

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2009-718 du 17 juin 2009 relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés

NOR : SJSP0823708D

Le Premier ministre,

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

Vu la directive 98/34/CE 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 de l'information, ensemble la notification parvenue à la Commission européenne le 5 juin 2008 sous le numéro 2008 0217 F ;

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 le code pénal, notamment ses articles 121-3 et R. 610-1 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 541-10 et L. 541-46 ;

Vu le code de procédure pénale, notamment son article R. 48-1 ;

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

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 17 octobre 2008 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le titre I^{er} du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Il est inséré au chapitre I^{er} une section 7 ainsi rédigée :

« *Section 7*

« *Médicaments à usage humain non utilisés*

« *Art. R. 4211-23.* – Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur collectent gratuitement les médicaments non utilisés, contenus le cas échéant dans leurs conditionnements, qui leur sont apportés par les particuliers.

« La destruction des médicaments classés comme stupéfiants est régie par les dispositions de l'article R. 5132-36.

« La destruction des médicaments autres que ceux mentionnés à l'alinéa précédent est régie par les dispositions de la présente section.

« *Art. R. 4211-24.* – Les exploitants mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2 contribuent ou pourvoient à la prise en charge des médicaments non utilisés collectés et, le cas échéant, de leurs conditionnements. Ils conduisent les opérations suivantes :

« – la remise à titre gratuit aux officines de pharmacie de réceptacles ;

« – l'enlèvement, le regroupement, le tri et le transport des médicaments non utilisés et, le cas échéant, de leurs conditionnements depuis les officines de pharmacie jusqu'à leur lieu de destination ;

« – la destruction des médicaments non utilisés.

« *Art. R. 4211-25.* – Les exploitants peuvent faire appel aux grossistes-répartiteurs pour la remise aux officines de pharmacie des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-24, ainsi que pour le transport de ces réceptacles jusqu'à leur site de stockage.

« *Art. R. 4211-26.* – Les exploitants qui recourent, pour conduire les opérations mentionnées à l'article R. 4211-24, aux services d'un organisme ou d'une entreprise agréée passent avec celui-ci un contrat qui précise le volume prévisionnel des médicaments non utilisés à récupérer annuellement et la contribution due à cet organisme ou à cette entreprise. Ces contrats sont, sur ces points, conformes aux clauses du cahier des charges prévu à l'article R. 4211-28.

« *Art. R. 4211-27.* – Les médicaments non utilisés sont détruits par incinération dans le respect de la réglementation en vigueur.

« *Art. R. 4211-28.* – Pour satisfaire aux obligations énoncées à l'article R. 4211-24, les exploitants sont titulaires d'un agrément ou recourent à un organisme ou à une entreprise 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 :

- « – la répartition de la charge financière supportée par l'organisme ou l'entreprise agréé entre les exploitants ayant contracté avec cet organisme ou cette entreprise, au prorata des unités de conditionnement des médicaments à usage humain mis par chaque exploitant sur le marché national par l'intermédiaire des officines au cours de l'année civile précédente ;
- « – les caractéristiques des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-24, ainsi que les conditions dans lesquelles s'effectue la remise aux officines de ceux-ci ;
- « – le regroupement, le tri et le transport des médicaments non utilisés ;
- « – les conditions de destruction par incinération des médicaments non utilisés et, le cas échéant, de leurs conditionnements ;
- « – les actions de communication et d'information menées par le titulaire de l'agrément.

« La quantité de conditionnements traitée par un exploitant dans le cadre du dispositif prévu à l'article R. 4211-24 est déduite, dans les conditions énoncées à l'article R. 543-64 du code de l'environnement, de la quantité d'emballages qui se trouve retenue dans le cas où cet exploitant doit satisfaire aux obligations prévues à la sous-section 2 de la section V du chapitre III du titre IV du livre V du code de l'environnement.

« *Art. R. 4211-29.* – A l'appui de leur demande d'agrément, les exploitants, ou l'organisme ou l'entreprise auquel ils recourent, 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. 4211-24, ainsi que de destruction des médicaments non utilisés. Ils décrivent les conditions dans lesquelles ils prévoient de satisfaire aux clauses du cahier des charges dont cet agrément est assorti.

« *Art. R. 4211-30.* – Tout organisme ou entreprise titulaire de l'agrément prévu à l'article R. 4211-28 est tenu de communiquer annuellement au ministre chargé de la santé et au ministre chargé de l'environnement ainsi qu'à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie un rapport d'activité comprenant notamment les quantités de médicaments détruits.

« *Art. R. 4211-31.* – En cas d'inobservation 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 le retrait de l'agrément après que le titulaire de l'agrément a été amené à présenter ses observations. »

2° Il est inséré au chapitre II une section unique ainsi rédigée :

« *Section unique*

« *Médicaments à usage humain non utilisés*

« *Art. R. 4212-1.* – Hors les cas où, les faits ayant été commis de façon intentionnelle, les peines prévues par l'article L. 541-46 du code de l'environnement sont applicables, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe le fait pour un pharmacien d'officine ou un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur de ne pas collecter ou de ne pas collecter gratuitement les médicaments non utilisés qui leur sont apportés par les particuliers, y compris ceux classés comme stupéfiants.

« *Art. R. 4212-2.* – Hors les cas où, les faits ayant été commis de façon intentionnelle, les peines prévues par l'article L. 541-46 du code de l'environnement sont applicables, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe le fait pour les exploitants tels que définis au 3° de l'article R. 5124-2 de ne pas procéder aux opérations mentionnées à l'article R. 4211-24. »

Art. 2. – Le 6° de l'article R. 48-1 du code de procédure pénale est ainsi rédigé :

« 6° Contraventions réprimées par le code de la santé publique prévues par les articles R. 3512-1 et le 1° et le 2° de l'article R. 3512-2 ;

« Contraventions en matière de vente de boissons alcoolisées réprimées par l'article R. 3353-5-1 du code de la santé publique ;

« Contraventions en matière de collecte et de destruction de médicaments à usage humain non utilisés réprimées par les articles R. 4212-1 et R. 4212-2 du code de la santé publique. »

Art. 3. – Au 1 du titre II de l'annexe du décret du 19 décembre 1997 susvisé, parmi les décisions administratives figurant dans le code de la santé publique, il est ajouté, après le paragraphe 12, un paragraphe 13 ainsi rédigé :

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

« R. 4211-28. »

Art. 4. – Les dispositions des articles R. 4212-1 et R. 4212-2 du code de la santé publique ainsi que du troisième alinéa du 6° de l'article R. 48-1 du code de procédure pénale entreront en vigueur le premier jour du quatrième mois suivant celui de la publication du présent décret au *Journal officiel* de la République française.

Art. 5. – Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, la garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre de la santé et des sports 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 17 juin 2009.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie,
de l'énergie, du développement durable
et de l'aménagement du territoire,*
JEAN-LOUIS BORLOO

La garde des sceaux, ministre de la justice,
RACHIDA DATI