



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

Promotion - 2003

**STATUT DES MÉDICAMENTS
NON UTILISÉS (M.N.U.)**

Olivier BALLU

Sommaire

Introduction	1
1 - Etat des lieux :	3
1.1 Analyse du dispositif de collecte et ses fondements juridiques :	3
1.1.1 Les MNU :.....	3
1.1.1.1 Définition et origine :	3
1.1.1.2 Existence légale :	3
1.1.2 Rôle de l'association nationale pharmaceutique pour la collecte des médicaments (ANPCM) :	4
1.1.3 Le dispositif Cyclamed :	5
1.1.3.1 Bases réglementaires : la protection de l'environnement :	5
1.1.3.2 Orientations stratégiques :	6
1.1.3.3 Valorisation énergétique et humanitaire : évolution quantitative :	7
1.1.3.4 Conclusion :	8
1.2 Les dysfonctionnements liés à la collecte et à l'exportation des MNU :	9
1.2.1 Au plan national :	9
1.2.1.1 Les détournements :	9
1.2.1.2 Collectes par les associations non agréées :	13
1.2.1.3 Collectes illégales :	14
1.2.2 Au plan international : dysfonctionnements liés à l'exportation :	14
1.2.2.1 Préalable d'ordre éthique :	14
1.2.2.2 Risques et dangers liés à l'exportation des MNU :	15
2 - La réaction internationale face à ces dysfonctionnements :	18
2.1.1 L'OMS et les « Principes directeurs applicables aux dons de médicaments :.....	18
2.1.2 Réaction de l'Europe :	20
2.1.3 Analyse juridique de l'exportation des MNU :	20
2.1.3.1 Concernant les pays exportateurs :	20
2.1.3.2 Concernant les pays bénéficiaires :	22
3 - La réaction en France :	23
3.1 Concernant l'exportation des MNU : Le débat entre les acteurs concernés :	23
3.1.1 De 1992 à 1999 : Politique d'agrément de l'ANPCM :	23

3.1.2	De 1999 à 2000 : L'Ordre prend l'initiative :	23
3.1.3	De 2001 à 2003 : Reprise en main du débat par la DGS :	25
3.2	Concernant les détournements et les circuits parallèles :	26
3.2.1	Les détournements :	26
3.2.2	Les circuits parallèles :	26
4	Examen des perspectives d'évolution : les deux options envisagées	26
4.1	Interdiction de la redistribution humanitaire :	27
4.1.1	Modalités :	27
4.1.2	Conséquences :	27
4.1.2.1	Sur la gestion des déchets :	27
4.1.2.2	Pour les associations :	28
4.1.3	Intérêt sur le plan déontologique :	28
4.2	Encadrer par décret les règles d'utilisation des MNU :	29
4.2.1	Modalités :	29
4.2.2	Discussion :	29
4.2.2.1	Concernant la collecte :	29
4.2.2.2	Concernant les deux options de décret possibles :	30
4.2.3	Intérêt au plan réglementaire :	30
	Conclusion	32
	SOURCES ET BIBLIOGRAPHIE	34
	LISTE DES ANNEXES	37
	Annexe 1 :	38
	Annexe 2 : NON PUBLIEE	
	Annexe 3 : NON PUBLIEE	
	Annexe 4 : NON PUBLIEE	
	Annexe 5 : NON PUBLIEE	
	Annexe 6 : NON PUBLIEE	
	Annexe 7 :	44
	Annexe 8 : NON PUBLIEE	

Liste des sigles utilisés

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANPCM: Association nationale pharmaceutique pour la collecte des médicaments
BPD : Bonnes pratiques de distribution en gros
CHMP : Centrale humanitaire médico-pharmaceutique
CNOP : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
CROP : Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens
CSRP : Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique
CSP : Code de la santé publique
DCI : Dénomination commune internationale
DGS : Direction générale de la santé
DIM : Déchets issus de médicaments
DRASS : Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
FIP : Fédération internationale pharmaceutique
IRP : Inspection régionale de la pharmacie
MEG : Médicaments essentiels génériques
MNU : Médicaments non utilisés
MSF : Médecins sans frontières
OHFOM : Œuvres hospitalières françaises de l'Ordre de Malte
OMS : Organisation mondiale de la santé
ONG : Organisation non gouvernementale
PED : Pays en développement
PHISP : Pharmacien inspecteur de santé publique
Pimed : Pour une information médicale éthique et le développement
PSF : Pharmaciens sans frontières
PSF-CI : PSF comité international
ReMeD : Réseau médicament et développement
Tulipe : Transferts d'urgence de l'industrie pharmaceutique
SNIP : Syndicat national de l'industrie pharmaceutique

Liste des personnes interrogées

- Serge BARBEREAU Pharmacien, Vice-président de ReMeD, ancien
Directeur Général de PSF
- Florence DE SAINT-MARTIN Pharmacien inspecteur, DHOS, Chef du bureau O5

- Hélène DUPONT Pharmacien inspecteur régional, DRASS de
Champagne-Ardenne
- Christophe LOUIS Pharmacien inspecteur, DRASS de Champagne-
Ardenne
- Alain MORIN Pharmacien inspecteur régional, DRASS de
Bourgogne
- Josette NIDRECOURT Pharmacien, Ordre national des pharmaciens,
Conseil central des pharmaciens d'officine
- Cédric PARIS Juriste, DGS, Bureau du médicament (SD3A)

- Michel PORTENART Pharmacien inspecteur régional, DRASS
d'Aquitaine
- Hélène SAINTE-MARIE DGS, Sous-directrice de la politique des produits de
santé (SD3)

- Corinne VASSORT Pharmacien inspecteur, DRASS de Rhône-Alpes

Je tiens à exprimer tous mes remerciements à ces personnes pour leur compétence, leur disponibilité, et le temps précieux qu'elles ont bien voulu consacrer à mes attentes dans le cadre de ce travail.

Introduction

Les quantités importantes de médicaments non utilisés (MNU) disponibles dans les armoires à pharmacie familiales alimentent depuis ces vingt dernières années, une activité de récupération, tri, et envoi de médicaments à destination de populations démunies.

Depuis 1994, l'association Cyclamed, réunissant tous les professionnels de la chaîne pharmaceutique, a été chargée officiellement d'organiser la filière de récupération et d'élimination des déchets issus de médicaments (DIM), comprenant en pratique les emballages vides et les MNU qu'ils contiennent. Or, Cyclamed, pour inciter la population à rapporter ses médicaments inutilisés chez le pharmacien, a axé sa campagne de communication sur la valorisation énergétique et humanitaire.¹

Si le rôle de la filière Cyclamed en matière de protection de l'environnement est incontestable, l'argument humanitaire, qui constitue une motivation importante de la part de la population et des pharmaciens, est de plus en plus discuté. Il justifie en pratique l'activité de tri et de don des MNU dits « valorisables », d'autant plus que cette possibilité est offerte par le code de la santé publique (CSP), qui prévoit en son article L 4211-2 que de tels médicaments « *peuvent être mis à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien* ».

L'association nationale pharmaceutique pour la collecte des médicaments (ANPCM), émanant de l'Ordre des pharmaciens, et agissant en collaboration avec Cyclamed, a pour mission l'agrément et le contrôle desdits organismes fonctionnant sous la responsabilité effective d'un pharmacien inscrit pour cette activité. Le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L 4211-2, qui devait encadrer cette activité, n'a pas encore vu le jour.

Ce système mis en place est à l'origine de dysfonctionnements, tant au plan national qu'international. Il amplifie un certain nombre de dérives :

- En effet, en France, à toutes les étapes de la chaîne de collecte, les MNU peuvent être détournés à des fins diverses :

Les pharmaciens d'officine, les grossistes-répartiteurs, et les pharmaciens assurant la gérance des pharmacies à usage intérieur sont tentés, soit de réintégrer à leur stock les boîtes sorties du circuit et rapportées par les clients, soit d'en faire don ou commerce. Outre le danger pour la santé publique que constitue la rupture de la chaîne pharmaceutique, ces

¹ La rédaction de Prescrire, 1997

MNU sont susceptibles d'alimenter des filières clandestines (dopage, psychotropes...), ou de faire l'objet d'exportations incontrôlées ou illégales. Ces détournements sont toujours difficiles à établir pour les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), qui manquent de bases réglementaires rigoureuses pour agir, et se déplacent le plus souvent après dénonciation.

- Sur le plan international, l'envoi de MNU à l'étranger dans un but humanitaire peut être à l'origine de multiples problèmes :

Ceux-ci notamment répondent mal aux besoins des populations auxquelles ils sont destinés, sont souvent inconnus des professionnels locaux, ne sont souvent pas accompagnés d'une information compréhensible (langue). Leur péremption est souvent très limitée, leur emballage mal adapté. Ils contrarient les politiques locales de développement des médicaments essentiels génériques (MEG) ou sont susceptibles d'alimenter les marchés parallèles. De plus, l'accumulation de produits périmés ou inutilisables dans les pays destinataires génère le problème de leur destruction sur place et du coût qu'elle occasionne. C'est pourquoi l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a décidé de publier en 1996 les « *principes directeurs applicables aux dons de médicaments* » afin d'améliorer leur qualité. Nous verrons que, notamment dans l'article 5, il est stipulé que les MNU « *ne devraient pas faire l'objet de dons* ».

Face à ce double constat, la principale question qui se pose est : doit-on dans un but humanitaire, continuer à employer les MNU ou doit-on les considérer comme des déchets et les traiter comme tels ?

Cela nous conduit à nous interroger sur l'article L 4211-2 du CSP : doit-on, comme il est prévu, encadrer rigoureusement par décret les activités de collecte en élaborant par exemple des bonnes pratiques spécifiques, ou doit-on modifier la loi et interdire totalement l'emploi du MNU, comme le recommande l'OMS ? En corollaire, comment doit-on adapter le dispositif Cyclamed ?

Sur un plan méthodologique, après étude approfondie de la bibliographie, des textes en vigueur, et de la jurisprudence, nous recueillerons l'avis de professionnels sur le terrain : associations, Ordre, PHISP, Direction générale de la santé (DGS). Nous dresserons tout d'abord un état des lieux de la situation sur le plan national et international. Nous montrerons ensuite comment ont réagi les différents acteurs dans le monde suite aux dérives constatées. Enfin, nous examinerons chacune des deux solutions envisagées par la DGS en France après concertation avec les professionnels concernés, et leurs conséquences possibles pour les pharmaciens inspecteurs dans l'exercice de leurs fonctions.

1 - Etat des lieux :

1.1 Analyse du dispositif de collecte et ses fondements juridiques :

1.1.1 Les MNU :

1.1.1.1 Définition et origine :

Les MNU sont issus des armoires à pharmacie des ménages. Ils n'ont plus d'utilité pour de multiples raisons, soit parce que les tailles des conditionnements commercialisés ne correspondent pas aux durées de traitement, parce que ces traitements ont été modifiés ou n'ont pas été suivis complètement (effets indésirables, traitement inadapté, arrêt de traitement à l'initiative du patient), ou encore parce que les ordonnances sont renouvelées sans prendre en compte les stocks restants. Ils peuvent provenir également des stocks d'une personne décédée, d'échantillons médicaux gratuits inutilisés distribués aux prescripteurs par les laboratoires pharmaceutiques ou sont tout simplement périmés.

