

Textes généraux

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique

NOR: MESP9921062A

Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 356, L. 595-1, L. 605 (7o), L. 626, L. 627, L. 714-12, L. 714-27, R. 712-2-1, R. 5143-5-1 à R. 5143-5-6, et la section III du chapitre Ier du titre III du livre V (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article R. 161-45 ;

Vu la loi no 95-116 du 4 février 1995 modifiée portant diverses dispositions d'ordre social, notamment les articles 3 et 4 ;

Vu le décret no 83-785 du 2 septembre 1983 modifié fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 4 décembre 1998 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 15 décembre 1998 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 19 mars 1999,

Arrête :

Art. 1er. - Le présent arrêté fixe les modalités d'application de la section III du chapitre Ier du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 595-1 du même code qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur, sans préjudice des dispositions des articles R. 5144-23 et suivants relatifs aux médicaments dérivés du sang.

Section 1

Prescription des médicaments soumis à la réglementation
des substances vénéneuses

Art. 2. - Le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, sans préjudice des dispositions de l'article R. 5143-5-5. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions.

Art. 3. - Pour les patients hospitalisés y compris dans les structures mentionnées à l'article R. 712-2-1 du code de la santé publique ou hébergés dans les établissements médico-sociaux, la prescription indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code de la santé publique à l'exception de celles figurant au 3o de cet article :

- la durée du traitement ;

- s'il y a lieu, l'identification de l'unité de soins ;

- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté.

L'original sur support papier de la prescription est conservé dans le dossier médical et une copie est remise à la pharmacie à usage intérieur. Toutefois, la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

Les prescriptions sont conservées chronologiquement par le pharmacien durant trois ans.

Art. 4. - Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur l'ordonnance prévue au premier

alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique.

Elle indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code précité :

- le nom et l'adresse de l'établissement, s'il y a lieu, l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux ;
- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté ;
- lorsque le prescripteur agit, dans les conditions prévues par son statut, sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 714-25-2 du code de la santé publique, le nom et la qualité de ce chef de service ou de département ou de ce responsable ainsi que son identifiant.

Art. 5. - Toutes précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription mentionnés à l'article 3. Ces documents et les tampons d'identification doivent être rangés sous clef. En cas de perte ou de vol, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police.

Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement peuvent être prises.

Section 2

Dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses

Art. 6. - La dispensation des médicaments s'effectue dans les conditions prévues à l'article R. 5015-48 du code de la santé publique.

Si la prescription du médicament est réservée à certaines catégories de prescripteurs en application du 1^o de l'article R. 5143-5-5 du même code, le pharmacien s'assure que la spécialité du service dans laquelle le prescripteur exerce, ou la spécialité, la qualification ou le titre de ce prescripteur, apparaissant sur la prescription, en application de l'article 3 du présent arrêté, est conforme à ce que prévoit l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation.

Pour accomplir cette dispensation, le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles.

Art. 7. - Les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :

- des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ;
- des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.

Art. 8. - Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Section 3

Détention et étiquetage des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses

Art. 9. - Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires, ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments quelles que soient les conditions particulières de leur conservation.

Art. 10. - Le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation, dans l'unité de soins, des dispositifs de rangement des médicaments destinés à répondre aux besoins urgents.

Art. 11. - Le surveillant ou la surveillante de l'unité de soins ou un infirmier ou une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite.

Art. 12. - Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent après consultation du surveillant ou de la surveillante de l'unité de soins

ou d'un infirmier ou d'une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents.
Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement.
Ils désignent un médecin responsable de l'utilisation des médicaments de la dotation.
La dotation est révisée au minimum une fois par an.

Art. 13. - Sans préjudice des dispositions de l'article 19, le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif établi selon le modèle ci-dessous et signé par le médecin responsable de l'unité de soins.
Etablissement de No.....

Dotation pour besoins urgents

Unité de soins

=====

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 77 du 01/04/1999 page 4854 à 4856

=====

Art. 14. - Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

Art. 15. - Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste mentionnée à l'article 12. Il doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments.
Le procès-verbal de la visite doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins.

Art. 16. - Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les dispositions suivantes :

Stupéfiants : étiquette blanche avec large filet rouge ;

Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;

Liste II : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter :

a) Dans la partie supérieure, inscrites en lettres noires :

- la dénomination de la spécialité ;

- et le cas échéant, la dénomination commune internationale ou française du ou des principes actifs ;

- le dosage exprimé en quantité ou en concentration ;

- la forme pharmaceutique ;

- la voie d'administration.

b) Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire et inscrite en lettres noires, la mention bien lisible « Respecter les doses prescrites ».

L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. La notice d'information du médicament doit être jointe ou à défaut l'unité de soins doit disposer de la documentation nécessaire.

Art. 17. - Sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, sauf accord des prescripteurs précités.

Section 4
Dispositions particulières concernant les médicaments
classés comme stupéfiants

Art. 18. - L'administration de tout médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'une transcription sur un document spécial ou sur le document de prescription mentionné à l'article 3 des données suivantes :

- le nom de l'établissement ;

- la désignation de l'unité de soins ;

- la date et l'heure de l'administration ;
- les nom et prénom du malade ;
- la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique ;
- la dose administrée ;
- l'identification du prescripteur ;
- l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Les relevés d'administration sont datés et signés par le médecin responsable de l'unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans. Ils peuvent être effectués de manière informatisée sous réserve qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques et que leur édition sur papier soit possible.

Art. 19. - Le renouvellement de quantités prélevées à partir de la dotation pour besoins urgents est réalisé sur présentation d'un état récapitulatif figurant sur un imprimé de couleur rose, établi selon le modèle mentionné à l'article 13.

Cet état récapitulatif est accompagné des relevés d'administration mentionnés à l'article 18 concernant les médicaments qui ont été prélevés dans cette dotation.

En outre, le pharmacien peut exiger que lui soient remis les conditionnements primaires correspondant aux quantités consommées.

Art. 20. - Les médicaments contenant des stupéfiants ne doivent être remis par le pharmacien ou les personnes définies à l'article 7 qu'au surveillant ou à la surveillante de l'unité de soins ou à un infirmier ou une infirmière conjointement désigné par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien ou le cas échéant au prescripteur lui-même.

Art. 21. - Dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement prévus à l'article 9, les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Des mesures particulières de sécurité contre toute effraction sont prévues.

Art. 22. - L'arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L. 577 du même code est abrogé.

Art. 23. - Le directeur général de la santé, le directeur des hôpitaux, le directeur de l'action sociale et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 31 mars 1999.

Bernard Kouchner