



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Pharmacien inspecteur de santé publique

Promotion - 2003

**ÉLIMINATION DES STOCKS
PHARMACEUTIQUES DE PRODUITS
STUPÉFIANTS IMPROPRES À L'USAGE
THÉRAPEUTIQUE**

Valérie BÉROL-TINEL

Sommaire

INTRODUCTION	1
<u>1- PRODUITS STUPÉFIANTS IMPROPRES À L'USAGE THÉRAPEUTIQUE :</u>	
<u>ANALYSE DE LA SITUATION</u>	5
<u>1.1 Les risques sanitaires induits par l'accumulation des produits stupéfiants</u> .	5
1.1.1 <u>Risques de trafic de stupéfiants</u>	6
1.1.2 <u>Risques de confusion entre médicaments destinés aux patients et médicaments destinés à la destruction</u>	7
1.1.3 <u>Risques d'erreurs dans la comptabilité des stupéfiants</u>	7
<u>1.2 Bilan des pratiques actuelles d'élimination des stupéfiants</u>	7
1.2.1 <u>Recueil d'expériences réalisé auprès des PHISP</u>	7
1.2.1.1 <u>Hétérogénéité des méthodes d'élimination</u>	8
1.2.1.2 <u>Dénaturants utilisés</u>	10
1.2.1.3 <u>Personne exécutant la destruction</u>	11
1.2.2 <u>Risques de certaines pratiques d'élimination</u>	11
1.2.2.1 <u>Risques pour l'environnement</u>	11
1.2.2.2 <u>Risques pour le personnel effectuant la dénaturation</u>	12
<u>1.3 Le désir d'alternative exprimé par les PHISP</u>	12
<u>2- LES CAUSES DES MAUVAISES CONDITIONS D'ÉLIMINATION DES PRODUITS STUPÉFIANTS</u>	13
<u>2.1 Les lacunes de la réglementation concernant l'élimination des médicaments</u>	13
2.1.1 <u>Le statut du médicament-déchet</u>	13
2.1.2 <u>Le statut de Cyclamed</u>	14
<u>2.2 L'absence d'organisation de l'élimination des stupéfiants</u>	16
2.2.1 <u>Gestion des stupéfiants retournés par les clients d'une officine</u>	16
2.2.2 <u>Personne effectuant la destruction des stupéfiants</u>	16
2.2.3 <u>Méthodes de destruction des stupéfiants</u>	17
<u>3- PROPOSITIONS</u>	18
<u>3.1 Aménagements réglementaires</u>	18
3.1.1 <u>Concernant une filière d'élimination spécifique aux déchets issus de médicaments</u>	19

3.1.1.1	Nécessité d'aménagements de la filière d'élimination spécifique aux DIM	19
3.1.1.2	Le rôle possible de Cyclamed dans l'élimination des stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique	19
3.1.2	Concernant l'organisation de l'élimination des stupéfiants	19
3.1.2.1	Gestion des stupéfiants retournés par les clients d'une officine	19
3.1.2.2	Qualité des personnes constatant l'élimination des stupéfiants	20
3.1.2.3	Qualité des personnes effectuant une destruction individualisée	22
3.1.2.4	Modes d'élimination des produits stupéfiants	23
3.2	Organisation de l'élimination des produits stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique	24
3.2.1	Rôle des PHISP dans l'organisation de l'élimination des produits stupéfiants	24
3.2.2	Proposition d'une procédure d'élimination centralisée des stupéfiants	25
3.2.2.1	La procédure	25
3.2.2.2	Les problèmes	28
3.2.2.3	Inconvénients / avantages	28
3.2.3	Proposition d'une procédure d'élimination individualisée des stupéfiants	29
3.2.3.1	La procédure	29
3.2.3.2	Les problèmes	31
3.2.3.3	Inconvénients / avantages	31
	CONCLUSION	32
	SOURCES ET BIBLIOGRAPHIE	33
	ENTRETIENS OBTENUS	36
	G L O S S A I R E	38
	LISTE DES ANNEXES	39

