

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des pratiques
et produits de santé
Bureau du médicament

Personne chargée du dossier : Hélène Jupillat
tél. : 01 40 56 71 45
fax : 01 40 56 47 92
mél. : helene.jupillat@sante.gouv.fr

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

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé
(pour exécution)

CIRCULAIRE N° DGS/PP2/2011/88 du 12 octobre 2011 relative à l'application de l'article 75 de la convention d'application de l'Accord de Schengen.

Date d'application :

NOR : ETSP1106596C

Classement thématique : Pharmacie

Validée par le CNP, le 26 août 2011 - Visa CNP 2011-219

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.
Résumé : conditions d'obtention de l'autorisation de transport requise pour les personnes qui se déplacent au sein de l'espace Schengen avec un traitement médical à base de certains médicaments stupéfiants ou contenant des substances psychotropes
Mots-clés : Accord Schengen – article 75 – stupéfiants – psychotropes- autorisation de transport
Textes de référence : décret n°95-304 du 21 mars 1995 portant publication de la convention d'application de l'Accord Schengen du 14 juin 1985 entre les gouvernements des Etats de l'Union économique du Benelux, de la République fédérale d'Allemagne et de la République française relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes, signée à Schengen le 19 juin 1990
Textes abrogés : circulaire DGS n°97-842 du 17 novembre 1997 relative à l'application de l'article 75 de la convention d'application de l'Accord de Schengen
Textes modifiés : <u>néant</u>
Annexes : - annexe I : liste des spécialités nécessitant le certificat prévu à l'article 75 de la convention de Schengen Stupéfiants (convention 1961),

liste des spécialités nécessitant le certificat prévu à l'article 75 de la convention de Schengen
Psychotropes (convention de 1971)

- annexe II : cliché autorisation de transport notice d'information

Afin de faciliter la circulation des personnes qui bénéficient d'un traitement médical à base de certains médicaments stupéfiants ou contenant des substances psychotropes, l'article 75 de la convention d'application de l'Accord de Schengen prévoit qu'elles devront se munir, lors de leurs déplacements dans les Etats signataires de cette convention d'une autorisation de transport de ces médicaments. Ainsi, elles pourront franchir d'éventuels contrôles destinés à lutter contre le trafic de stupéfiants.

Pour mémoire, les Etats signataires de la convention d'application de l'Accord de Schengen sont les suivants : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande Italie, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque.

La présente circulaire a pour objet de préciser les modalités d'application de cet article 75 et notamment le rôle des agences régionales de santé dans la procédure de délivrance de l'autorisation de transport.

I. - PERSONNES CONCERNÉES

Toute personne résidant en France, quelle que soit sa nationalité, et transportant des médicaments stupéfiants et psychotropes dont la liste figure en annexe I lors d'un déplacement dans un Etat appliquant la convention précitée, doit se munir avant son déplacement d'une autorisation de transport dont le modèle figure en annexe II.

Cette personne devra présenter cette autorisation lors de toute réquisition des autorités compétentes de l'Etat où elle se rend, afin de justifier le transport de ces médicaments. Elle devra également présenter cette autorisation lors de toute réquisition des autorités douanières, policières et de gendarmerie sur le territoire national lorsqu'elle se trouve en partance pour l'un des Etats de l'espace Schengen, mais encore sur le territoire national, ainsi qu'à son retour.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux personnes transportant les médicaments précités à l'intérieur du territoire national.

II. - PROCÉDURE D'OBTENTION DE CETTE AUTORISATION

L'autorisation de transport est délivrée par un agent de l'ARS de la région où le médecin prescripteur est enregistré ou où il exerce.

Cette autorisation doit être délivrée pour chaque médicament prescrit dont la liste figure en annexe I.

Il appartient au patient de se procurer le ou les imprimés nécessaires auprès de l'ARS, soit en se rendant sur place, soit par voie postale. Il doit compléter les rubriques 4 à 11 du formulaire puis transmettre ce formulaire avec l'original de l'ordonnance à l'ARS qui en fera une copie.

