



## **TRANSPORT PERSONNEL DE MEDICAMENTS STUPEFIANTS OU SOUMIS A LA REGLEMENTATION DES STUPEFIANTS DANS LE CADRE D'UN TRAITEMENT MEDICAL**

- Ce document a été réalisé avec l'aide de l'Agence régionale de Santé, de l'ANSM et du service médical de la CPAM de Bourgogne Franche Comté-

**Stupéfiants :** ABSTRAL® – ACTIQ® – EFFENTORA® – DUROGESIC® – FENTANYL EG® – FENTANYL RATIOPHARM® – FENTANYL SANDOZ® – FENTANYL WINTHROP® – MATRIFEN® - DUROGESIC® – FENTANYL ACTAVIS® - FENTANYL BIOGARAN® – FENTANYL TEVA® – 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®

**Soumis à la réglementation des stupéfiants :** SUBUTEX® – BUPRADEX® – BUPRELOR® – BUPRENORPHINE ARROW® – BUPRENORPHINE MYLAN® – BUPRENORPHINE SANDOZ® – BUPRENORPHINE TEVA® – BUPRENORPHINE BIOGARAN® – OPINORDIS® – SUBOXONE® – TEMGESIC® – RIVOTRIL® – TRANXENE 20mg® – ROHYPNOL® - STABLON® - BUCCOLAM®

### **1) Transport de médicaments stupéfiants dans un pays de l'espace Schengen**

Circulaire du DGS du 12 octobre 2011 relative à l'application de l'article 75 de la convention d'application de l'Accord de Schengen [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/10/cir\\_33963.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/10/cir_33963.pdf)

*Pays signataires :*

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

Toute personne résidant en France, quelle que soit sa nationalité, et transportant des médicaments soumis en tout ou partie à la réglementation des stupéfiants **doit se munir d'une autorisation de transport** lors d'un déplacement dans un pays appliquant la convention de Schengen.

Cette autorisation est délivrée par l'Agence Régionale de Santé (ARS) du département où le médecin prescripteur est enregistré, sur demande du patient (Formulaire CERFA n° 10083\*03 téléchargeable sur <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/transport-de-stupefiants>) et au vu de l'original de la prescription médicale.

Il est également conseillé au patient de se munir de sa carte d'identité.

Sa validité est de **30 jours maximum** et les quantités transportées ne doivent pas dépasser la durée maximale de prescription du médicament concerné.

**Les demandes doivent parvenir à l'ARS au moins 10 jours avant la date prévue de départ (1 formulaire par médicament prescrit et par dosage).**

Le patient doit présenter cette autorisation, lors de toute réquisition des autorités compétentes de l'Etat où il se rend ainsi qu'aux autorités compétentes sur le territoire national (douanières, policières et de gendarmerie) lorsqu'il se trouve en partance pour un des Etats de l'Espace Schengen.

**Si la durée de séjour dans un pays de l'espace Schengen dépasse la durée maximale légale de prescription, il est possible de prévoir un relais dans un centre de soins du pays de séjour.**

## **2) Transport de médicaments stupéfiants en dehors de l'espace Schengen**

Hors espace Schengen, chaque pays applique ses propres dispositions.

**ATTENTION : Préalablement à tout déplacement, il est également fortement conseillé de se renseigner auprès de l'Ambassade ou du Ministère de la Santé du pays de destination pour connaître la réglementation en vigueur pour le médicament concerné dans ce pays.**

<http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/conseils-aux-voyageurs/conseils-par-pays/>

Pour en savoir plus sur les dispositions (documents nécessaires, autorisations d'importation et de commercialisation) des différents pays, vous pouvez consulter le site de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS) et le site INDRO e.V :

<https://www.incb.org/incb/en/travellers/country-regulations.html> et <http://indro-online.de/en/methadone-worldwide-travel-guide/>

L'ANSM délivre des attestations de transport pour les patients se rendant dans un pays situé en dehors de l'espace Schengen, **uniquement si ce pays exige** un certificat des autorités compétentes du pays de résidence du patient pour l'entrée sur son territoire.

Ces attestations sont délivrées pour des quantités transportées correspondant à une durée de traitement ne dépassant pas la durée maximale de prescription autorisée.

Depuis le 1er aout 2015, l'ANSM ne délivre plus d'attestation de transport dans les autres cas.

**Le dossier de demande comporte :**

- le formulaire de demande (un formulaire par médicament et par dosage) est téléchargeable sur : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Demandes-d-autorisations/\(offset\)/7#sp](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Demandes-d-autorisations/(offset)/7#sp) ) comprenant l'indication du pays de destination, la durée de séjour, la quantité et le dosage du médicament transporté
- la copie de la prescription médicale
- un certificat médical par lequel le médecin ne s'oppose pas au déplacement du patient sous traitement.

