

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé,
de la jeunesse, des sports et de la vie
associative

NOR :

DECRET

relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et du ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire,

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu la directive 98/34 du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société d'information, et notamment la notification n°.....

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1311-1, L. 1335-2 et L. 4211-2 ;

Vu la loi d'orientation n° 92-125 du 6 février 1992 modifiée relative à l'administration territoriale de la République ;

Vu le décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 pris pour l'application à la ministre de l'emploi et de la solidarité du 1° de l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions individuelles ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique du ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

DECRETE

Article 1

Le titre I du Livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I- Il est inséré au chapitre 1^{er} une section VI ainsi rédigée :
« Section VI Médicaments non utilisés

Art. R. 4211-16- Les dispositions de la présente section ne s'appliquent pas aux médicaments classés comme stupéfiants.

Art. R. 4211-17 - Les exploitants tels que définis au 3° de l'article R. 5124-2 prennent en charge les opérations suivantes :

- la remise à titre gratuit aux officines de pharmacie de réceptacles adaptés à la collecte et au transport des médicaments non utilisés ;
- le ramassage, le regroupement, le tri et transport des médicaments non utilisés depuis les officines de pharmacie jusqu'à leur lieu de destruction ;
- la destruction des médicaments non utilisés.

La remise des réceptacles aux officines de pharmacie et leur enlèvement sont assurés de façon à permettre la continuité de la collecte.

Le financement de ces obligations est réparti entre les exploitants au prorata des unités de vente de médicaments à usage humain mis sur le marché national via les officines au cours de l'année civile précédente.

Art R. 4211-18 – Les exploitants peuvent faire appel aux grossistes-répartiteurs pour la remise des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-17 aux officines de pharmacie, ainsi que pour le transport de ces réceptacles jusqu'à leurs sites de stockage.

Art. R. 4211-19 - Les médicaments à usage humain non utilisés sont détruits par incinération, dans le respect de la réglementation en vigueur relative à l'élimination des déchets.

Art. R. 4211-20 - Pour satisfaire aux obligations qui leur incombent en vertu de l'article R. 4211-17, les exploitants sont titulaires d'un agrément défini à l'article R. 4211-21 ou adhèrent à un organisme titulaire d'un tel agrément.

Cet agrément est délivré pour une durée maximale de six ans, par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement et de la santé. Il est assorti d'un cahier des charges qui précise notamment :

- les conditions dans lesquelles s'effectuent la remise des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-17 aux officines, le regroupement, le tri et le transport des médicaments non utilisés ;
- les caractéristiques des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-17 ;
- les conditions de destruction par incinération des médicaments non utilisés ;
- les actions de communication et d'information menées par le titulaire de l'agrément.

Art. R. 4211-21 - A l'appui de leur demande d'agrément, les exploitants ou l'organisme auquel ils adhèrent justifient de leurs capacités techniques et financières à mener à bonne fin les opérations de remise, d'enlèvement et de transport des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-17 ainsi que de destruction des médicaments inutilisés, et décrivent les conditions dans lesquelles ils prévoient de satisfaire aux clauses du cahier des charges dont cet agrément est assorti.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement et de la santé précise, en tant que de besoin, les conditions dans lesquelles l'agrément est délivré.

Art. R. 4211-22 - En cas d'observation par le titulaire de l'agrément des clauses du cahier des charges annexé à son agrément, les ministres chargés de l'environnement et de la santé peuvent le mettre en demeure de satisfaire à ses obligations dans un délai qui ne saurait être supérieur à un mois.

A défaut pour le titulaire de l'agrément de s'être conformé à ses obligations dans ce délai, les ministres chargés de l'environnement et de la santé peuvent décider du retrait de l'agrément après que le titulaire de l'agrément a été amené à présenter ses observations. »

II- Il est inséré au chapitre II une section unique ainsi rédigée :

« Section unique Médicaments non utilisés

Art. R. 4212-1 - Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait pour les exploitants tels que définis au 3° de l'article R. 5124-2 de ne pas avoir procédé aux opérations mentionnées à l'article R. 4211-17.

Article 2

Le décret du 19 décembre 1997 susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

Au 1° du titre II de l'annexe, il est ajouté les intitulés et tableaux suivants :

Code de la santé publique

13	Agrément des organismes chargés de l'enlèvement et de la destruction des médicaments à usage humain non utilisés (conjointement avec le ministre en charge de l'environnement)	
----	--	--

Article 3

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le []

Par le Premier ministre

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire