

Dispensation des médicaments stupéfiants et assimilés

Mise à jour : novembre 2024

Médicaments stupéfiants

Les règles de prescription

Professionnels habilités à prescrire

Aux termes des articles [R.5132-6](#) du CSP, la dispensation des médicaments à usage humain classés comme stupéfiants se fait sur prescription :

- **d'un médecin,**
- **d'un chirurgien dentiste** pour ce qui est nécessaire à l'exercice de l'art dentaire,
- **d'une sage-femme:** Chlorhydrate de morphine, ampoules injectables dosées à 10 mg, dans la limite de deux ampoules par patiente ([Décret n° 2022-325 du 5 mars 2022](#))
- **d'un vétérinaire**, pour la médecine vétérinaire (cf. chapitre "Pharmacie vétérinaire"),
- **d'un infirmier exerçant en pratique avancée** selon son domaine de compétence ([arrêté du 18/07/2018](#))
- d'un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'Etat membre de l'**Union européenne** dans lequel la prescription a été établie **dans la limite de la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription respectant les règles de prescription des stupéfiants** (article [R.5132-6-2](#) du CSP)

Cas particulier : les prescripteurs hors Union Européenne

Si la prescription ne comporte pas toutes les spécifications techniques requises pour les médicaments stupéfiants, le pharmacien peut délivrer de tels médicaments dans la limite de la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription respectant ces conditions ([Bonnes pratiques de dispensation de médicaments à l'officine](#)).

Ordonnance numérique ou sécurisée et mentions particulières

Depuis le 22 décembre 2023, deux types de supports sont possibles :

- Le prescripteur établit une **ordonnance dématérialisée** au moyen des téléservices de l'assurance maladie. Cette **ordonnance numérique** est imprimée et remise au patient. Elle comporte un **QR code véhiculant un numéro unique de prescription** et les mentions légales relatives au traitement des données à caractère personnel. Si le pharmacien est équipé d'un logiciel référencé « Ségur », il peut lire l'ordonnance directement à partir du QR code. Les informations de prescription, alimentées par le prescripteur dans la base de données, sont directement consultables dans le logiciel de gestion d'officine.



- Lorsque la prescription ne peut s'effectuer de manière dématérialisée, le praticien rédige une **ordonnance sécurisée papier** répondant à des spécifications techniques précises : papier filigrané blanc naturel sans azurant optique, mentions pré-imprimées en bleu, numérotation de lot, carré en micro-lettres etc. Il mentionne alors sur l'ordonnance celui des motifs mentionnés à l'[article R. 4073-2](#) justifiant que la prescription soit établie sur ce support.

NB: Le médecin peut prescrire sur la même ordonnance sécurisée papier un médicament stupéfiant relevant et des médicaments relevant d'autres régimes. Il doit indiquer dans le cadre en bas le nombre total de spécialités prescrites.



Les mentions relatives au prescripteur et au patient sont les mêmes que celles requises pour la prescription des médicaments de liste I et II.

Le prescripteur doit préciser en toutes lettres sur l'ordonnance rédigée de manière manuscrite ou informatique :

- Le nombre d'unités thérapeutiques par prise,
- Le nombre de prises,
- Le dosage.

Pour les ordonnances établies en vue d'une intervention programmée, le prescripteur indique la date de l'intervention et la date prévisionnelle de sortie de l'établissement de santé.

Durée de prescription et fractionnement

La règle des 28 jours : La durée maximale de prescription des médicaments est de 28 jours. Cette durée peut être, pour certains stupéfiants, réduite à 7 ou 14 jours.

De plus, la réglementation prévoit pour certains stupéfiants un **fractionnement obligatoire** de la délivrance (7 ou 14 jours).

Toutefois, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure ce fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention **“Délivrance en une seule fois”** (R.5132-30 du CSP).

Chevauchement d'ordonnance

Un même prescripteur ne peut pas établir deux ordonnances de stupéfiants qui se chevauchent, **sauf** s'il appose une **mention expresse** sur sa prescription du type “Chevauchement autorisé ».

Ce principe s'applique y compris si les médicaments stupéfiants prescrits sur les ordonnances qui se chevauchent sont différents.

Les règles de délivrance

Tableau des médicaments stupéfiants (Meddispar)

Délai de présentation de l'ordonnance

- *Cas général*

L'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les trois jours (J+3) suivant sa date d'établissement.