L'ARS remet au patient l'original de l'autorisation de transport et l'original de l'ordonnance, par voie postale éventuellement. Elle archive une copie de l'autorisation de transport en vue d'éventuels contrôles ultérieurs ainsi que la copie de l'ordonnance. Lorsque la DGS en fait la demande, une copie de l'autorisation de transport lui est envoyée par l'ARS.

La DGS est l'autorité compétente pour répondre aux questions éventuelles des autorités concernées des autres Etats de l'espace Schengen.

III. - RUBRIQUES DU FORMULAIRE DEVANT ÊTRE REMPLIES PAR L'ARS (n°s 1 à 3 et 12 à 19)

Avant de remplir les rubriques du formulaire, l'ARS s'assure que le médecin prescripteur est bien inscrit au fichier Adeli ou recensé dans le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). S'il est hospitalier, l'ARS s'assure également qu'il est bien autorisé à prescrire.

L'agent habilité à délivrer cette autorisation appose sa signature et son tampon à la rubrique réservée à cet effet en bas à droite du formulaire. Cet agent est astreint au secret professionnel.

J'appelle votre attention sur certaines de ces rubriques :

- la validité du formulaire (rubrique n°12) ne peut dépasser 30 jours au maximum conformément à la décision du comité exécutif Schengen. La date du début de la période de validité est celle à laquelle le formulaire est établi ; la date de fin de validité est celle de la fin du traitement conformément à ce qui est indiqué sur l'ordonnance ; la prescription ne peut pas excéder la durée maximale de prescription de la spécialité concernée (7, 14 ou 28 jours) ;
- le numéro de l'autorisation de transport (rubrique n°12) est composé du numéro du département suivi du numéro d'ordre ;
- il est nécessaire de remplir la rubrique n°1 en indiquant s'il s'agit d'un stupéfiant ou d'un psychotrope par une croix dans la case prévue à cet effet ;
- les rubriques 13 à 18 relatives au médicament prescrits, seront complétées sur la base des indications inscrites sur l'ordonnance et des informations figurant dans l'annexe I ci-jointe.

Cette annexe indique :

- le nom commercial du médicament (en lettres majuscules et en gras) ;
- la substance active signalée entre parenthèses après le nom commercial ;
- sa forme pharmaceutique (sirop, solution injectable, gélules, ampoules buvables, suppositoires, comprimés) ;
- le dosage (5 mg/3,75 ml, 5 %...) ;
- la durée maximale de prescription de certains médicaments dont notamment les stupéfiants, qui est de l'ordre de 7, 14 ou 28 jours.

*

* *

La présente circulaire sera prochainement publiée au Bulletin officiel.

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens seront informés de la procédure ci-dessus par l'intermédiaire des ordres professionnels afin qu'ils puissent eux-mêmes en informer les patients concernés.

Les imprimés seront disponibles sur le site intranet des ARS.

*

* *

Enfin, à toutes fins utiles, je vous signale que si vos services sont saisis d'une demande de renseignements concernant une autorisation de transport émanant d'un autre Etat de l'espace Schengen, il convient de les orienter vers la DGS, sous-direction politique des pratiques et produits de santé, bureau du médicament (tél : 01-40-56-71-45)

Pour le ministre et par délégation

signé

Jean-Yves GRALL
Directeur général de la santé

ANNEXE I :

LISTE DES SPÉCIALITÉS NÉCESSITANT LE CERTIFICAT
PRÉVU À L'ARTICLE 75 DE LA CONVENTION DE SCHENGEN
(transport dans le cadre d'un traitement médical)
STUPÉFIANTS (CONVENTION 1961)
PSYCHOTROPES (CONVENTION DE 1971)