Ils sont le reflet d'une utilisation irrationnelle et d'un gaspillage financier : cette particularité qui fait des Français les premiers consommateurs au monde de médicaments est corrélée par le bas niveau de prix unitaire, entraînant l'industrie pharmaceutique dans une course au volume, encouragée par un niveau élevé de protection sociale.

1.1.1.2 Existence légale :

Les MNU prennent une existence légale avec l'article L 596-2 du CSP, loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiée par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, qui devient l'article L 4211-2 après recodification issue de l'ordonnance du 15 juin 2000. Celui-ci stipule :

« Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L 5126-1 ou par les officines de pharmacie. Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la

disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article ».

On notera :

- ☞ que la première version de cet article L 4211-2 prévoyait également que le Ministre chargé de la santé accorde une autorisation à ces organismes à but non lucratif de collecter les MNU après avis des instances compétentes de l'ordre, ce qui n'est plus mentionné ;
- ☞ que cet article L 4211-2 est assorti de dispositions pénales prévues à l'article L 4212-7 ;
- ☞ enfin que cet article L 4211-2 vise à encadrer la collecte des MNU sans se prononcer sur leur exportation éventuelle.

Cette même loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 crée également l'article L 596-1 du CSP, (qui devient l'article L 5124-7 après recodification issue de l'ordonnance du 15 juin 2000), qui prévoit que ces organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire puissent « *comporter un établissement pharmaceutique, dont ils sont propriétaires qui distribue en gros des médicaments...* ». Ils sont alors définis comme « *distributeurs en gros à vocation humanitaire* » et leur activité est précisée à l'article R 5106-1, huitième alinéa. Ils sont actuellement au nombre de cinq : centrale humanitaire médico-pharmaceutique (CHMP), MSF logistique, Tulipe, OHFOM, Assistance médicale Toit du monde.

1.1.2 Rôle de l'association nationale pharmaceutique pour la collecte des médicaments (ANPCM) :

L'ANPCM a été créée en 1982 sous l'égide de l'Ordre des Pharmaciens, face à l'engouement croissant du public pour l'engagement humanitaire, et face au vide juridique, tant en matière d'élimination des DIM, qu'en matière de MNU, qui prévalaient à cette époque. (Ses statuts ont été publiés en 1988).²

Elle avait « *pour objet, dans l'intérêt de la santé publique, de favoriser et coordonner la collecte par les pharmaciens de médicaments périmés ou incomplètement utilisés, le stockage, le tri et la remise éventuelle sous le contrôle de pharmaciens de médicaments*

² Annexe 7

encore valables à des organisations humanitaires, d'assurer la destruction propre des produits inutilisables ».

Aujourd'hui, elle agréée, dans l'attente du décret d'application, les organisations non gouvernementales (ONG) qui, sous contrôle pharmaceutique, emploient les MNU. Celles-ci sont au nombre de 12 avec toutes leurs antennes départementales (soit environ 150).

Faute de moyens, l'ANPCM ne pratique qu'un contrôle de type administratif basé sur l'inscription à l'Ordre du pharmacien responsable et les rapports d'activité annuels comprenant un récapitulatif des envois par pays de ces ONG.

On notera que l'agrément délivré par l'ANPCM ne repose sur aucune base légale tant que le décret prévu à l'article L 4211-2 du CSP n'est pas publié. Il garantit seulement la présence d'un pharmacien responsable inscrit à l'Ordre pour cette activité, l'Ordre ayant toutefois le pouvoir de refuser cette inscription.

1.1.3 Le dispositif Cyclamed :

1.1.3.1 Bases réglementaires : la protection de l'environnement :

Crée en 1993, Cyclamed est une association loi de 1901, qui réunit, sous l'égide du conseil national de l'Ordre, l'ensemble des professionnels de la chaîne du médicament, à savoir : le syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP), la chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRП), et les syndicats de pharmaciens d'officine.³

Opérationnel en 1994 et approuvé par les pouvoirs publics, ce dispositif a été mis en place afin de répondre à l'obligation faite aux industriels « *de pourvoir ou de contribuer à l'élimination des déchets d'emballages ménagers* » des produits qu'ils commercialisent, selon les dispositions du décret n° 92-377 du 1^{er} avril 1992, portant application pour les déchets résultant de l'abandon des emballages, de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 modifiée, relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.

Dans une lettre circulaire conjointe du ministère de l'environnement, et du ministère de la santé et de l'action humanitaire du 24 mars 1993, les MNU sont assimilés clairement aux ordures ménagères, compte tenu des très faibles teneurs en principes actifs à risques qu'ils contiennent (environ 1,2 %). Elle indique qu'ils devront être incinérés dans des installations permettant une valorisation énergétique et mentionne la création imminente de Cyclamed.

³ Carreras F, 1997

L'objectif est alors double :

- participer à la protection de l'environnement dans le cadre de la valorisation énergétique et dans le respect des textes précédents ;
- préserver la santé publique : en évitant que les DIM ne soient déposés sur la voie publique ou ne restent dans les armoires à pharmacie, à la portée de tous, le système mis en place contribue à la sécurité sanitaire. (prévention des accidents domestiques, diminution des risques d'intoxication involontaire ou volontaire, prévention de la toxicomanie)

Le dispositif Cyclamed a été approuvé, pour une durée renouvelable de trois ans, par arrêté du 20 septembre 1993 qui définit ses missions et les modalités de son contrôle.

Officiellement, Cyclamed est chargé de pourvoir à l'élimination des DIM récupérés grâce au dépôt spécifiquement mis en place dans les officines.

1.1.3.2 Orientations stratégiques :

Consciente qu'une partie des DIM est constituée de MNU, l'association a développé l'idée de valorisation humanitaire ⁴ en participant, en collaboration avec l'ANPCM, à leur mise à disposition au bénéfice des populations démunies, prévue à l'article L 4211-2 du CSP.

C'est ainsi que les particuliers sont invités à acquérir le « *réflexe Cyclamed* » en rapportant, dès la fin du traitement tous les MNU et les emballages, à leur pharmacien, ceci au nom de la protection de l'environnement mais aussi de la solidarité. La communication, qui absorbe 46 % du budget de Cyclamed, met alors l'accent sur la double motivation écologique et humanitaire pour obtenir un maximum d'adhésion de la part du grand public, mais également de la part des pharmaciens d'officine dont le blason se voit redoré par cet acte de solidarité.

Cyclamed fournit aux officinaux des cartons « *à détruire* » destinés à recevoir les DIM, et des cartons « *MNU valorisables* », destinés à recevoir les MNU issus d'un premier tri.

Le transport jusqu'aux incinérateurs dans le premier cas, ou jusqu'aux lieux de tri, dans le second, est assuré par les grossistes-répartiteurs.

⁴ Bardely D, 1987

Il est important de noter que le financement de la filière est une source d'économie non négligeable pour les fabricants et importateurs, qui ne cotisent que 0,25 ‰ de leur chiffre d'affaires à cette fin, et qui s'appuient sur le bénévolat des grossistes et des officinaux. Si le rendement d'élimination était jugé insuffisant par les autorités de contrôle, ceux-ci seraient contraints de payer l'éco-taxé instituée par le décret du 1^{er} Avril 1992, bien moins avantageuse. Le bénéfice pour la sécurité sanitaire, du fait du contrôle exercé tout au long de la chaîne par les professionnels du médicament, constitue donc un argument important de nature à justifier le maintien du dispositif.

1.1.3.3 Valorisation énergétique et humanitaire : évolution quantitative : ⁵

Année	1995	2000	2001	Progression 2001/1995	Progression 2001/2000
Valorisation humanitaire	1515 T	713 T	646 T	- 57 %	- 9 %
Rendement	22 %	6 %	5 %	- 77 %	- 17 %
Valorisation énergétique	5379 T	10994 T	12151 T	+ 126 %	+ 11 %
Valorisation totale	6894 T	11707 T	12797 T	+ 86 %	+ 9 %
Rendement total / Gisement	10 %	16 %	18 %	+ 86 %	+ 9 %

Conformément aux modalités de contrôle prévues par l'arrêté portant son approbation, chaque année Cyclamed établit un bilan permettant d'évaluer le rendement de l'élimination de la filière par rapport au gisement annuel estimé par les producteurs à environ 70 000 tonnes (soit environ 1 Kg / habitant).

A) Valorisation énergétique :

On constate qu'en 2001, la valorisation énergétique progresse de 126 % par rapport à 1995 et de 11 % par rapport à 2000, ce qui contribue au chauffage et à l'éclairage annuel de 7000 logements.

Le rendement de la filière par rapport au gisement total estimé des DIM passe de 10 % en 1995 à 18 % en 2001, en progression constante.

⁵ Cyclamed, 2001

B) Valorisation humanitaire :

Cyclamed redistribue les MNU à douze ONG partenaires agréées et leurs antennes départementales (Bien qu'il existe une collaboration avec l'ANPCM, l'agrément de Cyclamed diffère légèrement de celui délivré par l'ANPCM).

Cette redistribution humanitaire est en diminution constante. En 2001, elle était de 646 tonnes (environ 10 millions de boîtes) contre 1515 tonnes en 1995, soit une baisse de 57 %. Par rapport à la quantité récupérée, les MNU valorisables ne représentent plus que 5 % (contre 22 % en 1995).

On peut raisonnablement penser que cette baisse régulière est à mettre à l'actif des campagnes d'information répétées sur le bon usage du médicament et à l'adoption par les ONG partenaires de critères de sélection de plus en plus sévères des MNU.

1.1.3.4 Conclusion :

Malgré une progression constante, le rendement global au regard du gisement total de DIM à éliminer reste relativement faible (18 %), et ce développement s'accompagne de dérives, au point qu'à l'occasion d'une remise en question éventuelle de la collecte des MNU et de la publication ou non d'un décret d'application de l'article L 4211-2, la question d'une réforme du dispositif Cyclamed semble se légitimer.

Signe qu'une réflexion est engagée à ce sujet, les arrêtés portant approbation des modalités de contrôle du dispositif Cyclamed ne sont plus valables que pour une durée d'un an renouvelable depuis le 13 septembre 2001.

1.2 Les dysfonctionnements liés à la collecte et à l'exportation des MNU :

1.2.1 An plan national :

1.2.1.1 Les détournements :

A) *Détournements par les pharmaciens assurant la gérance de PUI :*

Suite à la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992, de nombreux pharmaciens hospitaliers ainsi que des directeurs d'établissements de santé se sont interrogés pour savoir s'ils pouvaient réintégrer dans leur stock des médicaments récupérés.

La DGS, saisie de cette question, a précisé par une lettre du 15 juin 1993, que selon les dispositions de l'article L 5421-1 du CSP, la fabrication et la distribution en gros des médicaments étant confiée aux seuls établissements pharmaceutiques, ceux-ci sont donc les seuls à pouvoir approvisionner en médicaments les PUI des établissements de santé.⁶ De plus, les malades hospitalisés ne peuvent constituer des populations démunies au sens de l'article L 4211-2, puisqu'ils sont pris en charge.

A cette occasion, la DGS attire l'attention sur le fait que l'utilisation des MNU est susceptible de générer un risque pour la santé publique, dans la mesure où, sortis du circuit pharmaceutique, ils perdent toute traçabilité, et leurs conditions de conservation et les manipulations qu'ils peuvent avoir subies sont inconnues du pharmacien. Celui-ci n'est plus à même de garantir leur qualité et leur sécurité d'emploi.

Le conseil central de la section D de l'Ordre, saisi de plusieurs plaintes à l'encontre de pharmaciens remettant dans le circuit de l'hôpital des MNU collectés, a rappelé à deux reprises dans la revue « Les Nouvelles Pharmaceutiques » que cette pratique était illégale et dangereuse, que la sécurité sanitaire des patients devait être prioritaire sur toute

⁶ Annexe 3

considération économique, et que cet acte constituait une faute professionnelle sanctionnable disciplinairement, voire pénalement.^{7 8}

Si l'on examine la jurisprudence, peu de sanctions ont été prononcées à l'encontre de ces pharmaciens hospitaliers, qui avant ces rappels fermes à l'ordre, étaient présumés de bonne foi, ce d'autant plus qu'a priori, on voit mal quel intérêt personnel aurait pu les pousser à agir de la sorte.

Un blâme avec inscription au dossier a été prononcé le 7 mars 2001 par le conseil central de la section D réuni en chambre de discipline à l'encontre d'un pharmacien de Haute-Normandie.

On peut s'attendre, si cette pratique venait à perdurer, à ce que les sanctions deviennent plus dissuasives.

B) Détournement par les pharmaciens d'officine :

A mesure que l'adhésion du public au dispositif Cyclamed augmente, notamment grâce à l'argument humanitaire, les pharmaciens d'officine reçoivent de plus en plus de spécialités intactes qu'ils sont censés trier avant de les mettre dans les cartons prévus à cet effet.

Ce phénomène est amplifié par le fait que, compte tenu des télétransmissions avec les caisses qui s'accroissent (système VITALE), ces boîtes intactes conservent souvent leur vignette intacte qu'ils sont normalement censés barrer. De plus, l'article R 5201 du CSP n'est quasiment plus respecté, et les mentions obligatoires sont rarement portées sur les boîtes des médicaments listés.

Certains pharmaciens peu scrupuleux sont donc soumis à la tentation de remettre dans leur stock destiné à la vente ces boîtes intactes. Certains vont même jusqu'à compléter des conditionnements manquants, mélangeant ainsi des blisters comportant des numéros de lots et des dates de péremption différents en vue de les remettre en vente, ou bien ne s'aperçoivent pas que certaines de ces boîtes sont incomplètes.

C) Jurisprudence :

Bien qu'il soit difficile de les chiffrer, les affaires en cours de jugement sont plus nombreuses. Les entretiens avec les différentes inspections régionales de la pharmacie (IRP) montrent que chaque région en connaît en moyenne une ou deux. A titre d'exemple on peut citer quelques affaires pour lesquelles un jugement a été rendu :

⁷ CNOP, 2000

⁸ CNOP, 2001

- Un titulaire d'officine du Val d'Oise a été condamné a un an d'interdiction d'exercice en première instance en 2001 par le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) d'Ile de France réuni en chambre de discipline, pour avoir, entre autres choses, remis en vente « *des dizaines de boîtes* » de médicaments et d'échantillons médicaux.⁹
- Un autre pharmacien d'Ile de France a vu en 2001 son interdiction d'exercice initiale pour une durée de deux ans, prononcée par le CROP d'Ile de France, portée à cinq ans en appel. Les faits reprochés étaient nombreux et comportaient la réintégration au stock de MNU.¹⁰
- Une pharmacienne de la région Rhône-Alpes a été condamnée au plan disciplinaire à 13 mois d'interdiction d'exercice, principalement pour avoir réintégré au stock destiné à la vente des MNU. Au pénal, une procédure de conciliation pénale, a priori non adaptée en pareil cas a abouti à un simple rappel à l'ordre.
- Enfin, une pharmacienne de Grenoble a été condamnée à trois ans d'interdiction d'exercice par le CROP de Rhône-Alpes réuni en chambre de discipline, sanction confirmée en appel. Elle a également été condamnée à une peine délictuelle de 15000 euros dont 7500 avec sursis, par le tribunal correctionnel de Grenoble, peine confirmée ensuite par un arrêt définitif de la cour d'appel de Grenoble de janvier 2002. Deux associations de consommateurs s'étant constituées parties civiles ont obtenu chacune 1150 euros à titre de dommages et intérêts.¹¹

Là encore, les faits reprochés étaient multiples, mais la réintégration au stock destiné à la vente de MNU était importante.

Suite à cette dernière affaire, où les sanctions et peines prononcées ont été exemplaires, l'Ordre a tenu à nouveau à faire savoir, à travers un message dans « Les Nouvelles Pharmaceutiques », que face à cette pratique qui consiste à remettre en vente des MNU, les juges, chargés de faire respecter la loi et l'esprit de la loi et l'Ordre, garant de l'honneur des pharmaciens seraient désormais « intransigeants en la matière ».¹²

Devant les difficultés à obtenir des preuves objectivant ces pratiques délictueuses, la constatation des faits par les pharmaciens inspecteurs intervenant majoritairement suite à dénonciation, il apparaît que des sanctions disciplinaires et pénales exemplaires soit nécessaires pour exercer une action à la fois dissuasive et moralisatrice.

⁹ Fontenelle N, 2001

¹⁰ Jurisprudence, 2001

¹¹ Jurisprudence, 2002

¹² CNOP, 2002

D) Analyse des risques :

Comme nous l'avons vu précédemment, cette pratique constitue un risque pour la santé publique car, sortis du circuit pharmaceutique pendant un temps indéterminé, les MNU perdent toute traçabilité. Ils ne peuvent plus faire l'objet de procédure de rappel de lot. Le pharmacien ne dispose plus des informations relatives aux conditions antérieures de conservation pouvant avoir entraîné des effets préjudiciables sur la qualité et la stabilité des médicaments, et aux manipulations éventuelles pouvant avoir entraîné des anomalies de ces mêmes médicaments (un acte de malveillance est possible). En conséquence en cas de dispensation, la qualité et la sécurité de ceux-ci ne peuvent plus être garantis.

E) Analyse sur la qualification des faits :

✓ Sur le plan pénal :

En proposant à la vente des médicaments repris après avoir été délivrés une première fois, et compte tenu des risques d'atteinte à la santé que peut entraîner leur absorption, le pharmacien commet un délit de tromperie sur les qualités substantielles et l'aptitude à l'emploi des médicaments vis-à-vis du client.

Ce délit est décrit aux articles L 213-1 et L 213-2 du code de la consommation.¹³

Il encourt une peine de deux ans de prison et 37500 euros d'amende. Lorsque le risque pour la santé de l'homme est démontré, ces peines sont portées au double.

On peut rappeler que le code de la consommation, en vertu de l'article L 215-1, habilite les pharmaciens inspecteurs à constater ce type d'infraction.

C'est pourquoi, lorsque les pharmaciens inspecteurs sont amenés à constater de tels faits, il est important de dresser un procès verbal décrivant précisément toutes les boîtes présentant des anomalies. La preuve de la réintégration au stock destiné à la vente est difficile à établir lorsque les boîtes sont relativement intactes. C'est leur nombre important et la présence d'indices tels que des n° de lot différents, des vignettes barrées ou recollées qui permet de confondre l'auteur.

On notera que dans ce type d'affaires, il peut être intéressant d'inciter par exemple des associations de consommateurs, à se constituer partie civile de façon à éviter un classement sans suite.

¹³ Note : les principaux textes et articles cités sont énoncés en Annexe 1

✓ Sur le plan disciplinaire :

Le tromperie de la clientèle est un comportement contraire à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession au sens de l'article R 5015-3 du CSP (code de déontologie). Il est important de le signaler de façon à éviter le risque d'amnistie qui ne peut alors s'appliquer en pareilles circonstances.

Selon l'article R 5015-9 du même code, le pharmacien doit se conformer aux règles qui régissent les institutions et régimes de protection sociale : pour éviter qu'une même boîte ne soit remboursée deux fois par lesdits organismes, la vignette doit selon les cas être retirée et collée sur la facture ou estampillée.

Enfin, le fait, par la méconnaissance des articles R 5015-10 et R 5015-12 du même code, de favoriser des pratiques contraires à la préservation de la santé publique et sans respecter les règles de bonne pratique, constitue une faute professionnelle passible de sanctions disciplinaires.

1.2.1.2 Collectes par les associations non agréées :

La constatation par les inspecteurs d'activités de tri par des associations non agréées pose problème : l'absence de décret d'application prévu à l'article L 4211-2 du CSP a pour conséquence l'existence d'un vide juridique. En effet, l'ANPCM, sous l'égide de l'Ordre, a agréé un certain nombre d'associations dans l'attente de ce décret, puis a décidé de suspendre l'octroi de nouveaux agréments, le décret tardant à voir le jour (attitude qu'il serait difficile de blâmer).

Jusqu'à présent, la seule base légale sur laquelle elle peut s'appuyer concerne l'obligation pour les ONG d'avoir un pharmacien responsable inscrit à l'Ordre pour cette activité, inscription qui peut éventuellement refusée.

Au cours d'un stage à l'IRP de Champagne-Ardenne, j'ai pu personnellement constater, en accompagnant un inspecteur au sein d'un établissement de distribution en gros, l'existence dans ses propres locaux d'un centre de tri. Renseignements pris, l'ONG disposait d'un pharmacien responsable, mais l'ANPCM avait refusé son agrément dans l'attente du décret. Quelle attitude adopter, sachant que l'activité est autorisée par l'article L 4211-2 du CSP, mais que les bases réglementaires de son encadrement n'existent pas ?

Il a donc été décidé de faire un simple rappel à l'ordre dans le rapport en espérant qu'il pourra être dissuasif.¹⁴

1.2.1.3 Collectes illégales :

Ces collectes faites en l'absence de contrôle d'un pharmacien sont pénalement répréhensibles : l'article L 4212-7 du CSP stipule que « *La collecte auprès du public des médicaments inutilisés sans respecter les disposition du premier alinéa de l'article L 4211-2 est punie de 25000 F d'amende* ».

Pourtant il n'est pas rare que ces collectes existent notamment dans le cadre de jumelages entre communes, d'associations de travailleurs immigrés qui gardent des contacts privilégiés avec leur village d'origine.

Il est très difficile de constater ces infractions qui le plus souvent donnent lieu à des envois de médicaments par la poste, ou en bagages accompagnés.

A titre d'exemple j'ai pu constater sur un site internet un appel à collecte de MNU dont il y a tout lieu de penser qu'elle soit illégale.¹⁵ En effet, il s'agit d'une association de forestiers, qui invite le public à adresser ses MNU par la poste, dans le but de les acheminer vers un village du Burkina-Faso. Vu les conseils sur les médicaments « *faisant particulièrement défaut* » dans ce pays, prodigués par le site, on peut penser (sous toute réserve) qu'il n'y a pas de contrôle d'un pharmacien. Affaire à suivre transmise à l'IRP concernée.

1.2.2 Au plan international : dysfonctionnements liés à l'exportation :

1.2.2.1 Préalable d'ordre éthique :

Comme nous l'avons vu précédemment, d'après le bilan d'activités 2001 de Cyclamed, seuls 5 % des MNU sont valorisables.

S'agissant de l'utilisation des MNU dans les établissements de santé, les autorités ainsi que l'Ordre des pharmaciens ont qualifié cette pratique d' « *illégal et dangereuse* » pour la santé publique et ont considéré que « *la sécurité sanitaire des patients [devait] être prioritaire sur toute considération économique* ».

¹⁴ Annexe 6

¹⁵ Annexe 7

Comment justifier que des produits qui ne satisfont plus aux exigences de la sécurité sanitaire dans notre pays puissent être exportés, quelquefois au mépris des règles d'importation édictées par les pays receveurs ?

Faut-il avoir une double lecture de la notion de sécurité sanitaire selon que l'on s'adresse aux consommateurs du Nord ou du Sud ?

Un élément de réponse à ces questions peut être apporté par une étude approfondie du rapport bénéfices / risques lié à l'utilisation des MNU et de la façon dont celui-ci peut être amélioré.

1.2.2.2 Risques et dangers liés à l'exportation des MNU : ¹⁶ ¹⁷

Outre les risques liés à la rupture de la chaîne pharmaceutique, que nous avons déjà abordés, les MNU exportés constituent un danger potentiel, principalement en raison de leur inadaptation fréquente aux besoins, de la source de détournement qu'ils représentent, et de l'obstacle qu'ils peuvent induire à la mise en place des politiques nationales de santé :

A) Inadaptation aux besoins :

- ☞ Les MNU étant issus des pays industrialisés, ils répondent mal aux pathologies locales, qui sont principalement infectieuses et parasitaires. N'abordons pas le cas du SIDA...
- ☞ Ils n'arrivent pas souvent en quantité suffisante nécessaire pour suivre des traitements de longue haleine : l'arrêt répété des traitements lors de pathologies infectieuses est à l'origine de résistances induites.
- ☞ Ils arrivent avec une durée de validité trop courte, dans des pays où la distribution est ralentie (guerre, catastrophes naturelles).
- ☞ Ils ne sont pas conçus pour des conditions climatiques tropicales.
- ☞ Ils sont souvent inconnus des personnels locaux, qui sont souvent peu qualifiés, et les indications sont rarement traduites dans une langue compréhensible.
- ☞ La diversité des formes pharmaceutiques pour un même principe actif ne favorise pas l'observance des traitements (prescription en dénomination commune internationale (DCI)).

¹⁶ ReMeD, 1999

¹⁷ Fiquet B, 2002

B) *Alimentation des marchés parallèles :*

- ☞ Leur prestige de médicament des pays riches leur confère une forte valeur marchande et incite au détournement. Périmés ou non, ces médicaments sont proposés sur les marchés, dans des boutiques et commerces ambulants par des vendeurs n'ayant souvent aucune qualification. Leur nombre ne cesse d'augmenter, avec les risques que cela comporte.

Même le plus anodin des médicaments peut se révéler être une arme redoutable entre des mains non expertes.

C) *Perturbation des politiques locales de santé :*

- ☞ Les MNU court-circuitent le plus souvent les systèmes locaux d'importation et de distribution.
- ☞ Ils respectent rarement les listes nationales de médicaments essentiels :

En effet, suite à un constat dressé en 1976 sur la situation sanitaire dans le monde et faisant état, notamment pour les pays en développement (PED), d'un déficit cruel dans l'accès aux médicaments, l'OMS a proposé un modèle de politique pharmaceutique basé sur l'adoption de listes nationales de médicaments dits « essentiels ». Ces médicaments, disponibles pour la plupart sous forme générique, en quantité suffisante et à prix accessible, connus pour leur efficacité et leur innocuité, sont censés satisfaire aux « besoins prioritaires de la majorité de la population en matière de soins de santé ». Chaque pays adapte à ses besoins une liste modèle publiée par l'OMS, et révisée régulièrement. (en 2002, elle compte 325 principes actifs, classés en DCI et par groupe thérapeutique).

Or une étude, réalisée dans le Puy de Dôme ¹⁸ et extrapolable aux données nationales, montre que parmi les MNU valorisables, seuls 43 % sont des médicaments essentiels. Sachant que les dispensaires ruraux fonctionnent pour la plupart avec une liste de 25 à 30 molécules essentielles, on comprend donc mieux comment nos spécialités viennent perturber cet équilibre.

- ☞ Ils habituent les populations locales à la gratuité des médicaments :

¹⁸ Marchiset-Ferlay N, 2001

En conséquence, ils font obstacle à la mise en place par les gouvernements locaux d'une politique pharmaceutique fondée sur la distribution de médicaments essentiels génériques (MEG), avec participation des malades au recouvrement des coûts. Il faut savoir que ces politiques de santé, adoptées dès 1987 par de nombreux PED dans le cadre de « l'Initiative de Bamako », et basées sur la participation communautaire, sont très importantes car elles rendent autonomes les centres de santé périphériques qui dispensent soins et médicaments. Les dons de MNU perturbent cet équilibre fragile et apportent de fausses solutions.

D) Exemples révélateurs des problèmes posés par les dons inopportuns :

Ces exemples montrent d'une part, l'existence d'effets iatrogènes parfois mortels très mal connus en raison de l'absence de pharmacovigilance, et d'autre part les risques économiques et environnementaux induits par l'obligation de détruire les produits inutilisables, sachant que les incinérateurs dotés de systèmes de dépollution satisfaisants n'existent pas sur place.¹⁹

- ☞ En Arménie, en 1988, à la suite du tremblement de terre, 5000 tonnes de médicaments ont été reçues. Ces quantités dépassaient largement les besoins. Il a fallu 6 mois à 50 personnes pour dresser l'inventaire des médicaments : 8 % étaient périmés, 4 % détruits par le gel. Sur les 88 % restants, seuls 30 % étaient identifiables aisément, et 42 % adaptés à la situation.
- ☞ En Lituanie en 1993, 11 femmes ont perdu temporairement la vue après avoir absorbé un médicament à usage vétérinaire reçu sans notice d'emballage puis administré par erreur.
- ☞ En Ex-Yougoslavie, entre 1992 et 1996, 17000 tonnes de médicaments inadaptés ont été reçues. Le coût de leur élimination a été estimé à 34 millions de dollars US. Sur l'ensemble des médicaments reçus par le bureau de l'OMS à Zagreb en 1994, 15 % étaient périmés et 30 % inutiles. Fin 1995, 340 tonnes de médicaments périmés étaient stockées à Mostar. Ce dernier constat a fait l'objet d'une note de l'administrateur européen de Mostar à l'Union Européenne pour que celle-ci réagisse et demande aux Etats membres de donner des instructions pour faire cesser ces envois. Ce faisant, il accuse les nations européennes de se débarrasser ouvertement de leurs médicaments périmés avec les conséquences déplorables en termes

¹⁹ OMS, 1999

d'image donnée de l'Europe et surtout de risques sanitaires qu'induisent un tel comportement.

Si tous ces dons ne sont pas composés uniquement de MNU, ceux-ci contribuent pour une large part à toutes ces dérives.

2 - La réaction internationale face à ces dysfonctionnements :

2.1.1 L'OMS et les « Principes directeurs applicables aux dons de médicaments :

En 1996, en réaction à toutes ces erreurs commises par le passé et aux surcoûts qu'elles ont engendrés, l'OMS tire la sonnette d'alarme et publie, avec le concours des plus importantes agences et ONG internationales, les « *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments* ». Ce sont des lignes directrices donnant un cadre de bonnes pratiques visant à améliorer la qualité et la sécurité des dons de médicaments.²⁰

Les douze articles reposent sur quatre principes fondamentaux :

1. Utilité maximale pour le bénéficiaire :

Pour ce faire, les dons doivent être basés uniquement sur les besoins exprimés du bénéficiaire, les aides non sollicitées étant à proscrire.

2. Respect des souhaits et de l'autorité du bénéficiaire :

Le don doit être conforme aux politiques sanitaires et aux modalités administratives en vigueur (notamment respect des règles d'importation).

3. Respect des normes de qualité :

Un produit qui ne répond pas aux normes de qualité dans le pays donateur ne peut faire l'objet d'un don.

4. Communication efficace entre le donateur et le bénéficiaire :

Il doit y avoir communication effective entre le donateur et le bénéficiaire.

²⁰ OMS, 1999

Les douze articles répondent à des impératifs déclinés en quatre chapitres concernant :

- a) Le choix des médicaments ;
- b) L'assurance de la qualité et durée de conservation ;
- c) La présentation, l'emballage et l'étiquetage ;
- d) L'information et la gestion.

On retiendra principalement :

- ☞ Le respect de l'autorité du pays bénéficiaire, à l'article 2 ;
- ☞ Les normes concernant la péremption, à l'article 6 qui conseillent une durée de validité à l'arrivée d'au moins une année ;
- ☞ Les normes de présentation : étiquetage sur tous les emballages en langue comprise par les professionnels et présence de la DCI, à l'article 7, et obligation de présence d'une liste de colisage avec DCI, à l'article 9 ;
- ☞ Les normes de qualité, notamment l'article 4 :
« *Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire (...)* »
Cet article rend donc impossible la double lecture de la notion de sécurité sanitaire ;
- ☞ Et surtout l'article 5, qui concerne les MNU :

« Des médicaments qui font été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie, ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits ne devraient pas faire l'objet de dons ».

L'OMS a par ailleurs mis en place une surveillance active des dons et invite ceux qui reçoivent des quantités importantes de médicaments inappropriés à en rendre compte à son département spécialisé. Le donateur alors interrogé risque de voir son nom rendu public.

La Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP), réunie en conseil à Vancouver en 1997, a adopté ces principes directeurs sous forme de déclaration de politiques, intitulée « Bonnes pratiques pour les dons de médicaments ». ²¹

²¹ FIP, 1997

2.1.2 Réaction de l'Europe :

L'Europe n'a pas légiféré sur la question des MNU.

