

Déclaration annuelle relative aux stupéfiants et psychotropes

Guide pratique pour les opérateurs

Février 2019

NATURE DE LA MODIFICATION	RUBRIQUES IMPACTEES
Liste de classement des substances stupéfiantes et psychotropes au niveau international et national	I. Préambule
Consignes relatives à l'utilisation du fichier JARE pour les distributeurs en gros	IV. Instructions relatives à l'utilisation du fichier JARE - point 6
Consignes relatives à l'utilisation du fichier JARE par un établissement d'expérimentation animale	<p>IV. Instructions relatives à l'utilisation du fichier JARE – point 7</p> <p>Instructions pour compléter la feuille S colonnes :: « F - Stock au 1^{er} janvier » « M - Cession sur le territoire douanier au commerce de détail (-) ».</p> <p>Instructions pour compléter la feuille P colonnes : « H - Stock au 1^{er} janvier » « O - Cession sur le territoire douanier au commerce de détail (-) ».</p>
Consignes relatives aux préparations exonérées de la réglementation des stupéfiants	<p>IV. Instructions relatives à l'utilisation du fichier JARE – point 8</p> <p>Instructions pour compléter la feuille S colonnes pré-complétées par l'ANSM</p> <p>Instructions pour compléter la feuille P colonnes pré-complétées par l'ANSM</p> <p>Instructions pour compléter la feuille SF</p> <p>Instructions relatives à la fabrication d'une préparation à partir d'une substance colonnes A et G : « Synthèse / Fabrication à partir de : Nom de la substance nom de la préparation »</p> <p>Instructions relatives au conditionnement ou reconditionnement d'une préparation colonnes A et G : « Synthèse / Fabrication à partir de : Nom de la substance nom de la préparation »</p>
Consignes relatives aux différences de stock au 1 ^{er} janvier de l'année n-1 et au 31 décembre de l'année n-2	<p>Instructions pour compléter la feuille S colonne « F - Stock au 1^{er} janvier »</p> <p>Instructions pour compléter la feuille P colonne « H- Stock au 1^{er} janvier »</p>
Ecart négatif entre les «Entrées de stock» et les « Sorties de stock » ou les stocks perdus	<p>Instructions pour compléter la feuille S colonne « T - Pertes (-) »</p> <p>Instructions pour compléter la feuille P colonne « R - Pertes (-) »</p>
Conditionnement ou reconditionnement	Instructions pour compléter la feuille P colonne « Q - Conditionnement (-) »

TABLE DES MATIERES

I. PREAMBULE	5
II. OPERATEURS CONCERNES	6
III. MODALITES DE DECLARATION ANNUELLE : UTILISATION DU FICHER JARE	6
IV. INSTRUCTIONS RELATIVES A L'UTILISATION DU FICHER JARE	7
IV.1 Principes généraux relatifs à la déclaration annuelle	7
IV.2 Structure du fichier JARE	9
IV.3 Instructions générales.....	10
IV.4 Instructions détaillées	11
IV.4.1 INTRUCTIONS POUR COMPLETER LA FEUILLE D	12
IV.4.2 INTRUCTIONS POUR COMPLETER LA FEUILLE S	13
IV.4.3 INTRUCTIONS POUR COMPLETER LA FEUILLE P	17
IV.4.4 INTRUCTIONS POUR COMPLETER LA FEUILLE SF (SYNTHESE-FABRICATION).....	20
V. COMMENT TRANSMETTRE LE FICHER JARE ?	26
VI. COMMENT POSER DES QUESTIONS A L'ANSM ?	28
VII. REGLES DE NOMMAGE	28
VIII. EXEMPLES.....	28

LISTE DES ACRONYMES

AEP	Autorisations d'exportation de psychotropes
AES	Autorisations d'exportation de stupéfiants
AIP	Autorisations d'importation de psychotropes
AIS	Autorisations d'importation de stupéfiants
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
CAS	Numéro d'enregistrement unique auprès de la banque de données de Chemical Abstracts Service
CIP	Code identifiant de présentation
CSP	Code de la Santé Publique
DOM	Département d'outre-mer
GTIN	Global Trade Item Number
OICS	Organe international de contrôle des stupéfiants
ONU	Organisation des Nations unies
ONUDC	Office des Nations unies contre la drogue et le crime
PSO	Préparation semi-ouvrée
NDS	National Drug Control System
NDS SPA	National Drug Control System Statistics Processing and Analysis

I. PREAMBULE

La Convention de l'ONU sur les stupéfiants de 1961, amendée par le protocole de 1972, et la Convention sur les substances psychotropes de 1971, prévoient que les Etats désignent chacun une autorité administrative chargée du contrôle du commerce licite national et international des stupéfiants et des psychotropes.

Pour la France, cette activité de contrôle a été confiée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'ANSM a donc un rôle de surveillance du marché licite des stupéfiants et psychotropes, dont la finalité est limiter l'utilisation des stupéfiants et psychotropes exclusivement à des fins médicales et scientifiques et éviter tout détournement vers le trafic illicite. Dans ce cadre, l'ANSM surveille la production, la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et la consommation de ces produits.

Les obligations prévues par la Convention des stupéfiants de 1961 et des psychotropes de 1971 ont été transposées en droit français dans le Code de Santé Publique (CSP) aux articles R.5132-74 à R.5132-96. Par ailleurs, la liste des substances classées stupéfiants et psychotropes en France est fixée par l'arrêté du 22 février 1990 modifié :

- Liste des substances stupéfiantes :
[https://www.an-sm.sante.fr/var/an-sm_site/storage/original/application/806cd6fa818861e96e274bf6645a5162.pdf](https://www.ansm.sante.fr/var/an-sm_site/storage/original/application/806cd6fa818861e96e274bf6645a5162.pdf)
- Liste des substances psychotropes :
https://www.an-sm.sante.fr/var/an-sm_site/storage/original/application/311c243f46da5be505607c0496743c7b.pdf

Cette liste transpose en droit français le classement international de ces substances :

- yellow list (liste des stupéfiants) (<https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist/yellow-list.html>)
- green list (liste des psychotropes): (<https://www.incb.org/incb/en/psychotropics/green-list.html>)

Selon le CSP, les activités relatives aux stupéfiants et psychotropes reposent sur un principe d'interdiction (articles R.5132-74 et R.5132-88), c'est à dire que toutes les activités relatives aux stupéfiants et psychotropes sont interdites sauf autorisation préalable de l'ANSM.

Les opérateurs qui souhaitent acquérir, détenir, mettre en œuvre, fabriquer, transformer des produits contenant des substances classées comme stupéfiants et psychotropes doivent donc y être autorisés préalablement par l'ANSM.

De plus, chaque opération d'importation et d'exportation de stupéfiants ou de psychotropes, en Europe ou hors Europe, qu'il s'agisse de médicament, de matière première à usage pharmaceutique ou de standard analytique, est soumise à autorisation préalable de l'ANSM (articles R.5132-78 et R.5132-92 du CSP).

Enfin, ces opérateurs ont également des obligations :

- d'une part, de traçabilité, impliquant la tenue d'un registre destiné à consigner chaque opération ;
- et, d'autre part, d'élaboration d'un état récapitulatif annuel des quantités reçues, utilisées, cédées ou détruites, ainsi que du stock en début et en fin d'année. Cet état récapitulatif doit faire l'objet d'une déclaration annuelle à l'ANSM (R.5132-83 et du R.5132-94 CSP) selon les modalités décrites dans ce guide.

Pour l'ensemble des opérateurs, les données de ces états récapitulatifs sont contrôlées, analysées et consolidées par l'ANSM qui élabore un rapport annuel global qu'elle transmet à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS)

II. OPERATEURS CONCERNES

Ce guide pratique s'adresse aux opérateurs autorisés à acquérir, détenir, mettre en œuvre, fabriquer, transformer, ou à se livrer au commerce intérieur ou international (importateur-exportateur) de substances classées stupéfiants ou psychotropes figurant sur l'arrêté du 22 février 1990 modifié, ainsi que leurs préparations.

