

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 9 mars 2012 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale, aux médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale, aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale et à certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale

NOR : ETSP1207340A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-8, L. 5432-1 et R. 5132-39 ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, et notamment l'article 14 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Considérant qu'il y a lieu de soumettre les médicaments à base de buprénorphine, de flunitrazépam, de clorazépate dipotassique et de clonazépam, administrés par voie orale, à des conditions particulières de prescription et de délivrance, en raison d'un risque de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale, les médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale à des doses unitaires supérieures ou égales à 20 mg et les médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses unitaires supérieures à 0,2 mg sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-5, R. 5132-29, R. 5132-30, R. 5132-33 à l'exception du premier alinéa et R. 5132-35 du code de la santé publique.

Art. 2. – Les médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses unitaires inférieures ou égales à 0,2 mg sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-5, R. 5132-29 et R. 5132-35 du code de la santé publique.

Art. 3. – Les médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-5, R. 5132-29, R. 5132-33 à l'exception du premier alinéa et R. 5132-35 du code de la santé publique.

Art. 4. – Les dispositions des articles 1^{er} à 3 sont applicables aux prescriptions exécutées en officine telles que définies à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique.

Art. 5. – L'arrêté du 20 septembre 1999 relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de buprénorphine, l'arrêté du 1^{er} février 2001 relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale, l'arrêté du 7 avril 2005 portant application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale et l'arrêté du 24 août 2011 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale sont abrogés.

Art. 6. – Le directeur général de la santé 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 le 9 mars 2012.

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,
C. CHOMA*