A la suite de l'affaire de Mostar, où, comme nous l'avons vu précédemment, elle a été interpellée par l'administrateur européen de la ville, l'union européenne a choisi de recommander l'application des principes directeurs de l'OMS par la voie de l'information aux professionnels. Pour ce faire, elle finance une campagne européenne « *Pour améliorer la qualité des dons de médicaments* », s'appuyant sur une coordination d'ONG européennes, auxquelles participent des associations françaises (Pimed, ReMeD), soutenues par le Ministère français des affaires étrangères.²²

Le point d'orgue de cette campagne a été l'organisation d'un colloque à Paris le 1^{er} avril 2000, qui a réuni plus de 100 participants intéressés directement par la question dont des représentants officiels de pays Africains. Un compte rendu, ainsi qu'un « *Guide pratique pour les dons de médicaments* », qui s'appuie sur les recommandations OMS, ont été publiés.²³

2.1.3 Analyse juridique de l'exportation des MNU :

2.1.3.1 Concernant les pays exportateurs :

Il n'y a pas jusqu'à présent d'interdiction formelle à exporter des MNU :

☞ Les principes directeurs de l'OMS n'ont pas valeur de règlements internationaux.

Ils ont pour objectif d'améliorer la qualité des dons de médicaments, et de servir de base à l'élaboration des textes nationaux des Etats.

Ils doivent être interprétés comme des bonnes pratiques, susceptibles d'engager une responsabilité d'ordre moral de la part des donateurs. Rappelons que la plupart des bonnes pratiques réglementaires applicables au circuit pharmaceutique ont pour origine un texte de l'OMS.

Si on applique ces principes à la situation actuelle de la France, les MNU devraient être à proscrire selon les dispositions des articles suivants :

L'article 4, en raison de la non-conformité des MNU aux normes françaises de qualité, comme nous l'avons vu précédemment ;

²² Association Pimed, 2000

²³ Association Pimed, 2000

L'article 5, car les MNU ont été délivrés puis retournés à la pharmacie, ou sont des échantillons médicaux ;

Enfin, l'article 2, dans les cas où la législation des pays bénéficiaires les interdit expressément.

☞ La réglementation européenne ne mentionne pas les MNU.

Comme c'est le cas en France, la législation européenne concernant la distribution en gros s'appuie sur l'assurance de la qualité et des bonnes pratiques opposables et concerne les seuls établissements pharmaceutiques, le tout sous la responsabilité de « personnes qualifiées ». Le MNU ne semble pas être mentionné.

☞ Cas de la France

Dans notre pays, à l'heure actuelle, la réglementation est basée sur deux articles de loi :

- L'article L 4211-2 du CSP, qui donne la possibilité aux ONG de collecter et de mettre à disposition les MNU sous la responsabilité d'un pharmacien. On retrouve ici la garantie du monopole pharmaceutique, mais en l'absence du décret d'application prévu, les conditions d'une éventuelle exportation ne sont pas abordées. D'autre part le risque de sécurité sanitaire étudié auparavant est à l'origine d'une contradiction avec les articles R 5015-10 et R 5015-12 du code de déontologie.

- L'article L 5124-7 du CSP, qui donne la possibilité aux ONG de posséder un établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire. Les activités de ces établissements sont décrites à l'article R 5106, alinéa 8. L'exportation figure parmi ces activités. Dans ce cas, l'encadrement est plus strict, car ces établissements sont soumis à l'obligation, selon les dispositions de l'article L 5121-5 du CSP, de respecter les bonnes pratiques de distribution (BPD) fixées par l'arrêté du 30 juin 2000. Les bénéfices en terme de qualité, de sécurité sanitaire et en terme de moyens de contrôle par l'inspection sont nombreux et seront étudiés plus loin.

L'exportation des MNU, quel que soit son cadre, n'est pas interdite.

Cas particulier des substances psychotropes :

Depuis la parution du décret 99-249 du 31 mars 1999, la France applique la Convention de Vienne. Selon les dispositions des articles R 5186, R 5186-1, R 5187-1, chaque opération

d'exportation contenant des médicaments psychotropes doit faire l'objet d'une déclaration à l'AFSSAPS qui délivre une autorisation d'exportation. Tous les envois font l'objet d'un état récapitulatif annuel destiné à l'AFSSAPS, et la traçabilité des opérations doit être assurée pendant 10 ans.

2.1.3.2 Concernant les pays bénéficiaires :

Plusieurs pays, ayant mis en place une politique pharmaceutique fondée sur une liste nationale de médicaments essentiels, ont manifesté le désir de ne plus importer des dons de MNU ou de les limiter à cette liste.

- Soit, ils ont rédigé une charte sur le modèle de l'OMS. C'est le cas par exemple du Togo.
- Soit, ils ont pris des mesures pour les limiter à leur liste nationale, comme au Burkina Faso.
- Soit, ils l'interdisent expressément dans leurs lois. C'est le cas par exemple de la Lituanie, de la Pologne.²⁴

Connaissant le peu de moyens dont certains disposent pour contrôler l'arrivée des dons à l'entrée du territoire, il est indispensable au moins sur le plan de l'éthique professionnelle, que les pharmaciens responsables des ONG respectent ces souhaits. En outre le fait de ne pas tenir compte des lois sur l'importation qui interdisent les MNU constitue une atteinte au droit international.

²⁴ Annexe 5

3 - La réaction en France :

3.1 Concernant l'exportation des MNU : Le débat entre les acteurs concernés :

3.1.1 De 1992 à 1999 : Politique d'agrément de l'ANPCM :

Entre 1992, date à laquelle a été promulguée la loi n° 92-1279 créant l'article L 4211-2 du CSP et 1999, le gouvernement a laissé les pharmaciens concernés libres de s'organiser sans véritablement intervenir dans le débat.

Comme nous l'avons vu, durant cette période l'ANPCM, sous l'égide de l'Ordre, a développé une politique d'agrément des associations sous réserve de l'inscription au tableau de leur pharmacien responsable pour cette activité (une sous-section D humanitaire a été créée en 1996). Mais l'ANPCM ne dispose pas de moyens suffisants pour vérifier effectivement ces activités. Elle doit donc se limiter à un contrôle administratif sur dossier de bilans annuels peu précis.

3.1.2 De 1999 à 2000 : L'Ordre prend l'initiative :

Après la publication des principes directeurs de l'OMS, et conscient des problèmes que posent les dons de MNU en l'absence de la publication du décret prévoyant leur encadrement, l'Ordre organise deux réunions de concertation à la fin de l'année 1999 avec tous les professionnels concernés par le débat.²⁵

Ce travail aboutit en janvier 2000 à la publication d'une « *charte pour la collecte, le tri, la dispensation et l'expédition du MNU* », qui prend acte des recommandations de l'OMS, mais qui tient compte d'une sorte d'*exception culturelle française*. En effet, dit le texte, « *il existe en France une tradition de dons de MNU et il serait inefficace d'interdire aux associations*

²⁵ CNOP, 1999

*structurées la possibilité d'organiser ces flux de MNU. Cela reviendrait à reporter cette activité sur des circuits non déclarés incontrôlables ».*²⁶

Il est convenu principalement :

- De réduire les circuits parallèles en renforçant la sécurité du dispositif Cyclamed, notamment par une communication accrue avec l'ANPCM.
- De renforcer les conditions de l'agrément par l'ANPCM.

L'activité de redistribution devra figurer dans les statuts de l'association. Sera communiqué annuellement à l'ANPCM, le bilan détaillé qualitatif et quantitatif de toutes les expéditions effectuées, par pays et par bénéficiaire. Les obligations des donateurs et des bénéficiaires décrites par les principes directeurs devront être respectées.

Cette charte a été élaborée pour pallier aux lacunes réglementaires. Elle a valeur de code de bonne conduite. L'Ordre s'en justifie par les propos de M. Caignou, qui déclare : « *L'Ordre ne peut que respecter et appliquer la loi française qui autorise le MNU. Cette charte n'est qu'une recommandation dont nous ne sommes pas chargés de veiller à l'application* ». ²⁷

Rappelons que parallèlement, à cette époque, la campagne d'information européenne, relayée en France par le Ministère français des affaires étrangères et par les associations ReMeD, Pimed, PSF-CI, et MSF, sensibilise activement les professionnels aux principes directeurs de l'OMS. (Colloque du 1^{er} avril 2000, cité précédemment).

C'est également dans le même temps qu'éclate l'association Pharmaciens sans frontières (PSF), déchirée entre son comité international PSF-CI, partisan de l'application de la politique de l'OMS, et PSF Union France, favorable à la redistribution des MNU et exclu du mouvement à ce titre.

La division fait rage au sein des professionnels de l'humanitaire :

Les partisans de la redistribution des MNU, sont principalement, l'Ordre de Malte, PSF Union France, et les associations partenaires de Cyclamed, agréées par l'ANPCM.

Les adversaires, soutenus par le Ministère français des affaires étrangères comptent dans leurs rangs ReMed, Pimed, PSF-CI, et MSF, et publient des recommandations et des communiqués inspirés des principes directeurs.

²⁶ CNOP, 2000

²⁷ Fontenelle N, 2002

Enfin il faut noter que ces débats suscités par l'OMS et les campagnes d'information qui se sont mises en place pour améliorer les pratiques ont été suivies d'effets mesurables si l'on en juge par les statistiques produites par Cyclamed : Plus contrôlée, la quantité de MNU valorisables chute, entre 1995 et 2001, de 57 %.

3.1.3 De 2001 à 2003 : Reprise en main du débat par la DGS :

En 2001, le Ministre Bernard Kouchner souhaite engager une dernière concertation avant de prendre sa décision.

La DGS organise une première réunion de travail en février 2001 avec le Ministère français des affaires étrangères, Pimed et ReMeD. Il en ressort une prise de position nette en faveur de la suppression de l'article L 4211-2 du CSP et de l'interdiction d'exporter les MNU.

Une seconde réunion a lieu avec l'ensemble des professionnels concernés en juillet 2001.

Trois options ont été identifiées : ²⁸

1. Suivre les recommandations de l'OMS et interdire l'exportation des MNU, donc modifier ou abroger l'article L 4211-2 du CSP.
2. Encadrer, par le décret prévu à l'article L 4211-2 du CSP, l'utilisation des MNU en élaborant des bonnes pratiques inspirées des principes directeurs.
3. Maintenir le système en l'état basé sur l'agrément par l'ANPCM.

Il a ensuite été demandé à chacun des acteurs de prendre position par écrit au début de l'année 2002.

L'Ordre (en la personne de M. Blaesi, Président de l'ANPCM) prend position en faveur de la prise du décret et indique que l'ANPCM ne souhaite plus délivrer d'agréments.

Le changement de Ministre, intervenu en mai 2002, a empêché la clôture du débat. L'ANPCM ne souhaitant pas poursuivre son activité d'agrément, les deux solutions restantes sont toujours à l'étude.