Conformément à la réglementation, ces opérateurs sont tenus de déclarer à l'ANSM un état annuel récapitulatif (appelé « déclaration annuelle ») **au plus tard le 15 février de l'année (n) suivant l'année civile écoulée (n-1)**.

ATTENTION

Tous ces opérateurs sont soumis à cette obligation de déclaration, y compris les opérateurs autorisés qui n'ont pas eu d'activité portant sur ces produits au cours de l'année écoulée (n-1).

III. MODALITES DE DECLARATION ANNUELLE : UTILISATION DU FICHIER JARE

L'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) a développé un système informatisé de gestion et de contrôle des flux licites de stupéfiants et de psychotropes, le National Drug Control System (NDS). Ce système permet la saisie et l'enregistrement des données relatives à ces flux ainsi que l'édition des documents nécessaires aux opérateurs qui acquièrent, détiennent, mettent en œuvre, fabriquent, transforment, ou se livrent au commerce intérieur ou international (importateur-exportateur) de substances classées stupéfiants ou psychotropes.

En complément, l'ONUDC a mis en place le système NDS SPA (NDS Statistics Processing and Analysis) qui permet :

- d'une part, la soumission électronique des déclarations annuelles par les opérateurs via un fichier Excel nommé « JARE » ;
- d'autre part, la comparaison automatique par les autorités des données transmises via ce fichier avec les données qu'elles ont préalablement saisies dans NDS, telles que, par exemple, les données relatives aux importations ou exportations.

Ce fichier est mis à jour par l'ANSM chaque année et publié sur son site Internet au cours de la première quinzaine du mois de janvier :

<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Stupefiants-et-psychotropes#sp>

Cette mise à jour est effectuée afin de prendre en compte les nouvelles substances ou préparations classées et les nouvelles demandes d'AMM octroyées au cours de l'année écoulée (n-1).

A partir de l'année 2018, la déclaration annuelle relative à l'année écoulée « n-1 » devra être soumise à l'ANSM en ayant recours à ce fichier « JARE » selon les modalités décrites dans ce guide pratique.

Les déclarations annuelles transmises au format papier seront jugées non recevables et renvoyées aux opérateurs.

IV.1 Principes généraux relatifs à la déclaration annuelle

- **La déclaration annuelle doit porter sur l'acquisition, détention, mise en œuvre, la fabrication, la transformation et le commerce intérieur ou international (import-export)** de substances classées stupéfiants ou psychotropes figurant sur l'arrêté du 22 février 1990 modifié, ainsi que leurs préparations et également sur les produits intermédiaires, les granulés, les produits en vrac qui sont en stock au 31 décembre de l'année écoulée (n-1).

- **La balance des entrées et des sorties doit être équilibrée.**

Aussi, tout écart de stock concernant les pertes et/ou les ajustements des entrées et sorties pour atteindre cet équilibre de stock doit être justifié.

- **L'opérateur effectuant la déclaration annuelle doit être l'établissement stockeur**, afin d'éviter les doublons de déclaration entre exploitants, dépositaires ou fabricants.

Cet opérateur devra apparaître sur le permis d'import/export. En effet, la déclaration annuelle doit être le reflet des flux physiques réels des produits, d'où la nécessité d'une déclaration par les stockeurs.

Les déclarants devront préciser, dans le mail d'accompagnement de la déclaration annuelle, les coordonnées du donneur d'ordre (les exploitants et/ou titulaires d'autorisations).

Les exploitants devront également envoyer un mail à l'adresse stupetspy@ansm.sante.fr (objet du mail DAannée écoulée-nom du laboratoire) afin d'indiquer le nom du dépositaire ou fabricant qui effectuera la déclaration.

ATTENTION

Ces dispositions ne portent pas préjudice aux obligations des exploitants prévues à l'article R.5132-2 du CSP et notamment celles relatives à la surveillance de la distribution (suivi des lots, opérations de vente et cession...)

- **Ne pas créer de doublons de quantités déclarées pour les préparations en vrac ou conditionnées**

Les quantités à déclarer de boîtes fabriquées doivent inclure les boîtes de produit fini fabriquées à partir de substance mise en œuvre au cours de l'année n. La quantité de vrac fabriquée et utilisée pour la fabrication de produit fini au cours de l'année n ne doit pas être déclarée dans la ligne vrac.

La quantité de produit vrac qui ne fait pas l'objet d'un conditionnement au cours de l'année n, doit être inscrite dans la ligne vrac correspondante au niveau des colonnes concernées (fabrication, stock...).

- **Règles à respecter concernant les transferts de titulaire/exploitant ou de site de fabrication/stockage en cours d'année**

La déclaration annuelle doit être effectuée par l'ancien et le nouvel opérateur.

Pour l'ancien opérateur : le stock à prendre en compte est celui du début de l'année jusqu'à la date de transfert. Le stock cédé la date de transfert doit être noté dans la colonne « Cession en gros sur le territoire douanier (autres établissements pharmaceutiques) (-) ».

Pour le nouvel opérateur : le stock à prendre en compte est celui à la date de transfert. Le stock à partir de cette date doit être noté dans la colonne « stock au 1er janvier » sans modifier la colonne (ne pas modifier l'intitulé de cette colonne en notant « stock au JJ/MM »)

Ce changement doit être mentionné dans le mail de transmission du fichier JARE (cf. pages suivantes rubrique V).

- **Distribution en gros : entreprises disposant de plusieurs établissements et/ou ayant différentes activités (grossistes-répartiteurs / dépositaires)**

Pour les grossistes-répartiteurs disposant de plusieurs établissements ou pour les établissements ayant une activité de grossiste-répartiteur et également une activité de dépositaire :

- si ces entreprises n'effectuent pas d'opération d'import/export : un seul fichier JARE consolidé est à produire
- si ces entreprises effectuent des opérations d'import/export : un fichier JARE doit être produit indépendamment pour chacun des sites (et donc, autant de déclarations distinctes) (cf. point 3 page 6)

- **Les départements d'outre-mer (DOM) font partie du territoire douanier français.**

Les cessions de stupéfiants ou de psychotropes vers les DOM sont donc des ventes en France et non des exportations.

- **Expérimentation animale.**

Les opérateurs qui acquièrent, détiennent et mettent en œuvre de substances ou des spécialités pharmaceutique classées stupéfiants ou psychotropes dans le cadre d'expérimentation animale sont concernés par cette déclaration.

Les quantités utilisées dans le cadre de l'expérimentation animale doivent être notées dans la colonne « Cession sur le territoire douanier au commerce de détail (-) ».

- **Préparations exonérées de la réglementation des stupéfiants.**

Les préparations exonérées de la réglementation des stupéfiants (spécialités pharmaceutiques contenant de la codéine, de la pholcodine ou de l'éthylmorphine) ne doivent pas être saisies dans la feuille P.

En revanche :

- dans la feuille S il faudra déclarer la quantité de matière première mise en œuvre pour ces préparations
- dans la feuille SF il faudra déclarer la quantité de comprimés ou boîtes fabriquées pour ces spécialités.

IV.2 Structure du fichier JARE

Le fichier JARE est commun aux stupéfiants et psychotropes.

Le fichier JARE comporte cinq feuilles :

Feuille D	Informations administratives sur l'opérateur <u>déclarant</u>
Feuille S	Informations concernant les entrées et sorties des <u>substances</u>
Feuille P	Informations concernant les entrées et sorties des <u>préparations</u>
Feuille SF Synthèse-Fabrication	Informations complémentaires détaillées sur la <u>synthèse</u> et la <u>fabrication</u>
Feuille « Commentaires »	Dans la mesure du possible, les commentaires doivent être insérés dans les feuilles S et P du fichier. Toutefois, il est possible d'avoir recours à la feuille « commentaires », pour faire figurer des explications ou observations plus détaillées (maximum 4096 caractères disponibles).

Chaque feuille comporte :

1. Des colonnes

- Certaines colonnes (cf. pages suivantes) sont pré-complétées par l'ANSM et ne doivent pas être modifiées.
- Les autres colonnes doivent être complétées par les opérateurs.