○ *Cas particulier des ordonnances établies en vue d'une intervention programmée*

Depuis le 3 juillet 2022, lorsque qu'un médicament stupéfiant est prescrit en vue d'une intervention programmée, l'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la première fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien entre le troisième jour précédant l'intervention et les trois jours suivant la date prévisionnelle de sortie de l'établissement de santé.

○ *Dans tous les cas :*

En cas de délivrance fractionnée, l'ordonnance ne peut être exécutée pour la totalité de la fraction que si elle est présentée dans les trois jours suivant la fin de la fraction précédente.

Si l'ordonnance est présentée au-delà de ces délais, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir.

Afin de respecter ces dispositions, le pharmacien est amené à déconditionner la spécialité pharmaceutique pour ne délivrer que le nombre exact d'unités thérapeutiques prescrites.

Mentions à reporter sur la prescription

Les mentions portées sur l'ordonnance sont identiques aux listes I et II hormis pour la quantité délivrée.

Après exécution de l'ordonnance numérique, sont précisés, au moyen des téléservices mis à leur disposition par la Caisse nationale de l'assurance maladie :

- Le ou les numéros d'enregistrement à l'ordonnancier ;
- La date d'exécution ;
- Les quantités délivrées **en unités de prise**

En l'absence de prescription électronique, ces informations sont mentionnées sur l'ordonnance sécurisée papier en y apposant le timbre de l'officine.

Chevauchement d'ordonnance

Si un chevauchement d'ordonnances de stupéfiants se produit sans mention express du prescripteur, l'ordonnance ne peut pas réglementairement être délivrée. Dans ce

cas de figure, il est conseillé de contacter le prescripteur pour lui indiquer qu'il y a chevauchement, comprendre le contexte de la prescription et éventuellement recueillir son accord pour porter sur l'ordonnance la mention manquante.

Ce principe s'applique y compris si les médicaments stupéfiants prescrits sur les ordonnances qui se chevauchent sont différents.

Conservation des copies d'ordonnances de stupéfiants

Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants est conservée pendant **trois ans** par le pharmacien.

L'archivage se fait sans exigence de classement.

La conservation des [copies sous forme de scan](#) est admise.

Les ordonnances numériques sont conservées dans le LAD.

Ordonnancier et registre comptable

Toute délivrance de médicaments relevant de la liste des stupéfiants est suivie :

- D'un enregistrement sur l'[ordonnancier des stupéfiants](#)
- D'un enregistrement sur [le registre des entrées/sorties](#)

| | Ordonnancier | Registre comptable des entrées et sorties |
|------------------------------|---|---|
| Support | Papier ou informatique | Papier ou informatique |
| Actions | A chaque dispensation | A chaque acquisition et dispensation |
| | | Balance mensuelle (à éditer si registre informatique) |
| | | Inventaire annuel |
| Caractéristiques | Si registre papier, transcription à l'encre, sans blanc, ni surcharge. | |
| | Si enregistrement informatique : - modification impossible des données - duplication sur 2 supports distincts - édition à la demande des autorités de contrôle | |
| Durée de conservation | 10 ans | |

Caractéristiques des registres

Commandes à usage professionnel de stupéfiants

Les pharmaciens peuvent honorer des commandes à usage professionnel de stupéfiants dans la limite d'une **provision pour soins urgents** fixée à **10 unités de prises** pour les professionnels suivants :

- Les **médecins**
- Les **chirurgiens-dentistes**
- Les **sages-femmes** (uniquement le [chlorhydrate de morphine 10 mg inj.](#))
- Les **vétérinaires**

Les commandes ne peuvent être exécutées que par un des pharmaciens domiciliés dans la commune du praticien ou par un pharmacien de la commune la plus proche, si la commune du praticien est dépourvue d'officine.

La commande est rédigée sur une **ordonnance sécurisée** qui indique lisiblement :

- Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;

- La dénomination (dosage en toute lettre) et la quantité du médicament (nombre d'unité de prise en toute lettre) ;
- La mention : “ **Usage professionnel** ”

La reconstitution du stock de stupéfiants des professionnels est effectuée au vu des prescriptions d'urgence rédigées sur ordonnances sécurisées mentionnant : les noms des bénéficiaires, les quantités des produits utilisés et les dates des soins.

Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des médicaments délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'agence régionale de santé dont il relève.

Les feuilles de commandes sont conservées par le pharmacien d'officine durant 3 ans.