²⁸ Annexe 4

3.2 Concernant les détournements et les circuits parallèles :

3.2.1 Les détournements :

Comme nous l'avons abordé précédemment, il convient de rappeler la réaction unanime des pouvoirs publics et de l'Ordre qui condamnent fermement ces pratiques, rappellent leur caractère illégal et contraire à la préservation de la santé publique, et font savoir que des sanctions exemplaires seraient prises à l'égard des contrevenants.

3.2.2 Les circuits parallèles :

Les critères d'agrément des ONG par l'ANPCM sont renforcés sur la base des engagements de la charte de janvier 2000. L'ANPCM ne délivre plus de nouveaux agréments et n'étudie que les demandes de renouvellement. Notons qu'au plan légal et réglementaire, la valeur desdits agréments n'a pas changé.

Les associations redistribuant des MNU sans la présence de pharmacien sont passibles des sanctions pénales liées à l'exercice illégal de la pharmacie.

4 - Examen des perspectives d'évolution : les deux options envisagées

Le débat suscité au cours de ces dernières années a permis d'identifier deux options principales :

- ☞ Suivre les recommandations de l'OMS et interdire l'exportation des MNU, donc modifier ou abroger l'article L 4211-2 du CSP ;
- ☞ ou encadrer, par le décret prévu à l'article L 4211-2 du CSP, l'utilisation des MNU en élaborant des bonnes pratiques inspirées des principes directeurs.

La décision à prendre relève de considérations d'ordre éthique, et politique. Dans la balance, il y a d'un côté, des recommandations internationales fondées sur le respect des droits fondamentaux, qui mettent en avant le respect d'une qualité identique pour tous, et de l'autre, les motivations de particuliers ou d'organisations, qui pensent justifier l'énergie

considérable qu'ils dépensent par l'utilité éventuelle des quelques 2 à 3 % de MNU valorisables, énergie qu'ils pourraient consacrer à d'autres formes d'aide plus efficace. Nous nous limiterons à envisager uniquement les conséquences en termes organisationnels et réglementaires de ces deux solutions possibles dans l'exercice de notre profession.

4.1 Interdiction de la redistribution humanitaire :

4.1.1 Modalités :

L'article L 4211-2 du CSP peut être soit modifié, soit abrogé.

Son abrogation nécessite alors de revoir les bases légales du dispositif d'élimination des DIM (Cyclamed).

Si l'on souhaite maintenir en l'état le dispositif Cyclamed, il faut prévoir quelques aménagements de manière à supprimer les étapes de tri. En conséquence, l'article L 4211-2 peut être modifié par la suppression du 2^e alinéa, et un décret encadrant précisément les modalités de la collecte par Cyclamed, est à prévoir.

4.1.2 Conséquences :

4.1.2.1 Sur la gestion des déchets :

Les MNU deviennent officiellement des déchets (DIM).

La valorisation humanitaire étant écartée de fait, l'intérêt du dispositif Cyclamed repose essentiellement sur la sécurité sanitaire et la valorisation énergétique.

Considérant que les dérives constatées en matière de détournements résulteraient essentiellement des étapes de tri qui seront arrêtées, il ne semble pas nécessaire de le remettre en cause. Sa suppression risquerait de reporter le système sur les collectivités locales avec des conséquences en terme de tri sélectif, de ramassage systématique, et potentialité d'accès de personnes mal intentionnées aux lieux de stockage. Cela induirait des coûts supplémentaires, qui seront supportés par tous. Les industriels payeront l'éco-tax.

Des aménagements seront à prévoir par rapport à la situation actuelle, afin qu'il n'y ait plus de possibilités de tri :

On peut imaginer que Cyclamed distribue aux officines des containers inviolables dans lesquels les clients mettent directement leurs MNU.

On peut également, pour améliorer la sécurité, prévoir la mise en place d'une traçabilité informatique totale sur les boîtes de médicaments, par l'intermédiaire d'un nouveau type de code barres et de logiciels adaptés : une boîte délivrée ne pourrait rentrer à nouveau dans le circuit pharmaceutique. Une telle proposition serait à l'étude actuellement.

4.1.2.2 Pour les associations :

L'arrêt de la redistribution humanitaire aura pour conséquence la suppression de la finalité d'un grand nombre d'associations. Elle devra donc être accompagnée d'une grande campagne d'information les possibilités de regroupement et de reconversion.

On peut en effet les inciter à regrouper leurs efforts pour éventuellement créer des établissements pharmaceutiques de distribution en gros à vocation humanitaire afin de professionnaliser leurs interventions et garantir la sécurité sanitaire de leurs actions.

On peut également les sensibiliser à d'autres formes d'aide médicale indispensable, comme par exemple l'apport en produits d'hygiène de base et en matériel de première nécessité.

Concernant l'éventuel report sur les circuits parallèles, charge pour les pouvoirs publics, et pour nous tous, de continuer à faire progresser l'usage rationnel des médicaments et de diminuer ainsi le gaspillage qui en résulte.

La vigilance particulière des pharmaciens inspecteurs devra être renforcée et ceux-ci pourront employer, en cas de constatations de collectes « sauvages », l'arsenal répressif lié à l'exercice illégal de la pharmacie.

4.1.3 Intérêt sur le plan déontologique :

Le pharmacien est garant d'une éthique professionnelle traduite dans le code de déontologie. Il n'aura plus à se porter garant de pratiques montrées du doigt par l'OMS et par la FIP qui les a adoptées.

L'Ordre des pharmaciens sera libéré du double langage qui lui était imposé par son devoir de faire appliquer la loi française : en effet, il ne pouvait s'opposer à des pratiques autorisées par la loi, et dans le même temps, il devait condamner le réemploi des MNU dans les établissements public de santé, d'où les critiques qui lui ont été faites. Le Président Parrot occupe une position inconfortable à ce sujet puisqu'il est aussi Président de la FIP.

Enfin, les pharmaciens français ne pourront plus être accusés d'alimenter indirectement les circuits parallèles de médicaments dans les pays tiers.

4.2 Encadrer par décret les règles d'utilisation des MNU :

4.2.1 Modalités :

Deux cas de figure semblent possibles :

1. Prendre un décret définissant :

- Un encadrement précis de la collecte par le dispositif Cyclamed ;
- Les modalités de cession par Cyclamed des MNU aux associations agréées ;
- Des dispositions d'agrément, ministériel ou préfectoral, soumis ou non à inspection préalable par les IRP, avec des modalités de contrôle par ces IRP.

Assorti d'un arrêté de bonnes pratiques sur le modèle de l'OMS.

2. Prendre un décret limitant l'utilisation des MNU aux seuls établissements pharmaceutiques de distribution en gros à vocation humanitaire, dont les conditions d'agrément et de contrôle sont déjà définies. Ces établissements sont déjà soumis aux bonnes pratiques de distribution en gros (BPD). Resteraient à définir l'encadrement de la collecte par Cyclamed, comme précédemment.

4.2.2 Discussion :

4.2.2.1 Concernant la collecte :

S'agissant des modalités de collecte, si l'on veut limiter les risques de détournement, on peut s'affranchir d'un premier tri à l'officine en proposant aux officinaux des containers uniques et inviolables, ramassés par les grossistes-répartiteurs, et transportés jusqu'aux lieux de tri.

L'existence d'un contrat entre Cyclamed et les associations agréées est souhaitable, définissant les modalités de cession et de reprise après tri et un bilan quantitatif annuel.

4.2.2.2 Concernant les deux options de décret possibles :

Ces deux solutions possibles ont l'avantage d'encadrer strictement les conditions d'agrément, les pratiques, et définissent des modalités de contrôle. Il semble impératif d'impliquer l'inspection de la pharmacie dans le processus car l'Ordre, à travers l'ANPCM, n'a jamais eu les moyens d'un contrôle effectif. Par compte, l'avis de l'ANPCM peut être demandé dans le processus d'agrément compte tenu de l'expérience qu'elle a accumulée ces dernières années.

Le problème majeur, qui rend relativement difficile l'application d'un tel dispositif, est la quantité d'associations, estimée à 150 environ. De plus, il est difficilement envisageable qu'elles puissent toutes travailler avec le même degré de qualité.

C'est pourquoi il semble nécessaire d'en réduire le nombre en les incitant au regroupement. Le meilleur moyen pour garantir une sécurité optimale consiste, à mon sens à rendre obligatoire le statut d'établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire. Ceci découragera les petites associations qui ont des méthodes parfois proches de l'amateurisme, et amènera les autres à professionnaliser leurs actions.

Il existe déjà cinq établissements pharmaceutiques de la sorte, qui sont : Assistance médicale Toit du monde, CHMP, MSF logistique, l'Ordre de Malte et Tulipe.

4.2.3 Intérêt au plan réglementaire :

Ces établissements pharmaceutiques de distribution en gros à vocation humanitaire bénéficient d'un statut garantissant un niveau de sécurité commun à tous les établissements pharmaceutiques.²⁹

Comme nous l'avons vu, c'est l'article L 5124-7 du CSP, qui donne la possibilité aux ONG de posséder un tel établissement. Leurs activités sont décrites à l'article R 5106, alinéa 8.

☞ Agrément et autorisation d'ouverture :

Selon les dispositions de l'article R 5115-17 du CSP, ils sont agréés par le Ministre chargé de la santé, après avis du Ministre chargé de l'action humanitaire et de la section

²⁹ Pabst J-Y, 2002

compétente du CNOP et soumis à la procédure d'autorisation préalable d'ouverture délivrée par l'AFSSAPS, après inspection de l'IRP (Articles L 5124-3 et R 5108 du CSP).

☞ Soumission aux BPD :

Selon les dispositions de l'article L 5121-5 du CSP, ils sont tenus de respecter les BPD, fixées par l'arrêté du 30 juin 2000 et aux exigences de l'assurance qualité qui en découlent.

(Personnel, locaux et matériel, approvisionnement, réception et stockage, transport, système documentaire, et audit)

Ils sont soumis à l'obligation de suivi, de traçabilité, et aux procédures de rappel et de retrait de lots, et sont tenus de vérifier que le destinataire des médicaments soit régulièrement autorisé à être livré ou habilité à les dispenser.

Un certain nombre d'aménagements reste à prévoir, de façon à respecter au mieux les recommandations de l'OMS : afin de « récupérer » une traçabilité temporairement perdue, il est impératif de n'employer que des boîtes intactes, dont il est nécessaire d'enregistrer le code barres par un système informatique approprié, couplé avec dispositif de colisage (Ré-étiquetage de chaque boîte en DCI, listes en DCI et étiquetage de chaque colis). Enfin, il convient de respecter les dispositions concernant la péremption, et de n'utiliser que des médicaments essentiels, sauf volonté expresse du destinataire. Bien sûr, des procédures définissant toutes ces règles doivent être employées et le personnel formé.