2. Des lignes

- Chaque ligne peut correspondre à une substance, une préparation, une spécialité pharmaceutique (conditionnée ou en vrac) ou à un standard de référence conditionné.
- Les opérateurs ne doivent pas modifier les informations déjà pré-complétées par l'ANSM dans les lignes (ex. nom, forme pharmaceutique...).
- Les opérateurs ne doivent pas ajouter de lignes.
- Si une ligne est manquante (nouvelle spécialité pharmaceutique ou nouvelle substance classée, par exemple), l'opérateur concerné devra signaler cette ligne manquante à l'ANSM avant le 30 novembre de l'année (n-1) en transmettant un mail à l'adresse stupetsy@ansm.sante.fr.

Pour les produits commercialisés (ou classés) entre le 30 novembre et le 31 décembre, une notification peut être faite à l'ANSM jusqu'au 5 janvier de l'année (n).

Les changements de nom des produits doivent également être notifiés selon les mêmes modalités.

IV.3 Instructions générales

○ **Quel fichier JARE utiliser ?**

Le fichier JARE est mis à jour par l'ANSM chaque année (n) afin d'y intégrer :

- les nouvelles substances ou préparations classées au cours de l'année n-1
Par exemple, en 2017, classement :
 - d'une préparation : la kétamine
 - d'une substance : la méthoxphénidine
- les nouvelles AMM octroyées au cours de l'année n-1.

ATTENTION

Pour effectuer leur déclaration de l'année (n-1) les opérateurs devront utiliser uniquement le fichier JARE publié sur le site de l'ANSM au cours de la première quinzaine du mois de janvier de l'année (n).

En aucun cas les opérateurs ne devront utiliser une version antérieure du fichier JARE

Exemple : pour la déclaration annuelle portant sur l'activité de l'année 2017 (année n-1), il faut utiliser le fichier JARE de l'année 2017 publié sur le site internet de l'ANSM au cours de la première quinzaine du mois de janvier 2018 (année n).

○ **Comment nommer le fichier JARE ?**

Une fois complété par les opérateurs ce fichier JARE doit être nommé conformément à la règle suivante : **JARE année écoulée-NOM du laboratoire**

Par exemple, l'opérateur Labotest, pour sa déclaration en 2018 de son activité de l'année 2017, devra transmettre un fichier JARE nommé : «**JARE2017-LABOTEST**».

Les utilisateurs du système d'exploitation OS doivent sauvegarder leur fichier JARE au format « .xlsx »

○ **Quelles règles de saisie appliquer ?**

- Si la quantité est nulle (valeur « zéro ») le champ de saisie doit être laissé vide : ne pas compléter le champ par le chiffre « 0 »).
- Il ne faut pas :
 - modifier le format du fichier JARE
 - introduire des valeurs négatives

Si ces consignes ne sont pas respectées, le fichier ne pourra pas être intégré dans l'application informatique NDS-SPA et sera retransmis par l'ANSM à l'opérateur pour vérification et transmission d'un nouveau fichier avec un rapport d'erreur si besoin (ce rapport est généré automatiquement par NDS SPA).

ATTENTION

Pour la feuille S et la feuille P, certaines colonnes du fichier JARE sont pré-complétées par l'ANSM et **ne doivent en aucun cas être modifiées par les opérateurs.**

Il s'agit :

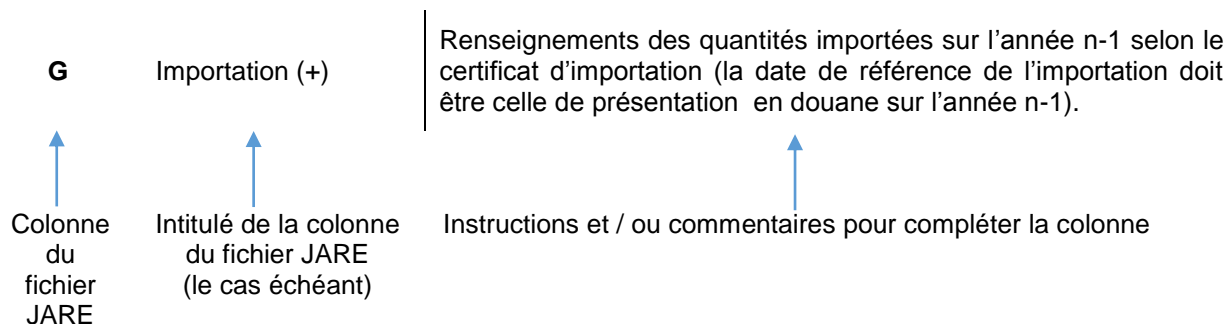
- **des colonnes A-B-C-D-E de la feuille S ;**
- **des colonnes A-B-C-D-E-F-G de la feuille P.**

En outre, les opérateurs ne doivent pas modifier les informations figurant déjà dans les lignes ou ajouter des lignes.

IV.4 Instructions détaillées

Les instructions détaillées concernant la façon de compléter les feuilles D, S, P et SF du fichier JARE sont présentées pages suivantes.

Signalétique



IV.4.1 INTRUCTIONS POUR COMPLETER LA FEUILLE D

Établissement	Indiquer le nom de l'établissement et l'ensemble des informations requises le concernant (adresse, téléphone, courriel...).
Adresse	
Code postal	
Ville	
SIRET	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Courriel	
Aucune activité	<p>Compléter ce champ par « oui » lorsque l'opérateur n'a eu aucune activité d'acquisition, détention, mise en œuvre, fabrication, transformation ou commerce intérieur ou international (import-export) de substances classées stupéfiants ou psychotropes figurant sur l'arrêté du 22 février 1990 modifié, ainsi que leurs préparations au cours de l'année écoulée (n-1).</p> <p>Attention : les opérateurs autorisés n'ayant eu aucune activité portant sur les stupéfiants et les psychotropes au cours de l'année écoulée (n-1) sont également tenus de transmettre une déclaration annuelle.</p>
Date	Date de transmission de la déclaration annuelle
Nom du signataire	Indiquer le nom du signataire de la lettre d'accompagnement,
Personne responsable	Indiquer le nom de la personne responsable de la déclaration annuelle
Personne de contact	Indiquer le nom de la personne à contacter par l'ANSM pour toute question relative à la déclaration annuelle

IV.4.2 INTRUCTIONS POUR COMPLETER LA FEUILLE S

CETTE FEUILLE CONTIENT LES INFORMATIONS CONCERNANT LES ENTREES ET SORTIES DES SUBSTANCES

COLONNES PRE-COMPLETEES PAR L'ANSM

A	<p>Nom de la substance</p> <p>Attention :</p> <ul style="list-style-type: none">La substance choisie doit correspondre à celle réellement en stock : ne pas déclarer une base alors que c'est un sel qui est en stock. <p>Exemple : si la « Morphine Chlorhydrate » est en stock, ne pas déclarer « Morphine ».</p> <p>Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'introduire la quantité en base anhydre pour chaque substance active dans la déclaration annuelle.</p>	<p>IMPORTANT</p> <p>1. Ces colonnes (A, B, C, D, E) pré-complétées par l'ANSM ne doivent pas être modifiées par les opérateurs.</p>
B	<p>Numéro NDS</p> <p>Numéro attribué automatiquement par NDS à la substance</p>	<p>2. Les opérateurs ne doivent pas modifier les informations figurant déjà dans les lignes ou ajouter des lignes.</p>
C	<p>code GTIN</p>	
D	<p>Numéro CAS</p>	
E	<p>Unité</p> <p>Attention :</p> <ul style="list-style-type: none">Cette unité de mesure doit être la même pour la feuille S et la feuille SF.L'unité de mesure est indiquée par l'ANSM <u>pour chaque substance</u> (microgrammes, milligrammes, grammes et kilogrammes). <p>Exemple :</p> <ul style="list-style-type: none">- milligrammes pour le fentanyl- grammes pour la codéine <p>L'unité indiquée dans la ligne pour chaque substance doit être bien prise en compte par les opérateurs afin d'éviter les erreurs dans les déclarations.</p>	<p>3. La quantité de matière première mise en œuvre pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques exonérées de la réglementation des stupéfiants (spécialités contenant de la codéine, de la pholcodine ou de l'éthylmorphine) devra être déclarée en feuille S.</p>

