

DECRET N° 2016-183 DU 23 FEVRIER 2016 PORTANT SIMPLIFICATION DES PROCEDURES ADMINISTRATIVES RELEVANT DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE DANS LE DOMAINE DES PRODUITS DE SANTE

PRINCIPALES MODIFICATIONS RELATIVES A LA REGLEMENTATION DES STUPEFIANTS ET PSYCHOTROPES

Ce décret vise à simplifier les règles relatives aux substances stupéfiants et psychotropes, en procédant notamment à un allègement des procédures pour certains opérateurs amenés à réaliser des opérations sur ces substances dans le cadre de leur usage professionnel.

I- Concernant le délai de décision relative aux demandes d'autorisation concernant les stupéfiants et psychotropes

- Le rejet implicite dans le délai de 2 mois n'a pas changé, mais a été explicité dans l'article R.5132-75 et R.5132-88-1 du CSP

II- Ajout de nouveaux cas de dispense d'autorisations relatives aux stupéfiants et psychotropes pour usage professionnels pour les services listés ci-dessous et mentionnés aux articles R.5132-76 et R.5132-89 du CSP

Dorénavant sont dispensés d'autorisations relatives aux stupéfiants et psychotropes les établissements cités ci-dessous :

- les laboratoires d'analyses médicales ayant l'accréditation prévue à l'article L.6221-2 du CSP,
- l'Institut Pasteur
- les services de biologie médicale du service de santé des armées,
- l'Agence française de lutte contre le dopage,
- l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
- l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
- les laboratoires de police technique et scientifique,
- le laboratoire de l'Institut de recherche criminelle de la gendarmerie nationale,
- les laboratoires des services communs des laboratoires des ministères chargés de la consommation et des douanes,
- les directions départementales de la sécurité publique du ministère de l'intérieur,
- les légions régionales de la gendarmerie nationale,
- les directions régionales, interrégionales et les services à compétence nationale des douanes,
- les commandements des forces aériennes et de la direction générale de l'armement du ministère de la défense.

Toutefois, afin de conserver une traçabilité des produits stupéfiants, les opérateurs mentionnés ci-dessus sont soumis à la transcription des opérations sur un registre affecté à cet usage et à l'envoi à l'ANSM une fois par an avant le 15 février de l'année civile écoulée, d'un relevé des quantités reçues et utilisées. Par ailleurs, ils restent soumis aux autres obligations relatives aux stupéfiants (notamment le stockage sécurisé, déclaration de vol, autorisation d'importation et d'exportation).

Plus précisément, doivent être appliqués les articles R.5132-75, R.5132-78 à R.5132-83, R.5132-88, R.5132-91 à R.5132-95 du CSP.

III- Concernant les industriels (établissements pharmaceutiques (L.5124-2 du CSP) et établissements pharmaceutiques vétérinaires (L.5142-1 du CSP), établissement de matières premières à usage pharmaceutique (L. 5138-1 du CSP)

- 1) Concernant les établissements pharmaceutiques, les établissements pharmaceutiques vétérinaires, et les établissements de matières premières à usage pharmaceutique

- Suppression du carnet de commande à souches pour la commande de stupéfiants (suppression des dispositions précédemment prévues à l'article R.5132-81 du CSP)

2) Concernant les établissements pharmaceutiques et les établissements pharmaceutiques vétérinaires :

- Désormais, il a été précisé que les pharmaciens responsables intérimaires et les vétérinaires responsables intérimaires pourront au même titre que les pharmaciens et vétérinaires responsables, délégués et adjoints, solliciter une autorisation relative aux stupéfiants et psychotropes (R.5132-77 et R.5132-90 du CSP)

3) Concernant les établissements pharmaceutiques vétérinaires:

- La déclaration de vol de médicaments vétérinaires stupéfiants devra également être adressée à l'ANSES (R.5132-80 du CSP)
- L'ANSM sollicitera l'avis de l'ANSES pour les demandes d'autorisations effectuées par les établissements pharmaceutiques vétérinaires ayant des activités relatives aux médicaments vétérinaires classés comme stupéfiants et psychotropes (R.5132-75 et R.5132-88-1 du CSP).

4) Concernant les pharmaciens délégués des établissements pharmaceutiques :

- Un changement d'établissement au sein d'une même entreprise ne rendra pas caduque l'autorisation relative aux stupéfiants délivrée par l'ANSM (R.5132-75 du CSP).
- En revanche, l'information de ce type de changement devra être notifiée sans délai à l'ANSM (R.5132-75 du CSP).

IV- Concernant les demandes des établissements publics de recherche et d'enseignement

- L'ANSM sera dorénavant l'Agence en charge de délivrer l'ensemble des autorisations relatives aux psychotropes y compris pour les établissements publics de recherche et d'enseignement (Suppression des dispositions précédemment prévues à l'article R.5132-90 du CSP). Pour ces établissements, les autorisations étaient jusqu'alors données par arrêté du préfet de région, après avis du pharmacien inspecteur de santé publique.
- L'ANSM était déjà l'autorité compétente pour la délivrance de l'ensemble des autorisations relatives aux stupéfiants pour ces établissements (R.5132-74 du CSP).

V- Concernant le registre des stupéfiants

- L'ensemble des opérateurs a l'obligation de tenir un registre des stupéfiants et d'y porter une balance mensuelle des entrées/sorties (R.5132-81 du CSP).

V- Concernant l'importation et l'exportation des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes

- Possibilité de demander des autorisations d'importation et d'exportation valable pour une série d'opération lorsqu'elles concernent les standards de référence utilisés exclusivement à des fins scientifiques (R.5132-78 et R.5132-92 du CSP)
- La mention du commissionnaire en douane sur les autorisations d'importation et d'exportation n'est plus obligatoire (R.5132-78 et R.5132-92 du CSP).

VIII- Concernant l'inscription de substances sur l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiantes ou psychotropes

- Ces classements se feront sur proposition du directeur général de l'ANSM par arrêté du ministre chargé de la santé (R.5132-74 et R.5132-88 du CSP)