Liste des sigles utilisés

- AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- ANPCM** : Association Nationale Pharmaceutique pour la Collecte de Médicaments
- CNOP** : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
- CROP** : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens
- CSP** : Code de la Santé Publique
- DGS** : Direction Générale de la Santé
- DIM** : Déchets Issus de Médicaments
- DRASS** : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
- DRIRE** : Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement
- IRP** : Inspection Régionale de la Pharmacie
- MNU** : Médicament Non Utilisé
- PHIR** : PHarmacien Inspecteur Régional
- PHISP** : PHarmacien Inspecteur de Santé Publique
- PUI** : Pharmacie à Usage Intérieur

INTRODUCTION

Les produits stupéfiants utilisés en thérapeutique font l'objet d'une surveillance particulière de la part des pouvoirs publics. En effet, le mot stupéfiant est associé par définition à la toxicomanie¹. Il faut donc empêcher les possibilités de détournement de ces produits vers un usage relevant de la toxicomanie sans négliger leur utilisation médicale.

Dans le but de contrôler le commerce de ces stupéfiants utilisés en thérapeutique, leur acquisition, leur détention et leur cession, qui font partie du monopole pharmaceutique, sont réglementairement très encadrées. L'achat de ces produits particuliers est soumis à l'utilisation du carnet de commande à souches d'un modèle déterminé par le Ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé² (AFSSAPS). Les stupéfiants doivent être détenus dans des armoires ou locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre³. Enfin, toute acquisition ou toute cession de stupéfiants est inscrite sans blanc ni rature sur un registre spécial (registre comptable des stupéfiants) coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police.

Mais, la surveillance du marché des produits stupéfiants destinés à l'usage thérapeutique ne s'arrête pas là et s'étend logiquement à leur élimination lorsque ceux-ci ne peuvent plus être utilisés. C'est pourquoi, traditionnellement, les pharmaciens ne procèdent à la destruction de leurs stupéfiants que lors d'une inspection. Celle-ci est réalisée par un pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) qui constate au nom des pouvoirs publics la destruction de ces produits.

Lors de notre premier stage en inspection régionale de la pharmacie (IRP), nous avons participé à deux opérations d'élimination centralisée de stupéfiants. A cette occasion, il nous est apparu que la gestion de l'élimination des stupéfiants pose problème aux PHISP de toutes les régions en termes de méthodes et de disponibilité. Ceux-ci souhaitent qu'une solution soit rapidement trouvée : la question a été abordée à plusieurs reprises lors de réunions de la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux (PHIR) et la Direction Générale de la Santé (DGS) a été interpellée un certain nombre de fois sur ce sujet.

¹ Définition du Petit Larousse : *drogue provoquant l'accoutumance, et dont l'usage répété conduit à la toxicomanie.*

² Décret n° 88-1232 du 29 décembre 1988 modifié (articles R 5176 et R 5210 du code de la santé publique (CSP)).

³ Décret n° 92-963 du 7 septembre 1992 (article R 5175 du CSP).

Le questionnement qui a constitué la trame de notre travail est le suivant : **pourquoi l'élimination des stocks pharmaceutiques de produits stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique s'effectue-t-elle dans de mauvaises conditions ?**

Avant d'approfondir le sujet, il est nécessaire de préciser quelques définitions.

Dans ce rapport, nous employons le terme "**élimination**" (des produits stupéfiants) au sens de l'article 2 de la loi du 15 juillet 1975⁴ : "*L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, stockage, tri et traitement nécessaires à la récupération des éléments et matériaux réutilisables ou de l'énergie, ainsi qu'au dépôt ou au rejet dans le milieu naturel des autres produits [...]*". Cet article précise aussi que l'élimination s'effectue dans des conditions qui ne doivent pas "*[...] porter atteinte à la santé de l'homme et à l'environnement [...]*". Dans le cas des produits stupéfiants, le traitement consiste en une destruction précédée ou non d'une dénaturation. Celle-ci doit rendre impossible une éventuelle utilisation a posteriori de leur caractère stupéfiant.

Nous regroupons sous le vocable "**produits stupéfiants**" les substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants⁵.

L'expression "**impropres à l'usage thérapeutique**" s'applique à des produits qui sont destinés à sortir du circuit pharmaceutique. Il s'agit :

- d'une part des produits stupéfiants périmés appartenant au stock de la structure pharmaceutique ;
- d'autre part, des produits stupéfiants (périmés ou non) rapportés par les clients à l'officine dans le cadre du circuit Cyclamed.