Informations relatives aux stocks

<p>F Stock au 1^{er} jan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Les quantités en stocks déclarées par un opérateur doivent être physiquement présentes chez cet opérateur. ○ L'échantillothèque doit être déclarée dans la rubrique « Stock ». ○ Les échantillons utilisés doivent être déclarés dans la colonne T « pertes (-) » et non dans la colonne U « élimination ». <p>Attention : pour les substances classées en cours d'année le stock est à prendre en compte à compter de la date de classement et doit être reporté dans la colonne « stock au 1^{er} janvier » sans modifier l'intitulé de cette colonne.</p> <p>ex : ocfentanyl classé le 05 09 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> - stock à prendre en compte à compter du 05 09 2017 ; - la quantité en stock au 05 09 2017 doit être notée dans la colonne « stock au 1^{er} janvier » sans modifier la colonne (ne pas modifier l'intitulé de cette colonne en notant « stock au 5 septembre »)
<p>V Stock au 31 déc.</p>	<p>Si le stock déclaré au 1^{er} janvier de l'année n-1 est différent de celui déclaré au 31 décembre pour la DA n-2 une justification doit être fournie.</p> <p>ex : stock oxycodone déclaré</p> <ul style="list-style-type: none"> - au 31 décembre 2017 : 150 grammes ; - au 1^{er} janvier 2018 : 200 grammes <p>alors, l'écart de stock de 50 grammes entre le 31 décembre 2017 et le 1^{er} janvier 2018 doit être justifié.</p>

Informations relatives aux entrées

<p>G Importation (+)</p>	<p>Déclarer ici les quantités importées au cours de l'année écoulée (n-1) selon <u>l'avis de fin d'opération</u>.</p> <p>Attention : les quantités à prendre en compte sont celles qui ont effectivement été présentées en douane au cours de l'année n-1. Il convient donc de bien prendre en compte la date réelle de présentation en douane figurant sur l'avis de fin d'opération et non celle du permis délivré par l'ANSM.</p> <p>Exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autorisation d'importation d'une quantité Y de produit octroyée par l'ANSM en décembre 2017 - Importation effective (passage en douane) d'une quantité X le 10 janvier 2018 <p>Déclaration : uniquement des quantités (X) passées en douane dans la déclaration annuelle de l'année écoulée (n-1=2018) transmise en 2019.</p>
<p>H Acquisition à l'intérieur du territoire douanier (+)</p>	<p>Déclarer ici les quantités relatives aux mouvements à l'intérieur du territoire douanier.</p> <p>Attention :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Seuls les flux physiques sont à déclarer. Les acquisitions financières ne doivent pas apparaître dans cette déclaration. ○ Les substances qui sont acquises en petites quantités pour analyse doivent également être déclarées dans cette rubrique.
<p>I Synthèse (+)</p>	<p>Déclarer ici les quantités de produit obtenues par synthèse (modification des liaisons covalentes) (Ex. : synthèse de l'oxycodone à partir de la thébaïne).</p> <p>Attention : les pertes de rendement lors d'une opération de synthèse ne doivent pas être saisies dans la colonne T « Pertes (-) ».</p>
<p>J Fabrication (+)</p>	<p>Déclarer ici les quantités de produit fabriquées à partir de matières premières sans que des liaisons covalentes aient été modifiées (p. ex. sels, hydrates ou produits intermédiaires : codéine à base de phosphate de codéine).</p>
<p>K Ajustement du stock (+)</p>	<p>Déclarer ici les éventuels écarts positifs selon la différence entre les « Entrées de stock » et les « Sorties de stock ». Les stocks « retrouvés » doivent être</p>

déclarés dans cette rubrique avec un commentaire justifiant cet ajout.

Exemple :

Pour une spécialité donnée si l'on a :

- stock au 1^{er} janvier : 5 boîtes
- cession : 2 boîtes
- stock au 31 décembre : 5 boîtes

L'ajustement du stock sera de : 2 boîtes

Informations relatives aux sorties

	Déclarer ici les quantités exportées sur l'année écoulée (n-1) selon l'avis de fin d'opération
L Exportation (-)	Attention : les quantités à prendre en compte sont celles qui ont effectivement été présentées en douane au cours de l'année n-1. Il convient donc de bien prendre en compte la date réelle de présentation en douane figurant sur l'avis de fin d'opération et non celle du permis délivré par l'ANSM.
M Cession sur le territoire douanier au commerce de détail (-)	<ul style="list-style-type: none">○ Déclarer ici les quantités relatives aux sorties de stock à l'intérieur du territoire douanier :<ul style="list-style-type: none">- vers des pharmacies- vers des hôpitaux○ Déclarer ici les quantités utilisées dans le cadre de l'expérimentation animale.
N Cession en gros sur le territoire douanier (autres établissements pharmaceutiques) (-)	Attention : seuls les flux physiques sont à déclarer, les cessions financières ne doivent pas apparaître dans cette déclaration. Déclarer ici les quantités relatives aux sorties de stock à l'intérieur du territoire douanier vers d'autres établissements pharmaceutiques : <ul style="list-style-type: none">- fabricants, grossistes.
O Synthèse substances classées comme stupéfiants et psychotropes (-)	Attention : <ul style="list-style-type: none">○ Seuls les flux physiques sont à déclarer. Les cessions financières ne doivent pas apparaître dans cette déclaration.○ Les substances qui sont remises en petites quantités à des laboratoires externes pour y être analysées doivent également être déclarées dans cette rubrique.
P Synthèse substances non classées comme psychotropes. (-)	Déclarer ici les quantités de produit utilisées pour la synthèse d'un stupéfiant ou d'un psychotrope (on entend par synthèse une modification des liaisons covalentes). Attention : les pertes de rendement lors d'une opération de synthèse ne doivent pas être saisies dans la colonne T « Pertes (-) ».
Q Fabrication stup. (-)	Déclarer les quantités de produit utilisées pour la synthèse d'un produit qui n'est pas un psychotrope (on entend par synthèse une modification des liaisons covalentes). Attention : les pertes de rendement lors d'une opération de synthèse ne doivent pas être saisies dans la colonne T « Pertes (-) ».
R Fabrication de substances non-stup. (-)	Déclarer ici les quantités de matière première utilisées pour la fabrication d'un stupéfiant. Attention : <ul style="list-style-type: none">○ Les pertes de rendement lors d'une opération de fabrication doivent être saisies dans la colonne T « Pertes (-) ».○
R Fabrication de substances non-stup. (-)	Déclarer ici les quantités de matière première utilisées pour la fabrication d'un produit psychotrope. Attention : les pertes de rendement lors d'une opération de fabrication doivent être saisies dans la colonne T « Pertes (-) ».