Destruction des stupéfiants

Les stupéfiants altérés, périmés, retournés ou lors de la fermeture définitive de l'officine **sont rangés dans une armoire ou local fermés à clef**, dans une zone spécifique, isolée et bien identifiée.

Le pharmacien titulaire est autorisé à les détruire en présence d'un confrère désigné par le président du CROP.

1 mois avant l'opération de destruction : informer par courrier le pharmacien inspecteur de santé publique ou l'inspecteur de l'ARS (Agence régionale de santé) ayant qualité de pharmacien en précisant les détails de l'opération (date, noms, quantité, forme et conditionnement des produits à détruire).

Après l'opération de destruction : rédiger une attestation de destruction (conservation de l'original pendant 10 ans ; copie adressée au pharmacien inspecteur de santé publique ou l'inspecteur de l'Agence régionale de santé ayant qualité de pharmacien

Procédure de destruction

FOCUS SUR L'EXPÉRIMENTATION DU CANNABIS A USAGE THERAPEUTIQUE

L'expérimentation de l'usage du cannabis à des fins thérapeutiques, encadrée par l'ANSM, a débuté le 26 mars 2021, pour une durée de 2 ans. Elle **est prolongée jusqu'à ce qu'un médicament à base de cannabis soit autorisé et disponible, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2024** afin d'assurer la continuité de traitement

pour les patients déjà inclus au 26 mars 2024. Après cette date, aucun nouveau patient ne pourra plus entrer dans l'expérimentation.

Il est possible que durant votre stage, un pharmacien de l'équipe soit désigné par un patient pour participer à cette expérimentation.

→ Quel rôle du pharmacien d'officine ?

1. Un pharmacien d'officine peut participer à l'expérimentation uniquement si un patient le désigne lors de sa consultation initiale d'intégration à l'expérimentation.
2. Formation obligatoire du pharmacien par e-learning (accès donné par l'ANSM jusqu'au 31 décembre 2024).

→ Quels médicaments ?

Les médicaments sont classés stupéfiants.

Les formes pharmaceutiques utilisées sont des [sommités fleuries de cannabis*](#) à [vaporer pour inhalation et des huiles administrées par voie orale](#). Les médicaments sont disponibles selon différents ratios (proportions) THC/CBD : THC dominant, ratio équilibré en THC et CBD, CBD dominant.

Le détail de leurs conditions de P/D est développé dans les modules de formation.

*disponibles jusqu'en mars 2024

Tous les détails dans le [Dossier thématique "Cannabis à usage médical" de l'ANSM](#).

Médicaments dits « assimilés stupéfiants »

Les médicaments dits « assimilés stupéfiants » **relèvent de la liste I** des substances vénéneuses et, pour des raisons de santé publique, **ne sont soumis qu'à une partie des dispositions visant les stupéfiants.**

Chaque médicament de cette catégorie répond à ses propres règles de prescription/délivrance issues de quelques dispositions applicables aux stupéfiants.

A ce jour leurs seuls points communs sont :

- La prescription **sur ordonnance sécurisée** (papier ou numérique)
- **Pas de délai de carence** (pas de règle des 3 jours) **donc pas de déconditionnement**

[Tableau des médicaments « assimilés stupéfiants »](#) (source Meddispar)

Ces médicaments ne sont pas des stupéfiants, par conséquent :

- Pas d'enregistrement des entrées et des sorties sur le registre des stupéfiants
- Pas de stockage sécurisé obligatoire

La prescription des médicaments à base de **tramadol, codéine et dihydrocodéine (DICODIN)**, seuls ou associés, tous dosages et formes galéniques, est soumise à partir du **1er mars 2025** en partie à la réglementation des stupéfiants sur 2 points: ordonnance sécurisée et prescription en toutes lettres pour le dosage, la posologie et la durée du traitement. De plus, la durée de prescription de ces médicaments est limitée à 12 semaines.

Mention portée sur l'ordonnance pour les substances susceptibles de faire l'objet d'un mésusage

Pour certaines spécialités pharmaceutiques classées stupéfiantes ou assimilées, la prise en charge par l'assurance maladie est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer à son médecin, à chaque prescription, le nom du pharmacien chargé de la délivrance.

Le médecin est dans l'obligation de mentionner : “le nom du pharmacien choisi sur la prescription”.

Sont concernées :

- **buprénorphine** administrée par voie orale haut dosage (> 0.2 mg par prise)
- **méthadone**
- **méthylphénidate**