Nous employons le terme "**structure pharmaceutique**" pour désigner les établissements suivants : officines, pharmacies à usage intérieur (PUI) ou grossistes-répartiteurs.

Dans le cadre de ce rapport, nous nous intéressons à l'élimination des produits stupéfiants dans ces trois types de structures et n'évoquons que brièvement cette élimination dans l'industrie pharmaceutique.

⁴ Loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.

⁵ Liste des substances classées comme stupéfiants : brochure "substances vénéneuses" éditée par la Direction des Journaux officiels, n°1209, mars 1993.

Pour effectuer le présent travail, nous avons mis en œuvre plusieurs méthodes.

Dans un premier temps, afin d'effectuer un bilan des pratiques actuelles en matière d'élimination des produits stupéfiants, nous avons réalisé un recueil d'expériences auprès de vingt six PHISP (un PHISP par région). La plupart des régions ont répondu à nos questions.

Trois questions ont été systématiquement abordées avec chaque PHISP interrogé :

- quelles méthodes employez-vous pour éliminer dans les officines, les PUI et chez les grossistes-répartiteurs les produits stupéfiants périmés ou rapportés par les patients ?
- dans le cas où vous procédez à une dénaturation des stupéfiants, quels dénaturants utilisez-vous ?
- qui réalise les destructions individualisées : le PHISP lui-même ou le personnel de la structure pharmaceutique sous contrôle du PHISP ?

Lors de ces entretiens, les PHISP ont abordé de leur propre initiative d'autres items comme :

- la nécessité d'un encadrement des méthodes d'élimination des stupéfiants ;
- le souhait de se voir partiellement ou totalement déchargés de la destruction des stupéfiants ;
- la nécessité d'un allègement de la réglementation concernant la comptabilité des stupéfiants ;
- le problème de la gestion des stupéfiants retournés par les clients à l'officine ;
- les risques de vol ou réintégration de ces retours dans le stock de l'officine ; etc.

Trois moyens ont été utilisés pour obtenir les réponses : des entretiens téléphoniques, des messages électroniques et des entretiens physiques réalisés par des élèves-PHISP lors du premier stage en IRP.

Dans un second temps, nous avons effectué une recherche bibliographique concernant l'aspect réglementaire de l'élimination des stupéfiants en France et à l'étranger, les filières d'élimination des déchets issus de médicaments (DIM), les courriers administratifs échangés entre les PHIR et la DGS, etc.

Enfin, nous avons réalisé un certain nombre d'entretiens ou d'échanges de courrier avec les acteurs concernés par ce sujet afin de connaître les dispositifs qui permettraient d'améliorer les conditions d'élimination des stupéfiants :

- des fonctionnaires de la DGS et du Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable ;

- le président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) ainsi que le président du conseil central section A, le président d'un Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP) ;
- le directeur de l'association Cyclamed ;
- des PHISP plus particulièrement engagés sur ce sujet.

Afin de cerner au mieux le problème de l'élimination des stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique, nous dressons tout d'abord un constat de la situation actuelle. Nous évoquons dans ce chapitre les risques sanitaires induits par l'accumulation de stupéfiants inutilisables en thérapeutique, analysons les résultats de notre recueil d'expériences sur les pratiques d'élimination et faisons référence au désir d'alternative exprimé par les PHISP. Nous exposons ensuite les causes des mauvaises conditions d'élimination des stupéfiants et proposons dans un dernier temps des aménagements réglementaires qui pourraient être mis en place ainsi que deux types d'organisation pour l'élimination de ces produits.

1 - PRODUITS STUPEFIANTS IMPROPRES A L'USAGE THERAPEUTIQUE : ANALYSE DE LA SITUATION

Cette analyse comporte trois volets qui abordent le problème de sécurité sanitaire posé par l'accumulation des produits stupéfiants, les diverses méthodes d'élimination employées par les PHISP ainsi que la façon dont ces derniers appréhendent leur rôle dans cette élimination.