☞ Présence d'un pharmacien responsable, qui participe à la direction de l'organisme propriétaire.

☞ Modalités de contrôle : soumission à l'inspection par les IRP.

Par rapport à la situation actuelle, où aucun contrôle n'est effectué sur une base légale, la prise d'un décret de ce type est de nature à améliorer de façon significative les pratiques, à permettre un réel contrôle par l'inspection. Le niveau de sécurité atteint sera-t-il acceptable pour les destinataires ? C'est à eux seuls de le dire. Les problèmes résultant de la conformité avec l'article 5 des principes directeurs de l'OMS, et de l'exportation de produits qui ne sont pas tolérés dans les établissements de santé en France, ne seront pas résolus pour autant. Il faudra donc dans ce cas être particulièrement vigilant au respect de la souveraineté des Etats à qui revient en priorité le droit de refuser les MNU.

Conclusion

Avant de prendre toute décision, il ne faut pas perdre de vue les objectifs recherchés, et apprécier les enjeux à leur juste valeur : il s'agit de préserver la santé publique en luttant de façon efficace, d'une part, contre les détournements et d'autre part, contre les défauts de qualité que peuvent présenter les MNU et les effets néfastes qu'ils sont susceptibles d'induire lorsqu'ils sont exportés.

En premier lieu, il convient d'agir à la source. D'où proviennent les MNU ? Comme nous l'avons vu, les MNU sont issus d'un gaspillage provenant d'une utilisation irrationnelle des médicaments en France. Nos autorités, ainsi que les organismes de protection sociale, ont de gros efforts à faire pour informer les professionnels de santé et le grand public et changer les habitudes de consommation. Ceci passe par la poursuite de la démarche qualité entamée avec les prescripteurs, notamment en ce qui concerne la rationalisation de la prescription : bonnes pratiques cliniques et références médicales opposables (RMO). Le déremboursement des spécialités dites de « confort » et la promotion des médicaments génériques devraient également contribuer à la réduction des consommations inutiles. Le pharmacien a également un rôle à jouer dans ce sens.

Une bonne information est également nécessaire auprès des ONG, de façon à les inciter, dans le cas où l'on ne les interdit pas, à mieux sélectionner les MNU, à les réserver pour des demandes ponctuelles précises, mais surtout également, à les amener à privilégier l'emploi des MEG, comme le recommande l'OMS.

Preuve que l'information améliore les comportements : entre 1995 et 2001, la redistribution humanitaire chute de 57 %, la proportion de MNU valorisables passe de 20 % à 5 % (de 1515 T à 646 T).

Concernant la filière Cyclamed, même si les rendements en terme de valorisation énergétique sont insuffisants, son rôle dans la prévention de certains risques de sécurité sanitaire, notamment dans celle des accidents domestiques, justifie je pense, son maintien. Cependant, pour lutter efficacement contre les réintégrations aux stocks, des étapes de tri devraient, quelque soit l'option choisie, être supprimées, en particulier dans les pharmacies d'officine.

L'option consistant à prendre un décret encadrant strictement la collecte aurait pour intérêt principal une meilleure sélection, et l'amélioration de la qualité et de la sécurité d'emploi des MNU, surtout si elle est limitée aux seuls établissements pharmaceutiques de distribution en gros à vocation humanitaire, soumis aux BPD, à un régime d'agrément et d'autorisation, et

au contrôle par les IRP. Si certaines contraintes sont imposées, la traçabilité pourrait être récupérée, mais une inconnue subsisterait toujours quant au respect des conditions de conservation durant une période indéterminée.

Sur un plan santé publique, une telle mesure n'apporterait de bénéfice réel qu'en terme de qualité des MNU. Elle ne ferait que diminuer leurs effets néfastes à l'exportation, ceci au prix d'une surcharge de travail importante pour les autorités de contrôle, pour un rendement dérisoire. Rappelons que 2 à 3 % au plus des MNU ont une utilité potentielle.

L'option consistant à interdire les MNU n'aurait qu'un inconvénient éventuel, difficile à évaluer : le risque de reporter l'activité de collecte sur des circuits non contrôlés. Ce risque peut être diminué par une vaste campagne d'information destinée aux ONG et au grand public, notamment sur les autres formes d'aide plus efficaces que l'on peut apporter aux populations démunies, par une lutte renforcée contre le gaspillage et s'il le faut, des sanctions dissuasives à l'égard des contrevenants (exercice illégal de la pharmacie).

En revanche, les avantages seraient nombreux : Non seulement, l'approbation par la France des recommandations internationales issues de l'OMS et par la même, pour les bénéficiaires, le droit à une qualité identique pour tous, mais également pour les pharmaciens, le respect d'une éthique professionnelle inscrite dans leur code de déontologie.

On le voit, l'enjeu de santé publique est minime pour notre pays. La décision à prendre demeure politique : S'il est vrai qu'il peut paraître choquant, de part l'éducation que nous avons reçue, de devoir jeter des médicaments coûteux, le moment n'est-il pas venu, considérant le rendement dérisoire des collectes, de dépenser notre énergie à des formes d'aide plus adaptées aux populations démunies ?

SOURCES ET BIBLIOGRAPHIE

- **ASSOCIATION « Pour une Information Médicale Ethique et le Développement » (PIMED),**
 - Guide pratique pour les dons de médicaments, PIMED, Paris, 2000, 14p.
 - Pour améliorer la qualité des dons de médicaments : compte-rendu du colloque du 1^{er} avril 2000. PIMED, Paris, 2000, 22p.
- **BARDELY D., NEELAVOLLY C.** « Que faire des médicaments non utilisés ? »
La Revue Prescrire, 1987, n° 63, 133-137.
- **BLAZY A.**, Médicaments non utilisés et aide humanitaire : évolution et état des lieux.
Thèse Doctorat en Pharmacie, Université Claude Bernard- Lyon 1, 2002, n°127, 133p.
- **CARRERAS F.**, Les déchets de l'officine : filières d'élimination. Mémoire professionnel de Pharmacien Inspecteur de Santé Publique, ENSP, Rennes, 1997, 46p.
- **CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS (CNOP)**
 - « Médicament non utilisé : vers une nécessaire évolution des stratégies humanitaires »
Nouvelles Pharmaceutiques, 1999, n° 186, 3-5.
 - « Une charte pour la collecte, le tri, la dispensation et l'expédition des MNU »
Nouvelles Pharmaceutiques, 2000, n° 187, 3-4.
 - « Le MNU à l'hôpital », Section D : communiqué du conseil central,
Nouvelles Pharmaceutiques, 2000, n° 199, 6.
 - « Médicaments non utilisés et approvisionnement des pharmacies à usage intérieur »
Nouvelles Pharmaceutiques, 2001, n° 217, 10.

- « Une affaire à méditer », discipline ordinaire,
Nouvelles Pharmaceutiques, 2002, n° 239, 8.

- **CYCLAMED**, Les résultats quantitatifs 2001, 3p. Disponible sur internet :
<<http://www.unpf.org/cyclamed/resultquant.htm>>, [consulté le 19/01/2003].

- **FEDERATION INTERNATIONALE PHARMACEUTIQUE (FIP)**
Bonnes pratiques pour les dons de médicaments, Déclaration de politiques de la FIP,
Vancouver, 1997, disponible sur internet : <<http://www.fip.org/pdf/donation-FR.PDF>>,
[Consulté le 19/01/2003]

- **FONTENELLE N.**,
 - « Condamné pour recyclage de Cyclamed »
Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires, 2001, n° 2401, 10.

 - « Les MNU sont-ils encore utiles ? »
Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires, 2002, n° 2452, 18-23.

- **FIQUET B.**, « Attention aux dons empoisonnés »
Alternative-Santé L'Impatient, 2002, 290, 36-37.

- **JURISPRUDENCE**
 - « Jurisprudence », tribunaux judiciaires, Grenoble, arrêt n° 114, 23 janvier 2002
Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens, 2002, n° 375, 267-269.

 - « Informations professionnelles », affaires disciplinaires,
Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens, 2001, n° 371, 197-198.

 - « Informations professionnelles », affaires disciplinaires,
Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens, 2002, n° 376, 312-313.

- **MARCHISET-FERLAY N., GERBAUD L., SAUVANT M-P. et al.**
« Description des Médicaments Non Utilisés (MNU) dans les pharmacies du Puy de
Dôme », Revue Epidémiologique de Santé publique, 2001, n° 49, 551-558.

- **MARITOUX J.**, « Repensons les dons de médicaments »
Développement et Santé, 2000, n° 147, 3.

- **ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS),**

- Principes directeurs applicables aux dons de médicaments.
OMS, 2^e ed. Genève, 1999, 20p.
- Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies.
WHO, Geneva, 1999, 31p.

- **PABST J-Y.**, « Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros à vocation humanitaire », Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens, 2002, n° 373, 581-587.

- **LA REDACTION DE PRESCRIRE,**

- « Médicaments non utilisés : détruire ou recycler ? »
La Revue Prescrire, 1997, n° 176, 599-603.
- « Médicaments non utilisés : la fausse piste humanitaire »
La Revue Prescrire, 2001, n° 220, 624-625.

- **RESEAU MEDICAMENT ET DEVELOPPEMENT (ReMeD),**

Dons de médicaments : des principes pour une action efficace. ReMed, Paris, 1999, 14p.

Disponible sur internet : <http://www.remed.org/html/fr_dons.html> ,

[Consulté le 19/01/2003]

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Liste des textes législatifs et réglementaires utilisés.

Annexe 2 : Lettre du Ministère exprimant la position à adopter concernant l'éventuelle intégration des MNU dans le stock des établissements de santé - (15 juin 1993). – **non publiée**

Annexe 3 : Lettre de la direction générale de la santé (DGS) indiquant les deux options à l'étude afin de prendre position sur le statut des MNU (20 novembre 2002). – **non publiée**

Annexe 4 : Echanges de points de vue entre le Ministre Bernard Kouchner et le président de l'ANPCM, Monsieur Christian Blaesi, sur les solutions envisagées pour régler le problème des MNU (février 2002). – **non publiée**

Annexe 5 : Extraits de textes des républiques de Pologne et de Lituanie, réglementant l'importation des dons de médicaments sur leur territoire (traduction française, 1998). – **non publiée**

Annexe 6 : Extraits d'un rapport d'inspection de la DRASS de Champagne-Ardenne constatant, au sein d'un établissement de distribution en gros, l'existence d'une collecte de MNU par une association non agréée (juin 2002). – **non publiée**

Annexe 7 : Exemple d'un appel à collecte de MNU en dehors du circuit officiel Cyclamed, par une association non agréée (2002-2003).

