psycho-actifs	pharmacodépendance du lieu du constat, concernant les produits qu'il a délivrés (= limités aux commandes à usage professionnel - article R. 5132-114)	d'information sur la pharmacodépendance du lieu du constat, dont il a eu connaissance (article R. 5132-114)

Cas particulier de l'approvisionnement en médicaments stupéfiants à usage humain

Opérations	Pharmaciens d'officine	Vétérinaires
Délivrance pour usage professionnel de médicaments stupéfiants à usage humain Approvisionnement	Délivrance au vétérinaire sur présentation d'une commande à usage professionnel, rédigée sur ordonnance sécurisée et limitée à 10 unités de prise. Un relevé trimestriel des délivrances pour usage professionnel est adressé à l'ARS dont relève le pharmacien (articles R. 5132-5 , R. 5132-29 , R. 5141-111 (VI), R. 5132-31 , arrêté du 22/02/1990) Conservation des bons de commande pendant 3 ans (article R. 5132-32 et R. 5132-35)	Rédaction d'une commande à usage professionnel sur support sécurisé, limitée à 10 unités de prise (articles R. 5132-5 , R. 5132-29 , R. 5141-111 (VI), R. 5132-31 , arrêté du 22/02/1990) et approvisionnement chez un pharmacien d'officine
Délivrance des médicaments stupéfiants à usage humain inscrits sur une des catégories de prescription restreinte (R. 5121-77) Approvisionnement		Uniquement pour les médicaments à usage humain listés dans l'annexe de l'arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique Commande écrite pour usage professionnel (R. 5124-44) auprès des entreprises ou organismes autorisés au titre du 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9°, 12° et 14° de l'article R. 5124-2 (R. 5124-44)

III. Etablissements autorisés pour l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques

Opérations	Responsable de l'approvisionnement, de la gestion du stock et de l'utilisation de ces médicaments
Autorisation	Autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (articles R. 5132-74 et R. 5132-75).
Approvisionnement	Après d'un établissement pharmaceutique vétérinaire titulaire de l'autorisation de l'ANSM prévue à l'article R. 5132-75 , dans les mêmes conditions que les autres médicaments non stupéfiants Sur présentation de l'autorisation de l'ANSM (articles R. 5132-74 et R. 5132-75)
Détention	Dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre (article R. 5132-80) + arrêté du 22 février 1990
Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> • Transcription des entrées/sorties: Inscriptions à l'encre, sans blanc ni surcharge sur un registre spécial R. 5132-81 • Balance mensuelle des entrées et sorties (article R. 5132-81) • Etat annuel à transmettre à l'ANSM avant le 15 février de l'année suivante (article R. 5132-83) • Destruction sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation (article R. 5132-82)
Vol - Détournement	Déclaration sans délai aux autorités de police, à l'ARS et à l'ANSM – Report des quantités concernées sur le registre de l'article R. 5132-36 (article R. 5132-80) et autres médicaments soumis à ces dispositions (Kétamine / Tiletamine)

Lien vers la page « Stupéfiants et psychotropes- Demandes d'autorisation » de l'ANSM : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Demandes-d-autorisations/\(offset\)/7#sp](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Demandes-d-autorisations/(offset)/7#sp)