Substance (DCI)	Liste	Spécialités et génériques	Forme pharmaceutique	Dosages	Durée maximale de prescription Fractionnement de la délivrance
Buprénorphine	Liste I Soumis à une partie de la réglementation des stupéfiants	SUBUTEX®	comprimé sublingual	0.4 mg 2 mg 8 mg	28 jours fractionnement:7 jours*
		BUPRADEX® BUPRELOR®	comprimé sublingual	0.4 mg NC 2 mg NC 8 mg NC	28 jours fractionnement:7 jours*
		BUPRENORPHINE ARROW® BUPRENORPHINE MYLAN® BUPRENORPHINE SANDOZ® BUPRENORPHINE TEVA®	comprimé sublingual	0.4 mg 1 mg 2 mg 4 mg 6 mg 8 mg	28 jours fractionnement:7 jours*
		BUPRENORPHINE BIOGARAN®	comprimé sublingual	0.4 mg 1 mg NC 2 mg 4 mg NC 6 mg NC 8 mg	28 jours fractionnement:7 jours*
		OPINORDIS®	comprimé sublingual	2 mg NC 8 mg NC	28 jours fractionnement:7 jours*
		SUBOXONE®	comprimé sublingual	2 mg/0.5 mg NC 8 mg/2 mg NC	
		TEMGESIC®	comprimé sublingual	0.2 mg	30 jours
		Clonazépam	Liste I	RIVOTRIL®	comprimé quadrisécable
solution buvable en goutte	2.5 mg/ml				12 semaines

Clorazébate	Liste I Soumis à une partie de la réglementation des stupéfiants	TRANXENE®	gélule	20 mg	28 jours
Fentanyl	Stupéfiant	ABSTRAL®	comprimé sublingual	50 µg NC 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	28 jours fractionnement: 7 jours*
		ACTIQ®	comprimé avec applicateur bucal	200 µg 400 µg 600 µg 800 µg 1200 µg 1600 µg	28 jours fractionnement: 7 jours*
		EFFENTORA®	comprimé gingival	100 µg 200 µg 400 µg 600 µg 800 µg	28 jours fractionnement: 7 jours*
		DUROGESIC® FENTANYL EG® FENTANYL RATIOPHARM® FENTANYL SANDOZ® FENTANYL WINTHROP® MATRIFEN®	dispositif transdermique	12 µg/h	28 jours fractionnement: 14 jours*
		DUROGESIC® FENTANYL EG® FENTANYL RATIOPHARM® FENTANYL SANDOZ® FENTANYL ACTAVIS® FENTANYL BIOGARAN® FENTANYL TEVA® FENTANYL WINTHROP® MATRIFEN®	dispositif transdermique	25 µg/h 50 µg/h 75 µg/h 100 µg/h	28 jours fractionnement: 14 jours*
		FEDELBERNIL® FENTANYL LABORATOIRE LAVIPHARM® FENTANYL LAVIPHARM®	dispositif transdermique	25 µg/h NC 50 µg/h NC 75 µg/h NC 100 µg/h NC	28 jours fractionnement: 14 jours*

		FENTANYL ACINO® FENTANYL NYCOMED®	dispositif transdermique	12 µg/h NC 25 µg/h NC 50 µg/h NC 75 µg/h NC 100 µg/h NC	28 jours fractionnement:14 jours*
		INSTANYL®	solution pour pulvérisation nasale	50 µg/dose 100 µg/dose 200 µg/dose	28 jours fractionnement:7 jours*
		PECFENT®	solution pour pulvérisation nasale	100 µg/dose NC 400 µg/dose NC	28 jours fractionnement:7 jours*
Flunitrazépam	Liste I Soumis à une partie de la réglementation des stupéfiants	ROHYPNOL®	comprimé pelliculé sécable	1 mg	14 jours fractionnement:7 jours*
Hydromorphone	Stupéfiant	SOPHIDONE LP®	gélule à libération prolongée	4 mg 8 mg 16 mg 24 mg	28 jours
		PALLADONE LP®	gélule à libération prolongée	4 mg NC 8 mg NC 16 mg NC 24 mg NC	28 jours
		DILAUDID® SOSEGAN®	solution injectable	2 mg/ml NC	28 jours
Méthadone Chlorhydrate	Stupéfiant	METHADONE AP-HP®	sirop en récipient unidose	40 mg/15 ml 60 mg/15 ml 10 mg/7.5 ml 20 mg/15 ml 5mg /3.75 ml	14 jours fractionnement:7 jours*
			gélule	1 mg 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg	14 jours fractionnement:7 jours*
Méthylphénidate	Stupéfiant	CONCERTA LP®	comprimé à libération prolongée	18 mg 27 mg NC 36 mg 54 mg	28 jours
		QUASYM LP®	gélule à libération modifiée	10 mg 20 mg 30 mg	28 jours
		RITALINE®	comprimé	10 mg	28 jours