1.1 LES RISQUES SANITAIRES INDUITS PAR L'ACCUMULATION DES PRODUITS STUPEFIANTS

Les stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique s'accumulent dans les officines, les PUI et chez les grossistes-répartiteurs pour plusieurs raisons :

- l'utilisation des stupéfiants dans le traitement de la douleur s'est accrue depuis quelques années et s'est accompagnée d'une augmentation du nombre de spécialités relevant de la liste des stupéfiants ;
- les consommateurs, sensibilisés par les campagnes d'information Cyclamed ou par les notices des spécialités, rapportent de plus en plus leurs médicaments inutilisés (dont les produits stupéfiants) chez leur pharmacien ;
- les inspections de routine à l'occasion desquelles, traditionnellement, les PHISP détruisent les stupéfiants sont de moins en moins fréquentes, compte tenu des charges de travail et des priorités décidées par le ministère chargé de la santé.

L'accumulation de ces produits stupéfiants inutilisables engendre des problèmes de **sécurité sanitaire** :

- les stocks de substances stupéfiantes sont à éviter dans le cadre de la lutte internationale contre la toxicomanie et le trafic de stupéfiants (convention unique sur les stupéfiants de 1961) ;
- il existe des risques de confusion, lors de la délivrance, entre les médicaments destinés à être dispensés aux patients et ceux destinés à être détruits ;
- il existe des risques d'erreurs dans la comptabilité des spécialités contenant des substances stupéfiantes.

La lettre du président de la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux datée de juin 2002 et adressée au Ministre chargé de la santé rappelle ces dangers : "[...] il faut

également souligner le risque sanitaire que représente l'accumulation de ces stocks dans les établissements tant au plan de leur fonctionnement interne que du risque d'usages détournés".

1.1.1 Risques de trafic de stupéfiants

La **convention unique sur les stupéfiants**, conclue à New York le 30 mars 1961, pose les bases d'une coopération entre les états signataires pour lutter contre la toxicomanie et initie une harmonisation au niveau international concernant la législation des stupéfiants. La France a ratifié cette convention le 19 février 1969 et son entrée en vigueur date du 21 mars 1969.

L'article 4 (Obligations générales) précise : *"Les Parties prendront les mesures législatives et administratives qui pourront être nécessaires [...] pour limiter exclusivement aux fins médicales et scientifiques la production, la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, le commerce, l'emploi et la détention des stupéfiants"*.

L'article 30 (Commerce et distribution) souligne : *"Les Parties exerceront une surveillance sur toutes les personnes et entreprises se livrant au commerce ou à la distribution des stupéfiants ou y participant. [...] les Parties empêcheront aussi l'accumulation, en la possession des commerçants, [...] de quantités de stupéfiants [...] excédant celles qui sont nécessaires au fonctionnement normal de l'entreprise, compte tenu de la situation du marché"*.

Si le CSP intègre bien la surveillance de la distribution des stupéfiants, il n'évoque pas du tout l'accumulation de ces produits chez les pharmaciens. Or, la pratique actuelle qui veut que le pharmacien attende le passage du PHISP pour éliminer les stupéfiants périmés ou rapportés par les clients, engendre la constitution de stocks théoriquement inutilisables mais potentiellement dangereux.

D'autre part, l'arrêté du 22 février 1990⁶ indique que *"Les substances et préparations classées comme stupéfiants doivent être détenues dans des armoires ou locaux fermant à clef et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction"*. Mais, l'importance des quantités de stupéfiants à détruire incite certains pharmaciens à entreposer ceux-ci en dehors de cette armoire. Or, le même arrêté précise que *"Toute quantité trouvée en dehors desdites armoires ou locaux sera saisie"*. En effet, dans ce cas, les possibilités de vol sont très sérieuses.

⁶ Arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants.

1.1.2 Risques de confusion entre médicaments destinés aux patients et médicaments destinés à la destruction

La coexistence dans le coffre réservé aux stupéfiants, de médicaments destinés aux patients et de médicaments destinés à la destruction est une source importante d'erreurs lors de la dispensation. Il est donc indispensable, dans un souci de sécurité sanitaire, que le pharmacien individualise clairement chacun des deux stocks.

1.1.3 Risques d'erreurs dans la comptabilité des stupéfiants

De la même manière, il existe un risque de mélange entre médicaments du stock et médicaments rapportés par les clients. Ce mélange est source d'erreurs lors de l'inscription des entrées et sorties sur le registre spécial des stupéfiants.