<p>S Fabrication de spécialités pharmaceutiques exonérées de la réglementation des stupéfiants exonéré</p>	<p>Déclarer ici les quantités de matière première utilisées pour la fabrication d'une spécialité pharmaceutique exonérée de la réglementation des stupéfiants (médicament contenant de la codéine, de la pholcodine ou de l'éthylmorphine) ou des psychotropes.</p> <p>Attention : les pertes de rendement lors d'une opération de fabrication ne doivent pas être saisies dans la colonne T « Pertes (-) ».</p>
<p>T Pertes (-)</p>	<p>Déclarer ici :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les quantités perdues lors d'une opération de fabrication, d'utilisation pour des analyses, pour une activité de recherche ; - les échantillons utilisés. <p>Les autres pertes (p. ex. vol ou nettoyage des lieux de stockage) doivent également apparaître dans cette colonne.</p> <p>Attention : ne pas déclarer ici les pertes de rendement lors d'une opération de synthèse.</p> <p>Les éventuels écarts négatifs entre les « Entrées de stock » et les « Sorties de stock » ou les stocks perdus doivent également apparaître dans cette colonne avec un commentaire justifiant ces pertes</p> <p>Pour rappel, la définition de pertes est donnée par l'OICS https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/Competent_Authorities/NAR_Guidelines-losses-FR.pdf</p>
<p>U Elimination (-)</p>	<p>Déclarer ici les quantités détruites de substance ou produit classé comme stupéfiant ou psychotrope.</p> <p>Attention : pour chaque opération de destruction, lors de la transmission du fichier JARE le déclarant doit joindre une copie du procès-verbal de destruction pour les stupéfiants (Cf. paragraphe 2. « Modalités de transmission du fichier JARE »).</p> <p>Pour les psychotropes, la transmission de la copie du procès-verbal de destruction n'est pas obligatoire. Pour mémoire, la présence d'un huissier n'est pas requise pour la destruction des psychotropes.</p>

IV.4.3 INTRUCTIONS POUR COMPLETER LA FEUILLE P

CETTE FEUILLE CONTIENT LES INFORMATIONS CONCERNANT LES PREPARATIONS

COLONNES PRE-COMPLETEES PAR L'ANSM

	Nom (désignation) des préparations, spécialités pharmaceutiques (conditionnées ou en vrac) et standards de référence conditionnés.	IMPORTANT
A	Dans certains cas les dénominations peuvent être en partie tronquées et donc ne pas correspondre exactement au nom de l'AMM du fait d'une limitation technique de l'outil NDS (nombre maximal de caractères autorisés).	1. Ces colonnes (A, B, C, D, E,F, G) pré-complétées par l'ANSM ne doivent pas être modifiées par les opérateurs.
B	Numéro NDS Numéro attribué automatiquement par l'application informatique NDS pour chaque préparation.	2. Les opérateurs ne doivent pas modifier les informations figurant déjà dans les lignes ou ajouter des lignes.
C	Code GTIN. Dans cette colonne figurent les codes CIP ou les codes GTIN (pour les médicaments vétérinaires). Correspondant au code CIP.	3. Les préparations exonérées de la réglementation des stupéfiants (spécialités pharmaceutiques contenant de la codéine, de la pholcodine ou de l'éthylmorphine) ne doivent pas être saisies dans la feuille P.
D	Numéro CAS	<ul style="list-style-type: none">○ En revanche : la quantité de matière première mise en œuvre pour ces préparations devra être déclarée en feuille S ;○ dans la feuille SF il faudra reporter les fabrications de boîtes de ces spécialités.
E	Grandeur : nombre d'unités présentes Par exemple : - « 40 » s'il y a 40 comprimés dans une boîte ; - « 1 » s'il s'agit de vrac.	
F	Forme pharmaceutique Attention : la forme pharmaceutique doit être identique pour la feuille P et la feuille SF relative aux préparations,	
G	Unité	

Informations relatives aux stocks

H Stock au 1^{er} jan.

- Les quantités en stocks déclarées par un opérateur doivent être physiquement présentes chez cet opérateur.
 - Les quantités déclarées en stock doivent inclure les médicaments périmés, défectueux ou endommagés qui n'ont pas été détruits. Ils devront être sortis du stock et comptabilisés dans la colonne S "Élimination" l'année où ils seront détruits.
 - L'échantillothèque doit être déclarée sous la rubrique « Stock ».
- Les échantillons utilisés doivent être déclarés dans la colonne R « pertes (-) » et non dans la colonne S « élimination ».

Attention : la déclaration des spécialités pharmaceutiques sous forme injectable utilisées dans le cadre d'expérimentation animale doit être effectuée en nombre de flacons ou de boîtes. Ne pas déclarer en millilitres de produit utilisé dans un flacon.

Attention : pour les préparations classées en cours d'année le stock est à prendre en compte à compter de la date de classement et doit être reporté dans la colonne « stock au 1^{er} janvier » sans modifier l'intitulé de cette colonne.

T Stock au 31 déc.

- ex : préparation à base de kétamine classée le 24 04 2017
- stock à prendre en compte à compter du 24 04 2017.
 - la quantité en stock du 24 04 2017 doit être notée dans la colonne « stock au 1^{er} janvier », sans modifier la colonne (ne pas modifier l'intitulé de cette colonne en notant « stock au 24 avril »).

Si le stock déclaré au 1^{er} janvier de l'année n-1 est différent de celui déclaré au 31 décembre pour la DA n-2 une justification doit être fournie.

- ex : stock oxycodone 10 mg, comprimé déclaré :
- au 31 décembre 2017 : 150 boîtes ;
 - au 1^{er} janvier 2018 : 200 boîtes ;
- alors l'écart de stock de 50 boîtes entre le 31 décembre 2017 et le 1^{er} janvier 2018 doit être justifié.

Informations relatives aux entrées

I Importation (+)

Déclarer ici les quantités importées au cours de l'année écoulée (n-1) selon l'avis de fin d'opération.

Attention : les quantités à prendre en compte sont celles qui ont effectivement été présentées en douane au cours de l'année n-1. Il convient donc de bien prendre en compte la date réelle de présentation en douane figurant sur l'avis de fin d'opération et non celle du permis délivré par l'ANSM.

Exemple :

- Autorisation d'importation d'une quantité Y de produit octroyée par l'ANSM en décembre 2017
- Importation effective (passage en douane) d'une quantité X le 10 janvier 2018

Déclaration : uniquement des quantités (X) passées en douane dans la déclaration annuelle de l'année écoulée (n-1=2018) transmise en 2019

J Acquisition à l'intérieur du territoire douanier (+)

Déclarer ici les quantités relatives aux mouvements à l'intérieur du territoire douanier.

Attention :

- Seuls les flux physiques sont à déclarer. Les acquisitions financières ne doivent pas apparaître dans cette déclaration.

	<ul style="list-style-type: none"> o Les préparations qui sont acquises en petites quantités pour analyse doivent être également déclarées dans cette rubrique.
K Fabrication (+)	<p>Déclarer ici la quantité de boîtes fabriquées (inclut le nombre de boîtes de produit fini fabriquées à partir de substance mise en œuvre au cours de l'année n-1).</p> <p>Attention : les pertes de rendement lors d'une opération de fabrication doivent être saisies dans la colonne R « Pertes (-) ».</p>
L Conditionnement (+)	<p>Déclarer ici les quantités de boîtes de produit fini fabriquées à partir de produit semi-ouvré (PSO de l'année n-2).</p> <p>Attention : les pertes de rendement lors d'une opération de conditionnement doivent être saisies dans la colonne R « Pertes (-) ».</p>
M Ajustement du stock (+)	<p>Déclarer ici les éventuels écarts positifs selon la différence entre les « Entrées de stock » et les « Sorties de stock ». Les « stocks retrouvés » doivent être déclarés dans cette rubrique avec un commentaire justifiant cet ajout.</p> <p><u>Exemple</u> :</p> <p>Pour une spécialité donnée si l'on a :</p> <ul style="list-style-type: none"> - stock au 1^{er} janvier : 5 boîtes - cession : 2 boîtes - stock au 31 décembre : 5 boîtes <p>L'ajustement du stock sera de : 2 boîtes</p>