		RITALINE LP®	gélule à libération modifiée	20 mg 30 mg 40 mg	28 jours
Morphine Sulfate	Stupéfiant	ACTISKENAN®	gélule	5 mg 10 mg 20 mg 30 mg	28 jours
		SKENAN LP®	microgranules à libération prolongée en gélule	10 mg 30 mg 60 mg 100 mg 200 mg	28 jours
		MORPHINE SULFATE LAVOISIER®	solution injectable	1 mg/ml 50 mg/ml	7 jours 28 jours en cas d'administration avec système actif pour perfusion
		MOSCONTIN®	comprimé enrobé à libération prolongée	10 mg 30 mg 60 mg 100 mg	28 jours
			comprimé pelliculé à libération prolongée	5 mg NC 15 mg NC 200 mg	28 jours
		ORAMORPH®	solution buvable	20 mg/1 ml 10 mg/5 ml 30 mg/ 5ml 100 mg/5 ml	28 jours
		SEVREDOL®	comprimés peliculés sécables	10 mg 20 mg	28 jours
		SULFATE DE MORPHINE ETHYPHARM®	gélule	5 mg NC 10 mg NC 20 mg NC 30 mg NC	28 jours
		SULFATE DE MORPHINE ETHYPHARM LP®	gélule à libération prolongée	10 mg NC 30 mg NC 60 mg NC 100 mg NC 200 mg NC	28 jours
		ZOMORPH LP®	gélule à libération prolongée	20 mg NC 40 mg NC 60 mg NC 120 mg NC 200 mg NC	28 jours

Morphine Chlorhydrate	Stupéfiant	MORPHINE CHLORHYDRATE AGUETTANT®	solution injectable	0.1 mg/ml 1 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml 40 mg/ml	7 jours 28 jours en cas d'administration avec système actif pour perfusion
		MORPHINE CHLORHYDRATE LAVOISIER®	solution injectable	10 mg/ml 20 mg/ml	7 jours 28 jours en cas d'administration avec système actif pour perfusion
		MORPHINE CHLORHYDRATE RENAUDIN®	solution injectable	1 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml 40 mg/ml	7 jours 28 jours en cas d'administration avec système actif pour perfusion
		MORPHINE STADA LP®	comprimé pelliculé à libération prolongée	10 mg NC 30 mg NC 60 mg NC 100 mg NC 200 mg NC	28 jours
Oxybate de sodium	Stupéfiant	XYREM®	solution buvable	500 mg/ml	28 jours
Oxycodone	Stupéfiant	OXYCONTIN LP®	comprimé pelliculé à libération prolongée	5 mg 10 mg 15 mg NC 20 mg 30 mg NC 40 mg 60 mg NC 80 mg 120 mg 160 mg NC	28 jours
		OXYNORM®	gélule	5 mg 10 mg 20 mg	28 jours
			solution buvable	10 mg/ml NC	28 jours
			solution injectable	10 mg/ml 50 mg/ml	7 jours 28 jours en cas d'administration avec système actif pour perfusion
		OXYNORMORO®	comprimé orodispersible	5 mg 10 mg 20 mg	28 jours

		TARGINACT®	comprimé à libération prolongée	10 mg/5 mg NC 20 mg/10 mg NC 40 mg/20 mg NC 5 mg/2.5 mg NC	28 jours
Péthidine	Stupéfiant	PETHIDINE RENAUDIN®	solution injectable en ampoule	50 mg/ml	7 jours

* sauf mention contraire du prescripteur (ex.: délivrance en une fois)

NC: Non Commercialisée

ANNEXE II :

Cliché AUTORISATION DE TRANSPORT NOTICE D'INFORMATION

Il est expressément recommandé de remplir ce formulaire au stylo à bille

La demande d'autorisation de transport

1 - Le patient demande à l'agence régionale de santé (ARS) de la région où le médecin prescripteur est enregistré ou, où il exerce, un (1) formulaire par médicament prescrit.

