



H

# RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION DE PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR



*Version actualisée  
Septembre 2023*

Section H de l'Ordre national des pharmaciens







15

PROCÉDURE RELATIVE  
À LA *DÉNATURATION*  
*DES PRODUITS*  
*STUPÉFIANTS*  
*PÉRIMÉS,*  
*ALTÉRÉS*  
*OU RETOURNÉS*



### **Établissements de santé et médicosociaux**

La procédure ci-après est proposée en application de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013 <sup>12</sup>.

« En cas de péremption, d'altération ou de retour de substances, de préparations ou de médicaments stupéfiants, y compris ceux qui ne sont pas enregistrés sur le registre ou le système informatique, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur procède à leur dénaturation en présence d'un pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par les sections H ou E de l'Ordre national des pharmaciens. Après destruction des produits dénaturés, il adresse au directeur général de l'agence régionale de santé, sous couvert du représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement médico-social, le document attestant cette destruction, dont le modèle est annexé au présent arrêté. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Le document attestant la destruction est tenu par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur à la disposition des autorités de contrôle. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités.

Une comptabilité des produits à détruire, distincte de celle des entrées, est faite selon des modalités assurant les mêmes conditions de sécurité que l'enregistrement des entrées.

Le registre tel que prévu à l'article R. 5132-3 6 du code de la santé publique, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle. »

### **Services d'Incendie et de Secours**

La procédure ci-après est proposée en application de l'article 20 de l'arrêté du 7 août 2023<sup>13</sup>.

« En cas de péremption, d'altération ou de retour à la pharmacie à usage intérieur de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien gérant procède à la dénaturation et, le cas échéant, à la destruction des substances ou médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants en présence d'un confrère, dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt, désigné par le président du conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens ou pour les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours d'outre-mer, désigné par le président du conseil central de la section E.

Une comptabilité des produits à détruire, distincte de celle des entrées, est faite selon les modalités assurant les mêmes conditions de sécurité que l'enregistrement des entrées.

Un mois avant l'opération de destruction, le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur informe par écrit les autorités chargées des contrôles, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire.

A l'issue de cette opération, un procès-verbal est établi par le pharmacien gérant conformément au modèle figurant en annexe et est adressé aux autorités chargées des contrôles.

Une copie de ce document est tenue, par le pharmacien gérant, à disposition des autorités de contrôle pendant au moins dix ans à compter de la date de destruction.

Les modalités de destruction des produits dénaturés et détruits doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. »

---

<sup>12</sup> *Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur (JO du 22 mars 2013)*

<sup>13</sup> *Arrêté du 7 août 2023 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours (JO du 13 août 2023)*



# 1.

## Modalités de désignation du pharmacien "témoin" de la dénaturation des produits stupéfiants périmés, altérés ou retournés

### 1.1. Courrier de demande

Le pharmacien en charge de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI) "demandeur" adresse à la section E ou H un courrier (modèle de courrier en annexe 1) demandant la désignation d'un pharmacien en charge de la gérance d'une PUI habilité à remplir la mission de "témoin" de la dénaturation des substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants et assimilés. Le pharmacien "demandeur" précise le lieu prévu pour la dénaturation.

Le pharmacien "demandeur" peut proposer le nom d'un confrère ou d'une consœur pour assurer cette mission.

Ce courrier de demande doit être co-signé par le représentant légal de l'établissement au sein duquel le pharmacien "demandeur" assure la gérance de la PUI.

### 1.2. Vérification de la qualité du pharmacien "demandeur"

Le secrétariat de la section E ou H de l'Ordre vérifie la qualité et la fonction de chargé de la gérance du pharmacien qui sollicite la désignation d'un confrère "témoin".

### 1.3. Désignation du pharmacien "témoin"

Deux cas peuvent se présenter :

- 1.3.1. Dans le courrier de saisine, le pharmacien "demandeur" propose le nom d'un confrère ou d'une consœur pour assurer cette mission.

La section E ou H de l'Ordre contrôle la capacité du pharmacien proposé à remplir ladite mission, c'est-à-dire l'absence de toute situation de réciprocité.

Elle vérifie également les fonctions exercées par le pharmacien proposé (gérance d'une PUI).

- 1.3.2. Dans le courrier de saisine, le pharmacien "demandeur" ne propose pas le nom d'un confrère ou d'une consœur pour assurer cette mission.

La section E ou H de l'Ordre désigne le confrère habilité à surveiller l'opération envisagée sur la base du critère de proximité géographique. Elle contrôle la capacité de ce pharmacien à remplir ladite mission, c'est-à-dire l'absence de toute situation de réciprocité et vérifie également les fonctions exercées par celui-ci (gérance d'une PUI).