Annexe 8 : Statuts de l'ANPCM – extraits (1988) – **non publiée**

Annexe 1 :

Liste des textes législatifs et réglementaires utilisés :

- **Loi n° 75-633 du 15 juillet 1975** modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.
- **Décret n° 92-377 du 1er avril 1992** portant application pour les déchets résultant de l'abandon des emballages de la loi no 75-633 du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.
- **Lettre circulaire** conjointe du ministère de l'environnement et du ministère de la santé et de l'action humanitaire **du 24 mars 1993**, relative à l'élimination des médicaments non utilisés provenant des ménages.
- **Arrêté du 20 septembre 1993** portant approbation des modalités de contrôle du dispositif selon lequel les producteurs de médicaments pouvoient à l'élimination des déchets résultant de l'abandon par les ménages des emballages de leurs produits.
- **Arrêté du 13 septembre 2001** portant approbation des modalités de contrôle du dispositif selon lequel un producteur pouvoit à l'élimination des déchets résultant de l'abandon par les ménages des emballages qu'il utilise.
- **Arrêté du 30 juin 2000** relatif aux **bonnes pratiques de distribution en gros** des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique. Annexe : BOMES 2000 / 9 bis

✓ **Code de la consommation :**

Tromperie (avec ou sans risque pour la santé de l'homme) :

Article L213-1 :

Sera puni d'un emprisonnement de deux ans au plus et d'une amende de 37500 euros au plus ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque, qu'il soit ou non partie au contrat, aura trompé ou tenté de tromper le contractant, par quelque moyen en procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :

1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises ;

2° Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat ;

3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.

Article L213-2

Les peines prévues à l'article L. 213-1 sont portées au double :

1° Si les délits prévus audit article ont eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal ;

2° Si le délit ou la tentative de délit prévus à l'article L. 213-1 ont été commis :

a) Soit à l'aide de poids, mesures et autres instruments faux ou inexacts ;

b) Soit à l'aide de manoeuvres ou procédés tendant à fausser les opérations de l'analyse ou du dosage, du pesage ou du mesurage, ou tendant à modifier frauduleusement la composition, le poids ou le volume des marchandises, même avant ces opérations ;

c) Soit enfin à l'aide d'indications frauduleuses tendant à faire croire à une opération antérieure et exacte.

✓ **Code de la santé publique :**

Collecte des MNU :

Article L. 4211-2 (ancien L 596-2) :

Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L 5126-1 ou par les officines de pharmacie.

Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article.

Notes : 1 : Ce décret n'a pas encore été pris à ce jour

2 : Cet article est assorti de dispositions pénales aux articles L 4212-7 et 8
(Voir ci-après)

Etablissements pharmaceutiques :

Article L. 5124-7 (ancien L 596-1) :

Des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire agréés par l'autorité administrative, après avis du Conseil central compétent de l'Ordre national des pharmaciens, peuvent comporter un établissement pharmaceutique, dont ils sont propriétaires, qui distribue en gros des médicaments à des organismes similaires ayant la même vocation en France ou dans un Etat de la Communauté européenne, ou autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou qui les exporte aux mêmes fins humanitaires dans un Etat non-membre de ladite Communauté ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen en vue de leur distribution et leur dispensation sans but lucratif. Le pharmacien responsable de l'établissement doit participer à la direction générale de l'organisme propriétaire.

Définition et activités des établissements mentionnés à l'art. L 5124-7 :

Article R 5106 :

On entend par:

1°;...

8° Distributeur en gros à vocation humanitaire, tout organisme à but non lucratif mentionné à l'article L 5124-7 se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues au même article ;

.....

Respect des bonnes pratiques :

Article L 5121-5 :

La préparation, l'importation, la distribution des médicaments doivent être réalisés en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêtés du Ministre chargé de la Santé.

Article R 5115-2 :

Les établissements pharmaceutiques doivent fonctionner conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 qui leur sont applicables. Ils doivent posséder notamment :

a) Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;

b) Les moyens en personnels et matériels nécessaires à l'exercice de ces activités.

Ils adressent chaque année au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Dispositions relatives aux substances psychotropes relevant du champ d'application de la convention de Vienne :

Article R 5186 :

Les personnes qui se livrent à la fabrication, à la transformation et au commerce intérieur et international des substances psychotropes et de leurs préparations sont tenues de mentionner sur un registre ou d'enregistrer par tout système approprié répondant aux caractéristiques prévues au premier alinéa de l'article R. 5198 :

1° La nature et la quantité de substances psychotropes ou de leurs préparations employées ;

2° La nature et la quantité du ou des produits obtenus ;

3° La nature et la quantité des substances psychotropes et de leurs préparations qui sont acquises ou importées, cédées ou exportées, en précisant pour chaque opération les nom et adresse soit du fournisseur, soit de l'acquéreur ;

4° La date de réalisation des opérations.

Les factures, documents de fabrication, bons de livraison, bons de commande peuvent tenir lieu d'enregistrement dès lors qu'ils permettent de justifier des opérations et de fournir avec précision les renseignements nécessaires à l'établissement des états annuels mentionnés à l'article R. 5187.

Le registre, les enregistrements ou les documents en tenant lieu sont conservés dix ans à compter de la dernière opération mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Article R5186-1 :

En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, il est interdit d'importer ou d'exporter des psychotropes sans autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation mentionne la dénomination et la quantité du produit faisant l'objet de l'opération, la nature et la quantité de substance psychotrope qu'il renferme, le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire, le mode de transport, le bureau de douane et, s'il y a lieu, soit le représentant, soit le déclarant en douane.

En cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, la marchandise est accompagnée de l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité administrative compétente de l'Etat exportateur.

Les documents attestant les autorisations délivrées en application du présent article sont conservés par les titulaires de ces autorisations pendant trois ans à compter de la date de leur délivrance pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Article R5187-1 :

Les personnes qui se livrent au commerce national et international sont tenues de dresser un état annuel récapitulatif indiquant pour chaque substance psychotrope ou médicament en contenant :

1° Les quantités acquises sur le marché national ;

2° Les quantités importées ;

3° Les quantités cédées sur le marché national ;

4° Les quantités exportées ;

5° Les stocks.

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard le 15 février.

L'autorisation prévue à l'article R. 5183 peut imposer à son titulaire l'établissement et la production au cours de chaque année civile de plusieurs états récapitulatifs.

Dispositions relatives aux médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses :

Article R5201 :

L'emballage extérieur des médicaments et produits mentionnés aux articles L. 601, L. 617-1 et L. 658-11 relevant de la présente section comporte :

1° Si ces médicaments et produits sont destinés à l'homme, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien, le médecin ou l'opticien-lunetier dispensateur inscrit son nom, son adresse, le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5198 et la posologie prescrite ;

2° S'ils sont destinés à l'animal, ...

L'espace blanc est d'une surface suffisante pour permettre l'apposition des mentions requises ; il est placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.

L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments et produits mentionnés au premier alinéa ci-dessus comportent, d'une façon lisible, les mentions "Ne pas avaler", "Ne pas faire avaler", "Respecter les doses prescrites" selon les modalités fixées à l'article R. 5200 et, imprimée en caractères noirs, la mention "Uniquement sur ordonnance".

Lorsque les médicaments sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux dispositions du présent article, la mention " Uniquement sur ordonnance " n'est pas obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu'une dose d'utilisation.

Code de déontologie des pharmaciens :

ARTICLE R 5015-3 :

Le pharmacien... Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent le probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession,

ARTICLE R 5015-9 :

Dans l'intérêt du public, le pharmacien doit veiller à ne pas compromettre le bon fonctionnement des institutions et régimes de protection sociale. Il se conforme, dans l'exercice de son activité professionnelle, aux règles qui régissent ces institutions et régimes.

Article R 5015-10 :

Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique.

Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère.

Article R5015-12 :

Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.

Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.

Dans le cas d'un désaccord portant sur l'application des dispositions de l'alinéa qui précède et opposant un pharmacien à un organe de gestion ou de surveillance, le pharmacien en avertit sans délai le président du conseil central compétent de l'ordre.

Dispositions pénales :

Article L 4212-6 :

Est puni de 25000 F d'amende le fait pour un non-pharmacien mentionné à l'art. L 4211-8 :

- 1° D'acquérir, de détenir et de débiter à qui que ce soit, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments ni préparés, ni divisés, ni conditionnés à l'avance ou renfermant une substance mentionnée à l'article L 5132-7 ou ne figurant pas sur les listes déjà autorisées ;
- 2° D'avoir une part quelconque dans la préparation, la division, ou le conditionnement des médicaments ;
- 3° ...
- 4° De se livrer à un acte pharmaceutique autre que ceux autorisés à l'article L 4211-8.

Article L 4212-7 :

La collecte auprès du public des médicaments inutilisés sans respecter les dispositions du premier alinéa de l'article L 4211-2 est punie de 25000 F d'amende.

Article L 4212-8 :

Dans tous les cas mentionnés aux articles du présent chapitre, la récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de 50000 F d'amende.
Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent également la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement. Lorsque l'autorité judiciaire a été saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Article L 5421-1 :

La préparation, l'importation, ou la distribution des médicaments sans respecter les bonnes pratiques mentionnées à l'article L 5121-5 est punie de 25000 F d'amende.

Article L 5421-7 :

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.
Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent également la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.
La récidive des infractions prévues au présent est punie de trois mois d'emprisonnement et de 50000 F d'amende.

Annexe 7 :

**Exemple d'un appel à collecte de MNU en dehors du circuit officiel
Cyclamed, par une association non agréée (2002-2003).**

Etape 1 : octobre 2002 à février 2003

COLLECTE DE MEDICAMENTS AUPRES DES PARTICULIERS

Pour participer :

- 1) **Vous** récupérez dans votre armoire à pharmacie des **médicaments** non utilisés et **non périmés**.
- 2) **Vous** envoyez ces médicaments par la Poste à :
Indivision LESCARRET
Cidex 18
64230 ARTIGUELOUVE
France
- 3) **Nous** faisons acheminer ces médicaments au dispensaire de Komsilga par convoi ou par voie postale.
- 4) **L'équipe médicale** de Komsilga utilise ces médicaments pour soigner la population locale.

N'hésitez pas à nous contacter si vous souhaitez d'autres renseignements :

forestup@forestup.com

Quelques produits pharmaceutiques qui font particulièrement défaut au Burkina-Faso :

Antalgiques paracétamol : Doliprane, Panadol, Dafalgan, Efferalgan, Geluprane ...

Antibiotiques : Augmentin, Clamoxyl, **Rocéphine**, **Vancocin**, ... ??

Antidiarrhéiques : **Ercefuryl**, **Imodium**, Smecta, ... ??

Antipaludéens : Nivaquine, **Paludrine**, ... ??

Collyres : Chloramphénicol, ...

Désinfectants : alcool à 90 °, Bétadine, Eosine, ...

Pommades antibiotiques : **Fucidine**, ... ??

Pansements, bandes, coton, compresses, ...

Sérum physiologique

Vitamines

Habitants des départements 33, 40 et 64 :

Pour des volumes importants, veuillez nous contacter : nous pouvons organiser des ramassages.

<http://www.forestup.com/burkina.htm>