

Registre des

stupéfiants

Date d'ouverture du registre

Date de clôture du registre

GUILLARD

Réf : R-STUP

Code de la Santé Publique (extraits)

«Article R.5132-36

Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :

- a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;
- b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;
- c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise.

L'inscription des sorties comporte :

- 1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R. 5125-45, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;
- 2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise.

Un balance mensuelle des entrées et des sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc ni surcharge.

Chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises au contrôle du pharmacien inspecteur de santé publique ou, le cas échéant, du vétérinaire inspecteur, lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts constatés sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge, ou par voie d'enregistrement électronique. Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire sur deux supports distincts, le premier servant à la construction habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

En cas de péremption, d'altération ou de retour, le pharmacien titulaire de l'officine, ou le vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, procède à la dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants en présence d'un confrère, désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, ou, pour les pharmaciens d'outre-mer, du conseil central E, ou, pour les vétérinaires, le président du conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Un mois avant l'opération envisagée, il en informe par écrit le pharmacien inspecteur régional de santé publique, ou, le cas échéant, le directeur départemental des services vétérinaires, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire. Après destruction des produits dénaturés, il adresse au pharmacien inspecteur régional de santé publique ou, le cas échéant, au directeur départemental des services vétérinaires, une copie du document attestant cette destruction. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Un document attestant la destruction est tenu, par le titulaire, à la disposition des autorités de contrôle. Le modèle du document attestant la destruction est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités.

Le registre, 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.»

REGISTRE DES STUPÉFIANTS

Registre d'entrées et sorties de substances
et de médicaments classés comme stupéfiants,
tenu en application du Code de la Santé Publique (art. R. 5132-36)

Le présent registre contient 92 pages numérotées de 01 à 92 dont :

- 48 pages, numérotées de 02 à 49, réservées aux balances journalières des entrées-sorties de médicaments classés "Stupéfiants"
- 24 pages, numérotées de 50 à 73, réservées aux balances mensuelles des entrées-sorties et inventaires annuels de médicaments classés "Stupéfiants"
- 12 pages numérotées de 74 à 85, réservées aux balances journalières des entrées-sorties des substances classées "Stupéfiants"
- 6 pages numérotées de 86 à 91, réservées aux produits périmés et aux produits apportés par des clients ou médecins.

Renseignements administratifs

Nom :

Adresse :

N° et date de l'autorisation délivrée en application de l'article R.5132-74

Copyright by GUILLARD 2011
ISBN 2-910833-24-0

La loi du 11 mars 1957 n'autorisant, aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41 d'une part, que les copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé d'un copiste et non destinées à une utilisation collective et d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration, toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayant cause est illicite (alinéa 1er de l'article 40).

Achévé d'imprimer le 8 avril 2011 sur les presses de l'Imprimerie de la Rance - 22100 Quévert-Dinan
Dépôt légal : 2^e trimestre 2011

Autres substances et préparations stupéfiantes

Balance journalière
des entrées-sorties
(et pertes éventuelles)

Noms (et dosages)
des substances
et préparations stupéfiantes

N° de référence

entrée : +
sortie : -
balance : =

N° Ordre	Dates	Entrées (+) ou Sorties (-)		Nature et quantité des produits obtenus N° d'ordonnancier de préparation	+	-	(perte)	=
		Fournisseurs (noms et adresses)	Patients (noms, prénoms) (ou confrères...)					

Balance
Report de la page

Observations

Balances à reporter

.....

.....

.....

Produits stupéfiants périmés et produits stupéfiants apportés par des clients ou des médecins pour destruction

Date

Provenance du produit à détruire

<input type="checkbox"/> Produit périmé de l'officine	
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un client	Nom et adresse du client ou du médecin (si connu)
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un médecin	

<input type="checkbox"/> Produit périmé de l'officine	
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un client	Nom et adresse du client ou du médecin (si connu)
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un médecin	

<input type="checkbox"/> Produit périmé de l'officine	
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un client	Nom et adresse du client ou du médecin (si connu)
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un médecin	

<input type="checkbox"/> Produit périmé de l'officine	
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un client	Nom et adresse du client ou du médecin (si connu)
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un médecin	

<input type="checkbox"/> Produit périmé de l'officine	
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un client	Nom et adresse du client ou du médecin (si connu)
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un médecin	

<input type="checkbox"/> Produit périmé de l'officine	
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un client	Nom et adresse du client ou du médecin (si connu)
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un médecin	

<input type="checkbox"/> Produit périmé de l'officine	
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un client	Nom et adresse du client ou du médecin (si connu)
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un médecin	

<input type="checkbox"/> Produit périmé de l'officine	
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un client	Nom et adresse du client ou du médecin (si connu)
<input type="checkbox"/> Produit apporté par un médecin	

Code de la Santé Publique (extraits) *suite*

Article R.5132-37

Le pharmacien qui cède son officine ou le vétérinaire qui cède son domicile d'exercice professionnel procède, en présence de l'acquéreur, à l'inventaire des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants. Cet inventaire est reporté sur le registre spécial des stupéfiants ou dans les enregistrements informatiques et dans ce second cas, annexé aux éditions des enregistrements et contresigné par les intéressés.

