

Avis aux industriels qui fabriquent, transforment et se livrent au commerce intérieur ou international (importateurs-exportateurs) de stupéfiants ou de substances psychotropes et de leurs préparations

mise à jour: janvier 2005

Cet avis annule et remplace le précédent avis publié au Journal officiel du 29 octobre 2002.

En exécution des articles R. 5132-27, R. 5132-83, R. 5132-93, R. 5132-94, R. 5132-96 du code de la santé publique, l'état annuel récapitulatif pour chaque stupéfiant ou psychotrope devra être établi selon les modèles suivants figurant en annexe :

Annexe I. - Déclaration de synthèse ou de transformation de substance (matière première) ;

Annexe II. - Déclaration d'utilisation de substance pour la fabrication de médicament destiné à la médecine humaine ou vétérinaire ou de réactif ;

Annexe III. - Déclaration de fabrication de médicament destiné à la médecine humaine ou vétérinaire ou de réactif ;

Annexe IV. - Déclaration d'importation et d'exportation (substance, médicament ou réactif) ;

Annexe V. - Déclaration de stock (substance, médicament ou réactif) ;

Annexe VI. - Déclaration d'acquisition et cession sur le territoire national (substance, médicament ou réactif) ;

Annexe VII. - Déclaration de destruction (substance, médicament ou réactif).

La déclaration doit être adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Unité Stupéfiants et Psychotropes), 143-147 boulevard Anatole France, 93285 Saint-Denis Cedex, avant le 15 février suivant l'année civile écoulée.

Les industriels fabriquant des matières premières doivent remplir les annexes I, IV, V, VI et VII.

Les industriels fabriquant des médicaments destinés à la médecine humaine ou vétérinaire ou de réactifs doivent remplir les annexes II, III, IV, V, VI et VII.

Les établissements de commerce en gros et les importateurs-exportateurs doivent remplir les annexes IV, V, VI, et VII.

Notice explicative de l'avis aux industriels

relatif à la déclaration annuelle pour les stupéfiants et les psychotropes prévue aux articles R.5132-83, R.5132-93, R.5132-94, R.5132-27 et R.5132-96 du Code de la santé publique

Les établissements qui fabriquent, transforment, se livrent au commerce intérieur ou international (importateur-exportateur) de stupéfiants ou de psychotropes (arrêtés du 22 février 1990 modifié) et de leurs préparations sont tenus d'adresser à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Département Stupéfiants et Psychotropes, un état annuel récapitulatif **au plus tard le 15 février suivant l'année civile écoulée (= année n)**.

Les déclarants

Vous êtes	Remplissez les annexes	Numéro d'autorisation à indiquer
Fabricants de substances chimiques	1, 4, 5, 6, 7	Stupéfiants ou psychotropes numéro de l'autorisation nominative relative aux stupéfiants ou aux psychotropes
Fabricants de médicaments (médecine humaine ou médecine vétérinaire)	2, 3, 4, 5, 6, 7	Stupéfiants numéro de l'autorisation nominative relative aux stupéfiants
Fabricants de réactifs	2, 3, 4, 5, 6, 7	Stupéfiants ou psychotropes numéro de l'autorisation nominative relative aux stupéfiants ou aux psychotropes
Grossistes de substances et réactifs	4, 5, 6, 7	Stupéfiants ou des psychotropes numéro de l'autorisation nominative relative aux stupéfiants ou aux psychotropes
Grossistes-répartiteurs, grossistes à l'export et dépositaires (médecine humaine ou médecine vétérinaire)	4, 5, 6, 7	Stupéfiants numéro de l'autorisation nominative relative aux stupéfiants

Déclarants particuliers

Vous êtes	Préciser
Fabricants de médicaments façonniers	En annexe 3, le nom de votre donneur d'ordre afin d'éviter d'éventuels doublons de déclaration
Dépositaires	En annexe 5, le nom de votre donneur d'ordre afin d'éviter d'éventuels doublons de déclaration
Donneur d'ordre d'un ou plusieurs dépositaires	Dans votre courrier d'accompagnement, le nom des dépositaires à qui vous faites appel ainsi que les spécialités qui leur sont confiées

Pour toutes les annexes

La déclaration de chaque établissement doit comprendre autant d'annexes que de substances et de médicaments

- Remplir une annexe par substance.
- Remplir une annexe par médicament.

Pour chaque substance, la teneur en base anhydre en pourcentage doit être précisée.

- Les quantités de substances sont à exprimer en **grammes**.
- Les quantités de médicaments sont à exprimer en **nombre de boîtes**, en précisant le dosage et la contenance (nombre d'unités par boîte ou volume du flacon).

Si vous avez un aspect particulier de votre activité à détailler, signalez-le dans le courrier d'accompagnement de votre déclaration annuelle.

Et pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter le Département stupéfiants et psychotropes au **01.55.87.35.93**.

Annexe 1 - Synthèse et transformation de substances

L'annexe 1 est à compléter dans les cas suivants :

- une substance classée est transformée en une autre ou plusieurs substance(s) classée(s)
- une substance classée est transformée en une substance non classée
- une substance non classée est transformée en une ou plusieurs substance(s) classée(s)

Une annexe par substance obtenue

Dans le cas d'une substance (classée ou non classée) transformée en plusieurs substances classées, il convient de remplir autant d'annexes que de substances classées obtenues.