L'élimination des stupéfiants est donc essentielle afin d'éviter ces risques sanitaires non négligeables. Cette élimination est aujourd'hui réalisée classiquement par les PHISP à l'occasion d'une inspection. Le bilan de leurs pratiques actuelles que nous présentons maintenant fait état de la variété des méthodes employées.

1.2 BILAN DES PRATIQUES ACTUELLES D'ELIMINATION DES STUPEFIANTS

Ce recueil d'expériences réalisé auprès des PHISP est destiné à identifier et analyser les méthodes d'élimination des stupéfiants qu'ils emploient. Certaines de ces pratiques d'élimination comportent-elles des risques et lesquels ?

1.2.1 Recueil d'expériences réalisé auprès des PHISP

Les résultats de ce questionnaire révèlent trois points importants sur lesquels les manières de procéder des PHISP divergent :

- l'absence de cadre réglementaire précis dans ce domaine se traduit par une grande hétérogénéité des méthodes d'élimination ;
- lorsqu'une dénaturation des substances stupéifiantes existe (20 cas sur 24), les dénaturants utilisés sont très divers ;
- enfin, en ce qui concerne les destructions individualisées, les opinions des PHISP sont très partagées quant à la personne devant exécuter la destruction (le PHISP lui-même ou le pharmacien sous contrôle du PHISP).

1.2.1.1 Hétérogénéité des méthodes d'élimination

Certaines pratiques se révèlent très "artisanales". Un PHISP explique : *"Nous faisons avec les moyens du bord : [...] si par chance un pharmacien d'officine dispose d'un dispositif d'incinération dans un jardin (ex. : tonneau métallique, gros bidon...) : on brûle. Il est arrivé d'écraser de grandes quantités d'ampoules avec les roues d'un véhicule..."*

Dans une autre région, le PHISP récupère les stupéfiants à l'occasion d'une visite d'inspection puis les entrepose plusieurs jours dans son coffre de voiture avant de les apporter lui-même dans une usine d'incinération.

La **figure 1** synthétise sous forme d'un diagramme les données concernant les méthodes d'élimination des stupéfiants employées par les 24 PHISP et recueillies grâce au questionnaire. Ce graphique n'est pas la représentation d'une étude statistique qui aurait nécessité d'interroger de façon exhaustive tous les PHISP. C'est seulement dans un souci de lisibilité que nous proposons de restituer nos résultats sous cette forme.

Nous avons pu regrouper les différentes méthodes d'élimination sous huit items :