Informations relatives aux sorties

N Exportation (-)	<p>Déclarer ici les quantités exportées sur l'année écoulée (n-1) selon l'avis de fin d'opération</p> <p>Attention : les quantités à prendre en compte sont celles qui ont effectivement été présentées en douane au cours de l'année n-1. Il convient donc de bien prendre en compte la date réelle de présentation en douane figurant dans l'avis de fin d'opération et non celle du permis délivré par l'ANSM.</p>
O Cession sur le territoire douanier au commerce de détail (-)	<ul style="list-style-type: none"> o Déclarer ici les quantités relatives aux sorties de stock à l'intérieur du territoire douanier : <ul style="list-style-type: none"> - vers des pharmacies - vers des hôpitaux o Déclarer ici les quantités utilisées dans le cadre de l'expérimentation animale <p>Attention : seuls les flux physiques sont à déclarer. Les cessions financières ne doivent pas apparaître dans cette déclaration.</p>
P Cession en gros sur le territoire douanier (autres établissements pharmaceutiques) (-)	<p>Déclarer ici les quantités relatives aux sorties de stock <u>à l'intérieur du territoire douanier</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - vers des fabricants - vers des grossistes <p>Attention :</p> <ul style="list-style-type: none"> o seuls les flux physiques sont à déclarer, les cessions financières ne doivent pas apparaître dans cette déclaration. o Les préparations qui sont remises en petites quantités à des laboratoires externes pour y être analysées doivent être déclarées dans cette rubrique.
Q Conditionnement (-)	<p>Déclarer ici les quantités de préparation utilisées pour un conditionnement ou reconditionnement (emballage primaire et emballage secondaire) ou la quantité de préparation semi-ouvrée (PSO de l'année n-2 fabriqués ou acquis dans l'année N-1) utilisée pour conditionner une boîte.</p> <p>Ex <u>conditionnement</u> : 10 boîtes de 10 comprimés conditionnées en utilisant 100 comprimés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déclarer les 100 comprimés dans la colonne Q.

- Déclarer les boîtes de 10 comprimés sur la ligne correspondante à cette présentation dans la colonne L « conditionnement (+) ».

Ex reconditionnement : pour 10 boîtes de 10 comprimés reconditionnées en 1 boîte de 100 :

- Déclarer les 10 boîtes de 10 comprimés dans la colonne Q.
- Déclarer la boîte de 100 comprimés sur la ligne correspondante à cette présentation dans la colonne L « conditionnement (+) ».

Attention : les pertes de rendement lors d'une opération de conditionnement **doivent** être saisies dans la colonne R « Pertes (-) ».

R Pertes (-)

Déclarer ici les quantités perdues lors d'une opération de fabrication ou de conditionnement, lors d'une utilisation pour des analyses, pour une activité de recherche et les échantillons utilisés. Les autres pertes (p. ex. vol ou nettoyage des lieux de stockage) doivent également apparaître dans cette colonne.

Les éventuels écarts négatifs entre les « Entrées de stock » et les « Sorties de stock » ou les stocks perdus doivent également apparaître dans cette colonne avec un commentaire justifiant ces pertes

Pour rappel, la définition de pertes est donnée par l'OICS :

https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/Competent_Authorities/NAR_Guidelines-losses-FR.pdf

Déclarer ici les quantités détruites de substance ou produit classé comme stupéfiant ou psychotrope.

S Elimination (-)

Attention : pour chaque opération de destruction, lors de la transmission du fichier JARE le déclarant doit joindre une copie du procès-verbal de destruction pour les stupéfiants (Cf. paragraphe 2. « Modalités de transmission du fichier JARE »). Pour les psychotropes, la transmission de la copie du procès-verbal de destruction n'est pas obligatoire.. Pour mémoire, la présence d'un huissier n'est pas requise pour la destruction des psychotropes.

IV.4.4 INTRUCTIONS POUR COMPLETER LA FEUILLE SF (SYNTHESE-FABRICATION)

CETTE FEUILLE CONTIENT LES INFORMATIONS DETAILLEES CONCERNANT LA SYNTHESE ET LA FABRICATION DES SUBSTANCES ET DES PREPARATIONS

Cette feuille permet aux opérateurs de faire le lien entre les informations reportées dans la feuille S et dans la feuille P pour la synthèse / fabrication d'une substance ou d'une préparation, qu'il s'agisse :

- de la fabrication/synthèse d'une substance
- de la fabrication d'une préparation à partir d'une substance
- du conditionnement ou reconditionnement d'une préparation

Ces trois cas de figure sont détaillés ci-après.

Attention :

- Les informations versées dans cette feuille SF viennent en complément de celles notées dans la feuille S.
- Les informations de ces deux feuilles doivent être concordantes.
- **Pour les préparations exonérées de la réglementation des stupéfiants (spécialités pharmaceutiques contenant de la codéine, de la pholcodine ou de l'éthylmorphine). il faudra reporter Dans la feuille SF les quantités fabriquées. Par ailleurs, la quantité de matière première mise en œuvre pour la fabrication de ces préparations exonérées devra être déclarée en feuille S.**

Chaque ligne correspond à une étape de la synthèse ou de la fabrication.

A chacune des étapes (des lignes) il faut rappeler le nom de la substance ou de la préparation de départ (colonne A) et le nom de la substance ou de la préparation obtenue (colonne G). Par exemple :

- synthèse de l'oxycodone à partir de la thébaine
- fabrication de méthadone chlorhydrate à partir de méthadone
- fabrication de boîtes de morphine à partir d'ampoules vrac de morphine

Instructions relatives à la synthèse/fabrication d'une substance

<p>A Synthèse / Fabrication à partir de : Nom de la substance nom de la préparation</p>	<p>Déclarer ici la substance à partir de laquelle la synthèse ou la fabrication est initiée (substance de départ) Attention : les noms des substances doivent correspondre à celles disponibles dans la feuille S.</p>
<p>B Forme pharmaceutique</p>	<p>Colonne à compléter uniquement pour les préparations</p>
<p>C Unité</p>	<p>Déclarer ici l'unité de mesure de la substance active (microgrammes, milligrammes, grammes et kilogrammes) Attention : l'unité de mesure doit être identique à celle utilisée pour la substance active mentionnée dans la feuille S. Cette unité doit être bien prise en compte par les opérateurs afin d'éviter les erreurs dans les déclarations.</p>
<p>D Pertes (-)</p>	<p>Déclarer ici les quantités perdues lors d'une opération de <u>fabrication</u>. Attention : - Les pertes déclarées dans cette colonne doivent correspondre à celles déclarées dans la colonne T « Pertes (-) » de la feuilles S - Ne pas déclarer ici les pertes de rendement lors d'une opération de synthèse Pour rappel, la définition de pertes est donnée par l'OICS : https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/Competent_Authorities/NAR_Guidelines-losses-FR.pdf</p>
<p>E Quantité utilisée (-)</p>	<p>Déclarer ici les quantités de substance utilisées pour la synthèse ou la fabrication d'un stupéfiant, d'un psychotrope ou d'un produit qui n'est pas un psychotrope (on entend par synthèse une modification des liaisons covalentes) Attention : les quantités déclarées dans cette colonne doivent correspondre à celles déclarées dans les colonnes suivantes de la feuille S : - O « Synthèse substances classés comme stupéfiants et psychotropes (-) » - P « Synthèse substances non classés comme psychotropes. (-) » - Q « Fabrication stup. (-) » - R « Fabrication de substances non-stup. (-) »</p>
<p>G Synthèse / Fabrication de : Nom de la substance nom de la préparation</p>	<p>Déclarer ici le nom de la substance obtenue par synthèse ou fabrication à partir de la substance de la colonne A. Attention : les noms des substances doivent correspondre à celles disponibles dans la feuille S.</p>
<p>H Forme pharmaceutique</p>	<p>A utiliser uniquement pour la déclaration des préparations</p>
<p>I Unité</p>	<p>Déclarer ici l'unité de mesure de la substance active (microgrammes, milligrammes, grammes et kilogrammes) Attention : l'unité de mesure doit être identique à celle utilisée pour la substance active présente dans la feuille S. Cette unité doit être bien prise en compte par les opérateurs afin d'éviter les erreurs dans les déclarations.</p>

J Synthèse /
fabrication (+)

Déclarer ici :

- les quantités de produit obtenues par synthèse (modification des liaisons covalentes) (Ex. : synthèse de l'oxycodone à partir de la thébaïne).
- les quantités de produit fabriquées à partir de matières premières sans que des liaisons covalentes aient été modifiées (p. ex. sels, hydrates ou produits intermédiaires : codéine à base de phosphate de codéine).

