

**Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2001 modifiant l'arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques dont la durée de prescription est réduite**

NOR : MESP0120352A

La secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés,  
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-8, L. 5432-1 et R. 5208 ;  
Vu le code pénal, notamment les articles 222-34 à 222-43 ;  
Vu l'arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques dont la durée de prescription est réduite ;  
Vu l'avis de la commission prévue à l'article R. 5140 du code de la santé publique ;  
Vu l'avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes mentionnée à l'article R. 5219-7 du code de la santé publique ;  
Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins ;  
Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;  
Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 22 janvier 2001,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** - Sont radiées de la liste des substances mentionnées à la première partie de l'annexe de l'arrêté du 7 octobre 1991 susvisé les substances suivantes :

- flunitrazépam ;
- triazolam.

**Art. 2.** - Après l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 7 octobre 1991, est inséré un article 1<sup>er bis</sup> ainsi rédigé :

« Art. 1<sup>er bis</sup>. - Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à deux semaines les médicaments :

- « - contenant des substances à propriétés hypnotiques, ainsi que leurs sels lorsqu'ils peuvent exister, inscrites sur la liste I des substances vénéneuses à des doses ou à des concentrations non exonérées et figurant à la troisième partie de l'annexe du présent arrêté ;
- « - et dont l'indication thérapeutique figurant sur l'autorisation de mise sur le marché est "insomnie". »

**Art. 3.** - A l'annexe de l'arrêté du 7 octobre 1991, il est ajoutée une troisième partie ainsi rédigée :

- « Troisième partie :
- « - triazolam ;
  - « - zaléplone. »

**Art. 4.** - Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1<sup>er</sup> février 2001.

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*

L. ABENHAÏM

**Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2001 relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale**

NOR : MESP0120353A

La secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-8, L. 5432-1 et R. 5218-1 ;

Vu le code pénal, notamment les articles 222-34 à 222-43 ;

Vu l'avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes du 19 octobre 2000 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 22 janvier 2001 ;

Considérant qu'il y a lieu de soumettre les médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale en médecine humaine et vétérinaire à des conditions particulières de prescription et de délivrance, en raison d'un risque de pharmacodépendance ou d'abus,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale sont soumis aux dispositions des articles R. 5212, R. 5213 et R. 5214 du code de la santé publique.

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1<sup>er</sup> février 2001.

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*

L. ABENHAÏM

**Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2001 relatif à la durée de prescription et au fractionnement de la délivrance des médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale**

NOR : MESP0120354A

La secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-8, L. 5432-1 et R. 5213 ;

Vu le code pénal, notamment les articles 222-34 à 222-43 ;

Vu l'avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes du 19 octobre 2000 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 22 janvier 2001 ;

Considérant qu'il y a lieu de soumettre les médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale en médecine humaine et vétérinaire à des conditions particulières de prescription et de délivrance, en raison d'un risque de pharmacodépendance ou d'abus,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatorze jours.

**Art. 2.** – La délivrance des médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale doit être fractionnée. Les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de sept jours.

**Art. 3.** – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1<sup>er</sup> février 2001.

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*

L. ABENHAÏM