Les demandes doivent parvenir **10 jours au moins avant la date prévue de départ** à :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ANSM

Direction NEURHO, équipe stupéfiants et psychotropes

143/145 Bd Anatole France, 93285 Saint-Denis

tel : 01 55 87 36 33, télécopie : 01 55 87 35 92.

**Des documents complémentaires doivent être fournis pour la Méthadone sirop et gélules, et pour les médicaments stupéfiants à prescription initiale réservée aux spécialistes :**

**1. Méthadone sirop.** Les documents doivent être accompagnés d'un certificat du médecin précisant :

- que la prescription fait suite à la primo-prescription effectuée par un médecin exerçant en CSAPA ou par un médecin hospitalier à l'occasion d'une hospitalisation, d'une consultation ou en milieu pénitentiaire
- qu'il est le médecin à qui le primo-prescripteur a délégué le renouvellement.

**2. Méthadone gélule.** Les documents doivent être accompagnés d'un certificat de médecin précisant :

- que la forme gélule a été indiquée en relais de la forme sirop
- que le traitement par méthadone gélule suit un traitement par méthadone sirop pendant au moins un an et que le médecin suit la stabilisation sur le plan médical et des conduites addictives
- qu'un protocole de soins a été mis en place entre le patient, le médecin traitant et le médecin conseil de la caisse primaire d'assurance maladie
- que la prescription fait suite à une primo-prescription effectuée par un médecin exerçant en CSAPA ou par un médecin hospitalier exerçant dans un service hospitalier spécialisé dans les soins aux toxicomanes ;
- qu'il est le médecin à qui le primo-prescripteur a délégué le renouvellement.

**3. Médicaments à prescription initiale réservée aux spécialistes (Concerta®, Médikinet®, Quasym®, Ritaline®, Ritaline LP®, Xyrem®) :** les documents doivent être accompagnés de la copie de la prescription initiale annuelle.

**Pour des déplacements de durée supérieure à la durée maximale de prescription du médicament,** le patient devra, en cas de besoin, effectuer les démarches nécessaires à la prolongation de son traitement dans le pays d'accueil.

**TABLEAU RECAPITULATIF**

	<b>PAYS DE L'ESPACE SCHENGEN</b>	<b>AUTRES PAYS</b>
<b>Médicaments concernés</b>	Médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants	
<b>Durée de séjour</b>	<b>&lt; ou = durée de prescription maximale du médicament concerné</b>	<b>&lt; ou = durée maximale de prescription du médicament concerné</b>
<b>Documents à présenter si réquisition des autorités compétentes</b>	Prescription médicale originale <b>Autorisation de transport</b>	Prescription médicale originale <b>Attestation de transport si le pays l'exige</b>
<b>Autorité de délivrance compétente</b>	<b>Autorisation de transport :</b> <b>ARS BOURGOGNE</b> -Tel pour RV ou envoi postal- 08 20 20 85 20 (n° unique) <b><u>Siège et Délégation Territoriale de la Côte d'Or</u></b> 2 Place des Savoirs CS 73535 21035 Dijon Cedex 03.80.41.99.06	<b>Attestation de transport si le pays l'exige :</b> <b>ANSM</b> -Envoi postal ou fax- Direction NEURHO Equipe Stupéfiants et psychotropes 143/145 Bd Anatole France 93285 SAINT DENIS Tel 01.55.87.36.33/30.52 Fax 01.55.87.35.92 Mail stupetpsy@ansm.sante.fr
<b>Documents à fournir à l'autorité de délivrance compétente</b>	- Demande du patient Formulaire CERFA n° 10083*03 à remplir par le patient du point 4 à 11 (1 formulaire par médicament et par dosage) - Prescription médicale originale - Carte d'identité ou passeport	- Demande ANSM à remplir par le patient (1 demande par médicament et par dosage) -Copie de la prescription médicale - Certificat médical de non opposition au déplacement - Certificat pour méthadone sirop ou certificat pour méthadone gélules ou copie de la prescription initiale annuelle pour tout médicament à prescription initiale réservée aux spécialistes
<b>Délai d'obtention de l'autorisation ou de l'attestation</b>	10 jours (si urgence au mieux 2 à 3 jours)	10 jours
<b>Validité</b>	30 jours dans la limite de la durée maximale de prescription du médicament transporté	Dans la limite de la durée maximale légale de prescription du médicament transporté

**Remarques :**

- l'autorisation ARS ou l'attestation ANSM n'ont de portée que d'attester du caractère licite du traitement transporté et ne sont nullement une autorisation à prescrire ou délivrer. Le médecin et pharmacien demeurent entièrement responsables respectivement de la prescription et de la délivrance des médicaments.

- il n'est pas obligatoire de rédiger l'ordonnance également en anglais (source ANSM)

*Sont joints à cette fiche récapitulative :*

- *un modèle d'ordonnance « idéale »*
- *un modèle de certificat médical*
- *le document de transport des stupéfiants ANSM*