### 1.4. Courriers de la section E ou H

- 1.4.1. Courrier au pharmacien "demandeur"

La section E ou H de l'Ordre adresse au pharmacien "demandeur" un courrier mentionnant l'identité et les coordonnées professionnelles du pharmacien "témoin" désigné.

- 1.4.2. Courrier au pharmacien "témoin"

Dans les deux cas mentionnés au § 3, la section E ou H de l'Ordre adresse au pharmacien "témoin" un courrier mentionnant les éléments suivants :

- l'information de sa désignation en qualité de témoin de la dénaturation des produits stupéfiants,
- l'identité et les coordonnées professionnelles du pharmacien "demandeur",
- le lieu où sera effectuée la dénaturation,

### 1.5. Tableau de suivi de la réciprocité

Le secrétariat de la section E ou H renseigne un tableau identifiant les pharmaciens désignés comme "témoin" et les établissements au sein desquels ils sont intervenus.

Ce tableau permet de vérifier l'absence de réciprocité.

## 2. Procédé de dénaturation et de destruction des produits stupéfiants

### 2.1. Dénaturation

Le pharmacien "demandeur" choisit le procédé de dénaturation le plus adapté pour rendre les produits concernés définitivement inutilisables à quelques fins que ce soit du fait de la modification physique ou chimique opérée.

Les opérations de dénaturation font l'objet d'une instruction présente dans le système documentaire de la pharmacie à usage intérieur. Elles garantissent la dénaturation des produits stupéfiants.

### 2.2. Destruction

Les modalités de destruction des produits dénaturés respectent la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets et plus spécifiquement la législation sur l'environnement.

Les opérations de destruction font l'objet d'une instruction présente dans le système documentaire de la pharmacie à usage intérieur.

*Recommandation : la destruction des produits est effectuée par incinération avec suivi (attestation de destruction par incinération)*

## 3. Dispositions administratives

Le pharmacien "demandeur" :

- remplit le procès-verbal de destruction en deux exemplaires et le co-signe avec le pharmacien "témoin" désigné par la section E ou H,
- conserve un exemplaire pendant dix ans (à scanner en pdf si enregistrement informatique),
- adresse le second exemplaire au directeur général de l'ARS dans le ressort de laquelle se trouve l'établissement "demandeur"

Le pharmacien "témoin" ne doit pas co-signer le registre des stupéfiants

## 4.

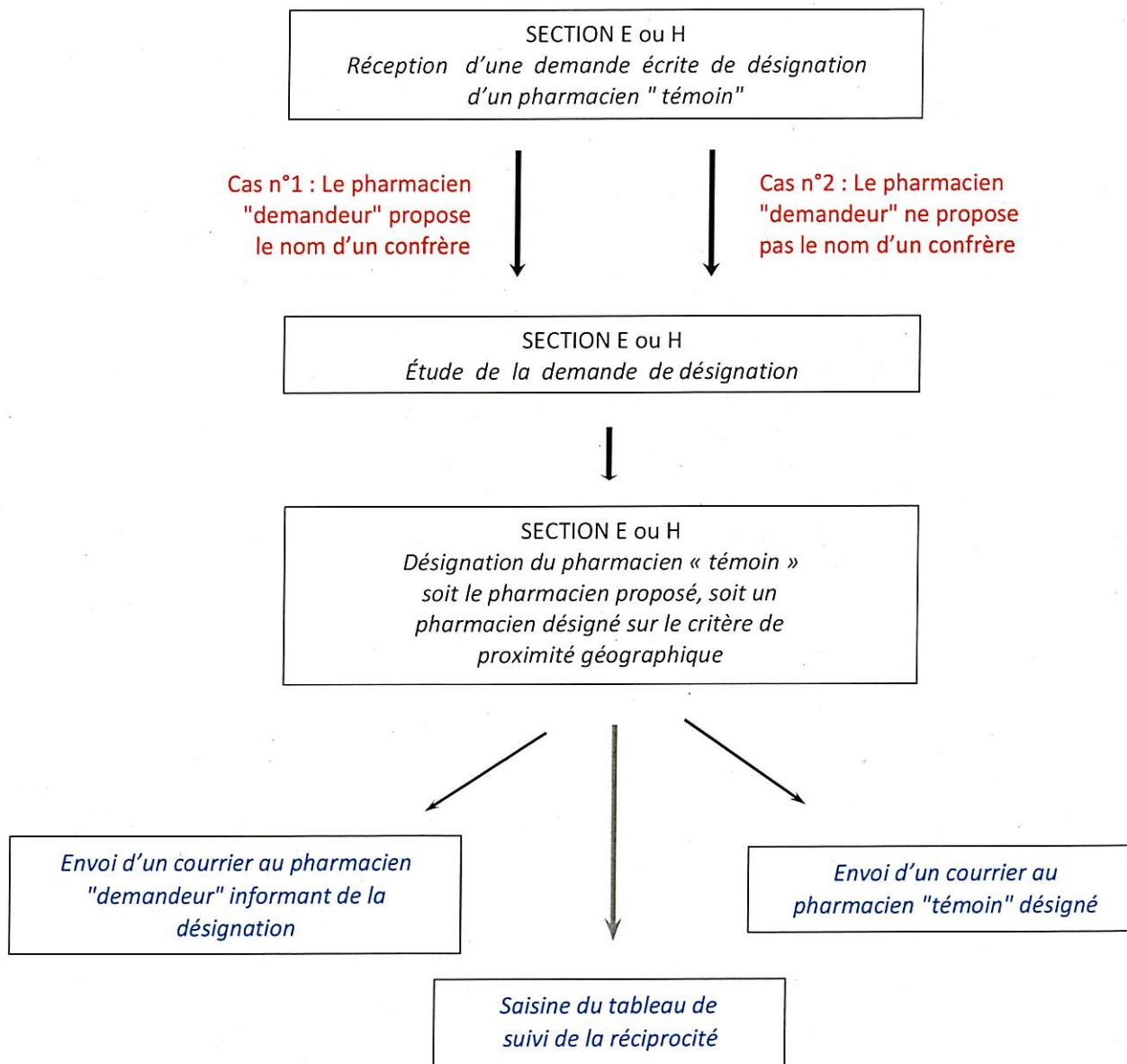
# Responsabilité et indemnisation du pharmacien "témoin"