Attention : les quantités déclarées dans cette colonne doivent correspondre à celles déclarées dans les colonnes suivantes de la feuille S:

- I « Synthèse (+) »
- J « Fabrication (+) ».

Instructions relatives à la fabrication d'une préparation à partir d'une substance

<p>A Synthèse / Fabrication <u>à partir de</u> : Nom de la substance nom de la préparation</p>	<p>Déclarer ici le nom de la substance à partir de laquelle la fabrication d'une préparation est initiée.</p> <p>Attention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les noms des substances doivent correspondre à celles disponibles dans la feuille S. - les noms des spécialités pharmaceutiques doivent correspondre à ceux mentionnés dans la feuille P. Pour les préparations exonérées de la réglementation des stupéfiants (spécialités pharmaceutiques contenant de la codéine, de la pholcodine ou de l' éthylmorphine) le nom à déclarer est celui mentionné dans l'AMM de la spécialité fabriquée.
<p>B Forme pharmaceutique</p>	<p>A utiliser uniquement pour la déclaration des préparations</p>
<p>C Unité</p>	<p>Déclarer ici l'unité de mesure de la substance active (microgrammes, milligrammes, grammes et kilogrammes)</p> <p>Attention : l'unité de mesure doit être identique à celle utilisée pour la substance active présente dans la feuille S. Cette unité doit être bien prise en compte par les opérateurs afin d'éviter les erreurs dans les déclarations.</p>
<p>D Pertes (-)</p>	<p>Déclarer ici les quantités perdues lors d'une opération de <u>fabrication</u>.</p> <p>Attention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les pertes déclarées dans cette colonne doivent correspondre à celles déclarées dans la colonne T « Pertes (-) » de la feuilles S <p>Pour rappel, la définition de pertes est donnée par l'OICS</p> <p>https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/Competent_Authorities/NAR_Guidelines-losses-FR.pdf</p>
<p>E Quantité utilisée (-)</p>	<p>Déclarer ici les quantités de produit utilisées pour la fabrication d'une préparation classée comme stupéfiant, psychotrope ou d'une préparation exonérée non soumise à la réglementation des stupéfiants ou des psychotropes (ex. médicament contenant de la codéine ou de la pholcodine).</p> <p>Attention : les quantités déclarées dans cette colonne doivent correspondre à celles déclarées dans les colonnes suivantes de la feuille S :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Q « Fabrication stup. (-) » - R « Fabrication de substances non-stup. (-) - S « Fabrication de Préparations relevant du tableau III (-) »
<p>G Synthèse / Fabrication <u>de</u> : Nom de la substance nom de la préparation</p>	<p>Déclarer ici le nom de la préparation fabriquée à partir de la substance de la colonne A</p> <p>Attention : le nom des préparations doivent correspondre à celles disponibles dans la feuille P. Pour les préparations exonérées de la réglementation des stupéfiants (spécialités pharmaceutiques contenant de la codéine, de la pholcodine ou de l' éthylmorphine) le nom à déclarer est celui mentionné dans l'AMM de la spécialité fabriquée.</p>
<p>H Forme pharmaceutique</p>	<p>Déclarer ici la forme pharmaceutique de la préparation (comprimé, ampoule, solution injectable...).</p> <p>Attention : la forme pharmaceutique doit être identique à celle de la feuille P,</p>
<p>I Unité</p>	<p>Déclarer ici l'unité de mesure de la préparation (microgrammes, milligrammes, grammes).</p> <p>Attention : l'unité de mesure doit être identique à celle de la feuille P.</p>

J Synthèse / fabrication (+) | Déclarer ici la quantité de boîtes fabriquées de produit fini ou préparations semi ouvrées (PSO).

Instructions relatives au conditionnement ou reconditionnement d'une préparation

A Synthèse / Fabrication à partir de :
Nom de la substance
nom de la préparation | Déclarer ici le nom de la préparation à partir de laquelle la fabrication du produit fini est initiée (substance de départ)
Attention : les noms des préparations doivent correspondre à celles disponibles dans la feuille P. Pour les préparations exonérées de la réglementation des stupéfiants (spécialités pharmaceutiques contenant de la codéine, de la pholcodine ou de l'éthylmorphine) le nom à déclarer est celui mentionné dans l'AMM de la spécialité fabriquée.

B Forme pharmaceutique | Déclarer ici la forme pharmaceutique de la préparation (comprimé, ampoule, solution injectable...)
Attention : la forme pharmaceutique doit être identique à celle de la feuille P,

C Unité | Déclarer ici l'unité de mesure de la préparation (microgrammes, milligrammes, grammes)
Attention : l'unité de mesure doit être identique à celle de la feuille P.

D Pertes (-) | Déclarer ici les quantités perdues lors d'une opération de fabrication.
Attention : Les pertes déclarées dans cette colonne doivent correspondre à celles déclarées dans la colonne R « Pertes (-) » de la feuille P.
Pour rappel, la définition de pertes est donnée par l'OICS :
https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/Competent_Authorities/NAR_Guidelines-losses-FR.pdf

E Quantité utilisée (-) | Déclarer ici les quantités de préparation semi-ouvrée (PSO de l'année n-2) utilisé pour la fabrication de boîtes de produit fini.
Attention : les quantités déclarées dans cette colonne doivent correspondre à celles déclarées dans la colonne Q « Conditionnement (-) » de la feuille P:

G Synthèse / Fabrication de :
Nom de la substance
nom de la préparation | Déclarer ici le nom de la préparation obtenue par conditionnement à partir de la préparation semi-ouvrée déclarée dans la colonne A.

H Forme pharmaceutique | Déclarer ici la forme pharmaceutique de la préparation (comprimé, ampoule, solution injectable...)
Attention : la forme pharmaceutique doit être identique à celle de la feuille P,

I Unité | Déclarer ici l'unité de mesure de la préparation (microgrammes, milligrammes, grammes).
Attention : l'unité de mesure doit être identique à celle de la feuille P.

J Synthèse /
fabrication (+)

Déclarer ici les quantités de boîtes de produit fini fabriquées à partir de préparations semi-ouvrées (PSO de l'année n-2).

Attention : les quantités déclarées dans cette colonne doivent correspondre à celles déclarées dans la colonne L « Conditionnement (+) » de la feuille P.

V. COMMENT TRANSMETTRE LE FICHER JARE ?

Une fois complété par les opérateurs conformément aux instructions figurant dans ce guide pratique, le fichier JARE devra être transmis par mail à l'ANSM selon les modalités suivantes :

Date limite de transmission :	15 février de l'année en cours Ex : 15 février 2018 pour la déclaration annuelle portant sur l'activité de l'année 2017
Adresse mail :	stupetpsy@ansm.sante.fr
Objet du mail :	DAannée écoulee-nom du laboratoire Ex : le laboratoire « LABOTEST », pour sa déclaration annuelle de l'année 2017, devra transmettre un mail au plus tard le 15 février 2018, dont l'objet sera : DA2017-LABOTEST
Corps du mail	Texte libre Pour les dépositaires et fabricants : préciser dans le mail d'accompagnement du fichier JARE, le ou les noms du donneur d'ordre ; Les exploitants devront également envoyer un mail afin d'indiquer le nom du dépositaire ou fabricant qui effectuera la déclaration. Pour les transferts de titulaire/exploitant ou les changements de site de fabrication/ stockage en cours d'année : - indiquer la date du transfert et les coordonnées des différents opérateurs concernés - indiquer les éventuels changements de site de fabrication/stockage
Pièces jointes au mail	<ul style="list-style-type: none">❖ Lettre d'accompagnement signée par le responsable de la déclaration annuelle, indiquant la nature des éléments transmis.❖ Fichier JARE❖ Listes des autorisations d'importation des stupéfiants (AIS), ou psychotropes (AIP), des autorisations d'exportation des stupéfiants (AES), ou psychotropes (AEP). Ces listes doivent indiquer :<ul style="list-style-type: none">➤ Les numéros des AIS, AES, AIP et AEP➤ Les quantités exportées ou importées➤ Les dates de passage en douane au cours de l'année écoulee (n-1)➤ Nom de la préparation et/ou de la substance concernée (identique aux mentions indiquées sur le permis d'import/export) <p>Ces listes doivent être transmises au format Excel. Le format à utiliser est disponible sur le site de l'ANSM ; La transmission de ces listes permettra la pré-analyse par l'ANSM des éventuels rapports d'erreur générés par NDS SPA.</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Les documents annexes éventuels tels que les procès-verbaux de destruction des stupéfiants ou les déclarations de destruction des

psychotropes. Pour les psychotropes, la transmission de la copie du procès-verbal de destruction n'est pas obligatoire. La présence d'un huissier pour la destruction des psychotropes n'est pas nécessaire.