Points particuliers

La quantité de **substance utilisée** mise en œuvre inclut les quantités en cours de transformation au 31 décembre de l'année n.

La quantité de **substance obtenue** inclut la production réalisée lors de l'année n avec les mises en œuvre de l'année n-1.

Annexe 2 - Utilisation de substances pour fabrication de médicament ou de réactif

L'annexe 2 est à compléter dans les cas suivants :

- une substance classée est utilisée pour fabriquer un médicament ou un réactif classé,
- une substance classée est utilisée pour fabriquer un médicament ou un réactif non soumis à la réglementation des stupéfiants ou des psychotropes,

Une annexe par spécialité ou réactif obtenu

- une substance est transformée en spécialité classée, différents dosages : une annexe 2 par dosage
- une substance est transformée en spécialité classée, même dosage, différentes présentations : une annexe 2 par présentation

Vous mettez en œuvre une même substance pour la fabrication de plusieurs spécialités (différents dosages et présentations)

La quantité de substance déclarée en stock est identique pour chaque annexe 2. La quantité déclarée en stock est la quantité totale de substance stockée sur le site.

Vous êtes fabricant de spécialités injectables

La quantité de substance utilisée pour la fabrication de médicament stupéfiant ou psychotrope inclut la quantité utilisée pour le sur-remplissage.

Les stocks de produits finis ou de produits semi-ouvrés

Le **nombre de boîtes fabriquées** est le nombre de boîtes de produit fini fabriqué **à partir de la quantité de substance** mise en œuvre au cours **de l'année n uniquement** (contrairement aux informations demandées dans l'annexe 3).

Le nombre **d'unités semi-ouvrées fabriquées** (en équivalent-boîtes) correspond au nombre de produits semi-ouvrés fabriqués **à partir de la quantité de substance** mise en œuvre au cours **de l'année n** et toujours à l'état semi-ouvré au 31 décembre de l'année n.

Annexe 3 - Fabrication de médicament ou de réactif

Le **nombre de boîtes fabriquées** inclut le nombre de boîtes de produit fini fabriqué **à partir de substance** mise en œuvre au cours de l'année n ainsi que le nombre de boîtes de produit fini fabriqué **à partir de semi-fini** (de l'année n-1).

Vous êtes façonnier : Vous devez mentionner le nom et l'adresse de votre ou vos donneurs d'ordre

Annexe 4 - Importation et Exportation

Réglementation

Toute opération d'entrée ou de sortie du territoire douanier concernant des substances ou préparations classées comme psychotropes doit faire l'objet d'une autorisation préalable en application des articles R.5173 et R.5186-1 du Code de la santé publique.

Les départements d'outre-mer font partie du territoire douanier français. Les cessions de stupéfiants ou de psychotropes vers les DOM sont donc considérées comme des ventes en France et non pas comme des exportations.

Déclarant

Afin d'éviter tout doublon de déclaration, seules les sociétés effectuant **réellement** l'importation et/ou l'exportation remplissent cette annexe, c'est à dire **la société au nom de laquelle a été délivrée l'autorisation d'importation ou d'exportation** de stupéfiants ou de psychotropes (AIS, AES, AIP, AEP).

Les sociétés qui font des demandes de permis en mentionnant leur nom avec l'adresse d'un site de stockage (par exemple société X chez société Y adresse d'Y) sont tenues d'effectuer la déclaration prévue à l'annexe 4 en utilisant précisément le libellé des AEP/AIP/AES/AIS délivrées.

Détail de la déclaration

Une annexe doit être remplie par médicament ou substance donnée en ventilant par pays les importations et exportations (par ordre alphabétique).

Les opérations entre la France et les TOM et Collectivités territoriales et apparentés (Nouvelle Calédonie, Polynésie Française, Wallis et Futuna, Mayotte et Saint Pierre et Miquelon) doivent faire l'objet d'une déclaration. Il est nécessaire de détailler les opérations pour chaque entité.

Produits en vrac

Les importations et exportations de produits en vrac sont à déclarer. Préciser alors les teneurs des mélanges, les unités, les dosages des unités vrac ...

Compléments à l'annexe 4

En cas de nécessité, des compléments d'information détaillés pourront être demandés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé concernant toute opération d'importation ou d'exportation de stupéfiants et de psychotropes.

Annexe 5 - Stock

Les stocks déclarés par un établissement doivent être **physiquement présents** dans cet établissement. Toutefois, un déclarant peut à titre d'information déclarer des stocks qui ne sont pas physiquement entreposés sur son site, à la **condition expresse** de détailler (afin d'éviter les doublons de déclaration) les quantités ainsi que les coordonnées des sites de stockage physique.

Les quantités déclarées en stock doivent inclure les quantités de matières premières et de médicaments périmés.

Annexe 6 - Acquisitions et cessions sur le territoire national

Tout mouvement d'entrée et de sortie de stock à l'intérieur du territoire douanier doit être déclaré (seuls les mouvements physiques sont à déclarer, les cessions/acquisitions financières ne doivent pas apparaître dans cette déclaration).

Annexe 7 - Destruction

Toute quantité de substance ou produit classé comme stupéfiant ou psychotrope doit être déclarée. Pour chaque destruction, une copie du procès verbal de destruction pour les stupéfiants ou du certificat de destruction pour les psychotropes doit être jointe.