Le cédant remet à l'acquéreur qui lui en donne décharge le registre spécial des stupéfiants ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et les pièces à conserver en vertu des articles R. 5132-32, R. 5132-35 et R. 5132-36.

En cas de fermeture définitive de l'officine ou du domicile d'exercice professionnel du vétérinaire, ce registre ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et ces pièces sont déposés à l'inspection régionale de la pharmacie ou le cas échéant, à la direction départementale de services vétérinaire.

Lors de la fermeture définitive de l'officine ou de ce domicile, le pharmacien titulaire de l'officine ou le vétérinaire détruit les substances ou préparations, ainsi que les médicaments classés comme stupéfiants dans les conditions prévues à l'article R. 5132-36.»

Article R.5132-80

Les substances ou les préparations, et les plantes, ou parties de plantes classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre. Les modalités matérielles de détention de ces substances ou préparations, et les plantes, ou parties de plantes sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'inspecteur régional de la pharmacie et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article R 5132-36.

Article R. 5132-81

L'acquisition ou la cession de stupéfiants, à l'exclusion de celles destinées à des fins de recherche et d'enseignement et de celles réalisées par les personnes dispensées, en vertu de l'article R. 5132-76, de l'autorisation prévue à l'article R. 5132-74, est soumise à l'utilisation du carnet de commande mentionné au §II du présent article.

Cette acquisition ou cession de stupéfiants est inscrite sur un registre spécial ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :

- a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;
- b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;
- c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

La date et le numéro de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 5132-74 sont mentionnés à la première page du registre. L'inscription de chaque opération sur le registre ou l'enregistrement reçoit un numéro d'ordre qui peut s'appliquer à tous les produits ayant fait l'objet d'une livraison unique. L'inscription de chaque opération est faite à l'encre, sans blanc ni surcharge quotidiennement. L'inscription ou l'enregistrement réalisé par le cessionnaire précise les nom, profession et adresse du cessionnaire. Cette inscription indique en outre la quantité du produit acquis ou cédé, sa dénomination ou sa composition et le numéro de référence prévu à l'article R 5132-79.

Lorsque l'exploitation est poursuivie sous le couvert d'une nouvelle autorisation, la date et le numéro de celle-ci sont mentionnés sur le registre prévu à l'alinéa précédent ou sont enregistrés pour figurer sur toute édition de cet enregistrement.

Dans le cas de cessions successives d'un produit sous un emballage revêtu d'un cachet d'origine, le numéro de référence porté sur l'étiquette d'origine est conservé.

Article R.5132-82

Les personnes qui fabriquent, transforment ou divisent des stupéfiants sont tenues d'inscrire, au moment de l'opération et à la suite, sur le registre spécial prévu à l'article R. 5132-81 ou d'enregistrer par le système informatique prévu au même article :

- 1° Les opérations effectuées ;
- 2° La nature et la quantité des stupéfiants employés ;
- 3° La nature et la quantité des produits obtenus ;
- 4° La mention des pertes résultant de ces opérations.

Décharge de ces pertes est donnée sur ce registre ou sur les éditions des enregistrements par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si elles leur paraissent résulter normalement des transformations ou manipulation déclarées.

Ce registre, les enregistrements et les éditions de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction mentionnée au dernier alinéa sont conservés dix ans à compter de la date de la dernière opération mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes.

En cas de cession du fonds ou de l'entreprise, ou s'il y a changement du titulaire de l'autorisation, l'ancien et le nouveau titulaire procèdent à un inventaire du stock des stupéfiants ; cet inventaire est signé par le cédant et par l'acquéreur et est conservé par ce dernier pendant dix ans.

Les substances ou préparations, plantes ou parties de plantes et médicaments classés comme stupéfiants sont détruits sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R 5132-74, en présence de ce dernier et d'un huissier. Le titulaire de l'autorisation adresse une copie du document attestant cette destruction au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de l'état annuel prévu à l'article R 5132-83.

Registres et documents présentés en détail sur le site : www.guillard-publications.com

- R-STUP : Registre des stupéfiants
- R-SANG : Registre des dérivés du sang
- R-MPAC : Registre des matières premières et articles de conditionnement
- R-PREP : Registre des préparations
- R-ECHANT : Registre des échantillons
- ORDO-STUP : Ordonnancier des stupéfiants
- R-PERS : Registre du personnel
- DOC-UNIQ : Document unique pour l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité
- R-VS : Registre de vidéosurveillance

Registre des

Registre d'entrées et sorties de substances et de médicaments classés comme stupéfiants, tenu en application du Code de la Santé Publique (art. R. 5132-36).



Réf : R-STUP

stupéfiants