2 - Le patient complète les rubriques 4 à 11 du formulaire, puis le transmet à l'agence régionale de santé (ARS).

Attention !

Le patient doit joindre au formulaire l'original de l'ordonnance.

3 - L'ARS complète les rubriques relatives au médecin prescripteur et au médicament prescrit : rubriques 1, 3 et 13 à 18.

L'ARS remplit également les rubriques la concernant spécifiquement : rubriques 2, 12 et 19, et porte la date (en haut du formulaire) et la signature de l'agent habilité (en bas).

4 - L'ARS renvoie au patient l'original de l'ordonnance après en avoir fait une copie ainsi que l'autorisation dûment validée. Elle archive une copie de l'autorisation de transport et une copie de l'ordonnance.

L'accord de Schengen

Afin de faciliter la circulation des personnes qui bénéficient d'un traitement médical à base de certains médicaments stupéfiants ou contenant des substances psychotropes, l'article 75 de la convention d'application de l'accord de Schengen prévoit que ces personnes devront se munir, lors de leurs déplacements dans les Etats membres de la convention d'application de l'accord de Schengen, d'une autorisation de transport de ces médicaments.

Les Etats signataires de la convention d'application de l'accord de Schengen sont les suivants :

Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Italie, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque.

Pour la France, les dispositions de l'article 75 concernent donc les personnes résidant en France et se rendant dans l'un des vingt-cinq autres Etats signataires.

LES MÉDICAMENTS CONCERNÉS

Stupéfiants

ABSTRAL® – ACTIQ® – EFFENTORA® – DUROGESIC® – FENTANYL EG® – FENTANYL RATIOPHARM® – FENTANYL SANDOZ® – FENTANYL WINTHROP® – MATRIFEN® - DUROGESIC® – FENTANYL EG® – FENTANYL RATIOPHARM® – FENTANYL SANDOZ® – FENTANYL ACTAVIS® - FENTANYL BIOGARAN® – FENTANYL TEVA® – FENTANYL WINTHROP® – MATRIFEN® – FEDELBERNIL® - FENTANYL LABORATOIRE LAVIPHARM® – FENTANYL LAVIPHARM® – FENTANYL ACINO® - FENTANYL NYCOMED® – INSTANYL® – PECFENT® – SOPHIDONE LP® – PALLADONE LP® – DILAUDID® – SOSEGAN® – METHADONE AP-HP® – CONCERTA LP® – QUASYM LP® – RITALINE® – RITALINE LP® – ACTISKENAN® – SKENAN LP® – MORPHINE SULFATE LAVOISIER® - MOSCONTIN® – ORAMORPH® – SEVREDOL® – SULFATE DE MORPHINE ETHYPHARM® – SULFATE DE MORPHINE ETHYPHARM LP® – ZOMORPH LP® – MORPHINE CHLORHYDRATE AGUETTANT® – MORPHINE CHLORHYDRATE LAVOISIER® – MORPHINE CHLORHYDRATE RENAUDIN® – MORPHINE STADA LP® – XYREM® – OXYCONTIN LP® – OXYNORM® – OXYNORMORO® – TARGINACT® – PETHIDINE RENAUDIN®

Psychotropes

SUBUTEX® – BUPRADEX® – BUPRELOR® – BUPRENORPHINE ARROW® – BUPRENORPHINE MYLAN® – BUPRENORPHINE SANDOZ® – BUPRENORPHINE TEVA® – BUPRENORPHINE BIOGARAN® – OPINORDIS® – SUBOXONE® – TEMGESIC® – RIVOTRIL® – TRANXENE® – ROHYPNOL®