L'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux stupéfiants dans les PUI n'a pas prévu de dispositions spécifiques relatives à l'indemnisation des frais engendrés par le déplacement du pharmacien témoin. Toutefois, il appartient au représentant légal de l'établissement "demandeur" de prendre en charge ces frais.

Dès lors que la mission réalisée par le pharmacien "témoin" relève de son périmètre de compétence, il doit être couvert par l'assurance responsabilité civile de l'établissement

## 5.

# Logigramme





# ANNEXE 1

## MODELE DE COURRIER DE DEMANDE DE DÉSIGNATION D'UN PHARMACIEN "TÉMOIN" EN ETABLISSEMENT DE SANTE OU MEDICO-SOCIAL ET EN SERVICE D'INCENDIE ET DE SECOURS

MONSIEUR LE PRÉSIDENT  
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION E ou H  
ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS  
4, AVENUE RUYSDAEL  
75008 PARIS

Date

Objet : Désignation d'un pharmacien en application de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013 ou de l'article 20 de l'arrêté du 7 août 2023

Monsieur le Président,

En charge de la gérance de la pharmacie à usage intérieur de **(indiquer le nom de l'établissement)**, sise **(indiquer les coordonnées de l'établissement)**, je souhaite procéder à la dénaturation de produits stupéfiants périmés, altérés ou retournés.

La dénaturation des produits stupéfiants se fera à l'adresse suivante : **(indiquer l'adresse précise)**.

A ce titre, je vous sollicite afin de désigner un pharmacien en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur en présence duquel sera assurée la dénaturation des substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants et assimilés, en application des dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013 ou de celles de l'article 20 de l'arrêté du 7 août 2023.

Afin de m'assister dans cette opération, je vous propose **(indiquer l'identité du pharmacien assurant la gérance d'une PUI, son numéro RPPS et ses coordonnées professionnelles)**.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de mes confraternelles salutations.

*A noter : Ce courrier doit porter la signature du pharmacien en charge de la gérance de la PUI et du représentant légal de l'établissement demandeur.*



## ANNEXE 2

### MODELE DE PROCES-VERBAL DE DESTRUCTION DES SUBSTANCES, PRÉPARATIONS OU MÉDICAMENTS CLASSÉS COMME STUPÉFIANTS

Date d'information du directeur général de l'ARS :

Identification de l'établissement :

Adresse :

Représentant :

Numéro FINESS juridique :

Nom et prénom du pharmacien gérant de la PUI :

Numéro national d'identification RPPS :

Substance, préparation ou médicament du stock	Substance, préparation ou médicament retourné (hors comptabilité stupéfiants)	Désignation de la substance, de la préparation ou du médicament (nom, forme et dosage)	Nombre d'unités communes de dispensation (UCD) ou quantité en gramme(s)	Numéro de lot	Date de péremption

*Remplir les cases correspondantes / Utiliser une ligne par lot et/ou date de péremption différente.*

Fait à :

Le :

Signatures précédées des noms, prénoms :

Pharmacien gérant désigné par les sections  
H ou e de l'Ordre national des pharmaciens

Pharmacien gérant de la PUI

Nom :

Prénom :

Signature :

Nom :

Prénom :

Signature :

**Attention : Établir un double exemplaire : un à envoyer au directeur général de l'ARS, l'autre à conserver 10 ans**