L'ANSM accusera réception de ce mail contenant la déclaration annuelle.

VI. COMMENT POSER DES QUESTIONS A L'ANSM ?

Pour toutes questions relatives à la déclaration annuelle ainsi qu'aux modalités d'utilisation et de transmission du fichier JARE, il est possible de contacter l'équipe Stupéfiants et Psychotropes (Direction NEURO) de l'ANSM par mail à l'adresse suivante : stupetpsy@ansm.sante.fr

Afin d'optimiser le traitement de ces questions, l'objet du mail doit respecter le format suivant :

Format de l'objet du mail : « DAQUESTIONS- NOM du laboratoire »

Exemple : « DAQUESTIONS-LABOTEST »

VII. REGLES DE NOMMAGE

Les règles de nommage indiquées dans ce guide (nom du fichier JARE, objet des mails de déclarations ou de questions) ont été mises en place par l'ANSM afin d'optimiser le traitement des dossiers. L'attention des opérateurs est attirée afin de respecter ces règles.

VIII. EXEMPLES

Exemple 1 : Oxycodone

- Au 1 janvier :
 - **500 g d'oxycodone en stock** → « Stock au 1 jan ».
- En cours d'année :
 - **Synthèse** de 500 g d'oxycodone → « Synthèse (+) »
 - **Destruction** de 200 g d'oxycodone → « Elimination (-) »
- Au 31 décembre :
 - **800 g d'oxycodone en stock (500 + 500 - 200)** → « Stock au 31 déc ».

Substances											
Nom de la substance	Unité	Stock au 1er jan.	Synthèse (+)	Fabrication (+)	Synthèse substances classés comme stupéfiants et psychotropes (-)	Synthèse substances non classés comme psychotropes. (-)	Fabrication stup. (-)	Fabrication de Préparations spécialités pharmaceutiques exonérées de la réglementation des stupéfiants	Pertes (-)	Elimination (-)	Stock au 31 déc.
Oxycodone	G	500	500							200	800

Exemple 2 : Oxycodone HCl

Stock d'oxycodone HCl au 01.01.17	50 kg
Importation d'oxycodone HCl	100 kg
Acquisition d'oxycodone HCl à l'intérieur du territoire douanier	50 kg
Fabrication d'oxycodone HCl comprimés	150 kg
Perte à la production	10 kg
Stock d'oxycodone HCl au 31.12.17	40 kg

SUBSTANCES									
Nom de la substance	Unité	Stock au 1er jan.	Importation (+)	Acquisition à l'intérieur du territoire douanier (+)	Exportation (-)	Fabrication stup. (-)	Pertes (-)	Elimination (-)	Stock au 31 déc.
Oxycodone Chlorhydrate	G	50 000	100 000	50 000		150 000	10 000		40 000

ANSM 34

Feuille S 2



Exemple : Oxycodone HCl 100 mg

- **Au 1 janvier :**
 - 0 boîtes Oxycodone HCl 100 mg -100 cp → « Stock au 1 jan »

- **En cours d'année :**
 - Fabrication : 10 000 boîtes Oxycodone HCl 100 mg -100 cp → « Fabrication (+) »
 - Cession commerce de détail : 1 000 boîtes → « Cession sur le territoire douanier au commerce de détail (-) »
 - Cession commerce en gros : 7 000 boîtes → « Cession en gros sur le territoire douanier (autres établissements pharmaceutiques) (-) »

- **Au 31 décembre :** 2 000 boîtes (10 000-1 000-7 000) → « Stock au 31 déc »

- **Au 1 janvier :**
 - 0 cp Oxycodone HCl 100 mg - vrac → « Stock au 1 jan »

- **En cours d'année :**
 - Fabrication : 500 000 cp Oxycodone HCl 100 mg vrac → « Fabrication (+) »

- **Au 31 décembre :** 500 000 cp → « Stock au 31 déc »

PRÉPARATIONS										
Désignation des préparations	Grandeur	Forme pharma	Stock au 1er jan.	Fabrication (+)	Conditionnement (+)	Cession sur le territoire douanier au commerce de détail (-)	Cession en gros sur le territoire douanier (autres établissements pharmaceutiques) (-)	Conditionnement (-)	Pertes (-)	Stock au 31 déc.
Oxycodone HCl 100 mg	100	Comp		10 000		1 000	7 000			2 000
Oxycodone HCl 100 mg vrac	1	Comp		500 000						500 000

Feuille P 1

Exemple général (impact sur S - P - SF) (1/2)

Stock d'oxycodone HCl au 01.01.17	50 kg
Importation d'oxycodone HCl	100 kg
Acquisition d'oxycodone HCl à l'intérieur du territoire douanier	50 kg
Fabrication d'oxycodone HCl comprimés	150 kg
Perte à la production	10 kg
Stock d'oxycodone HCl au 31.12.17	40 kg
Préparation : 100 comp. de 100 mg	10 000 boîtes
Au 31.12.18 comprimés de 100 mg vrac encore en stock	500 000 comprimés
Cession en gros sur le territoire douanier (autres établissements pharmaceutiques)	8000 boîtes
Stock de préparation au 31.12.17	2000 boîtes

SUBSTANCES									
Nom de la substance	Unité	Stock au 1er jan.	Importation (+)	Acquisition à l'intérieur du territoire douanier (+)	Exportation (-)	Fabrication stup. (-)	Pertes (-)	Élimination (-)	Stock au 31 déc.
Oxycodone Chlorhydrate	G	50 000	100 000	50 000		150 000	10 000		40 000

PRÉPARATIONS									
Désignation des préparations	Grandeur	Forme pharma	Stock au 1er jan.	Fabrication (+)	Conditionnement (+) Cession sur le territoire douanier au commerce de détail (-)	Cession en gros sur le territoire douanier (autres établissements pharmaceutiques) (-)	Conditionnement (-)	Pertes (-)	Stock au 31 déc.
Oxycodone HCl 100 mg	100	Comp		10 000	1 000	7 000			2 000
Oxycodone HCl 100 mg vrac	1	Comp		500 000					500 000

Feuille SF 1

Exemple général (impact sur S - P - SF) (2/2)

Stock d'oxycodone HCl au 01.01.17	50 kg
Importation d'oxycodone HCl	100 kg
Acquisition d'oxycodone HCl à l'intérieur du territoire douanier	50 kg
Fabrication d'oxycodone HCl comprimés	150 kg
Perte à la production	10 kg
Stock d'oxycodone HCl au 31.12.17	40 kg
Préparation : 100 comp. de 100 mg	10 000 boîtes
Au 31.12.18 comprimés de 100 mg vrac encore en stock	500 000 comprimés
Cession en gros sur le territoire douanier (autres établissements pharmaceutiques)	8000 boîtes
Stock de préparation au 31.12.17	2000 boîtes

Autres informations sur la synthèse et la fabrication

SYNTHÈSE / FABRICATION partir de :	Forme pharma	Unité	Pertes (-)	Quantité utilisé (-)
Oxycodone Chlorhydrate		G	7 500	100 000
Oxycodone Chlorhydrate		G	2 500	50 000

SYNTHÈSE / FABRICATION de:	Forme pharma	Unité	Synthèse / fabrication (+)
Oxycodone HCl 100 mg	100 Comp	Boite	10 000
Oxycodone HCl 100 mg vrac	1 Comp	Vrac	500 000