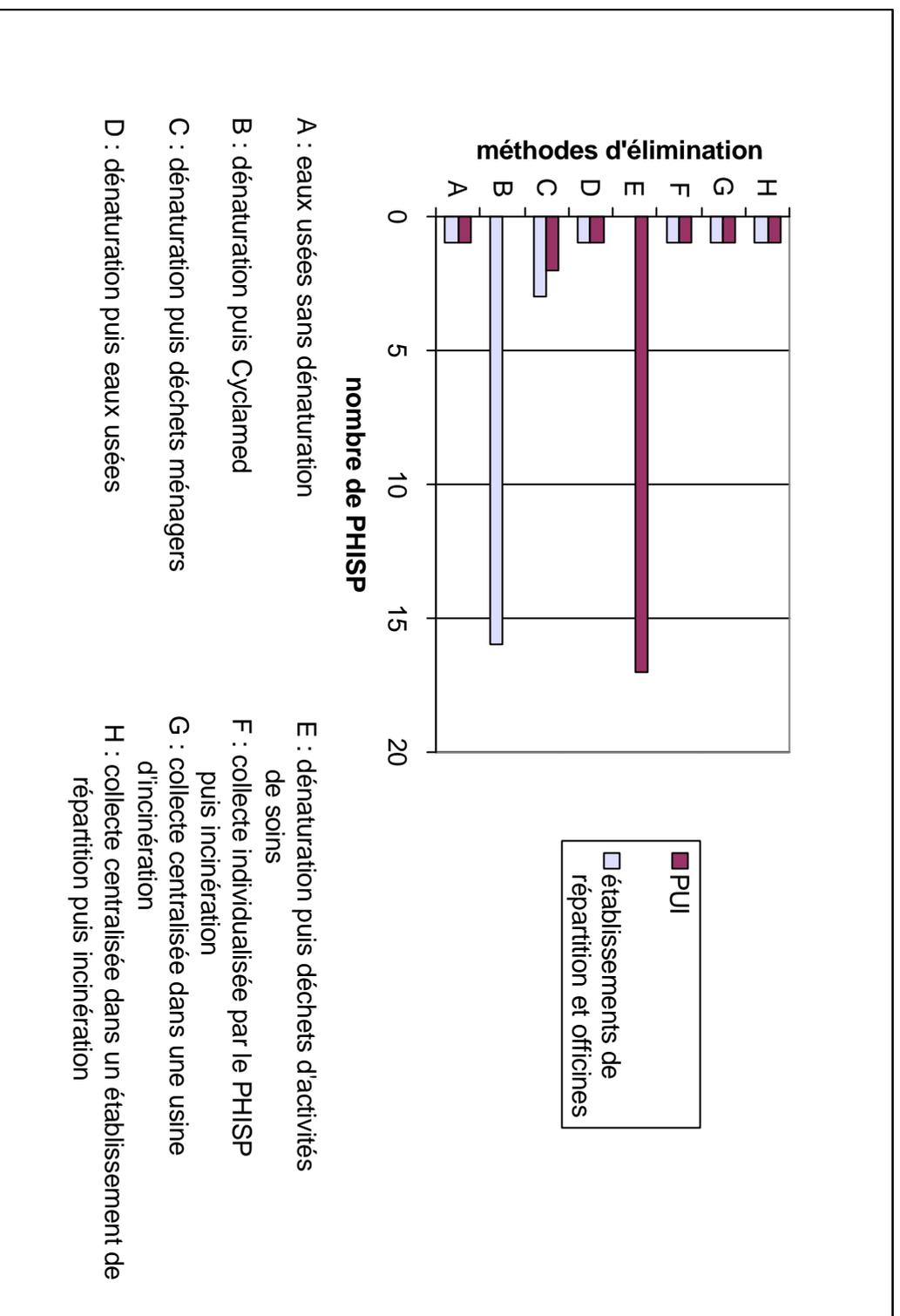
- A. eaux usées sans dénaturation ;
- B. dénaturation puis Cyclamed ;
- C. dénaturation puis déchets ménagers ;
- D. dénaturation puis eaux usées ;
- E. dénaturation puis déchets d'activités de soins ;
- F. collecte individualisée par le PHISP puis incinération ;
- G. collecte centralisée dans une usine d'incinération ;
- H. collecte centralisée dans un établissement de répartition puis incinération.

Nous avons dû établir une distinction PUI versus établissements de répartition et officines pour faire apparaître des méthodes d'élimination particulières à l'une ou à l'autre de ces deux catégories d'établissements.

Il ressort de ce recueil d'informations plusieurs constatations :

- les eaux usées (tout à l'égout) constituent une pratique d'élimination des stupéfiants non négligeable (2 cas sur 24) ;
- le principe d'une collecte centralisée est peu retenu par les PHISP (2 cas sur 24) ;
- la méthode d'élimination la plus utilisée chez les grossistes-répartiteurs et dans les officines est celle qui consiste en une dénaturation des stupéfiants suivie d'une destruction via le circuit Cyclamed ;

Figure 1 : méthodes d'élimination des stupéfiants employées par les 24 PHISP interrogés



- dans les PUI, les PHISP utilisent presque systématiquement le circuit d'élimination des déchets d'activités de soins pour détruire les stupéfiants préalablement dénaturés.

Bien qu'une méthode d'élimination se dégage clairement des autres pour chacune des deux catégories d'établissements, 6 autres méthodes coexistent. L'existence de 8 méthodes d'élimination différentes pour 24 PHISP témoigne de la diversité des pratiques employées.

Lors de nos entretiens, certains PHISP ont mentionné l'existence d'un petit nombre d'opérations ponctuelles, en particulier à l'initiative d'établissements de répartition. Dans ce cas, l'opération de destruction s'adresse aux clients du grossiste-répartiteur et s'effectue en présence d'un huissier de justice. L'IRP concernée est tenue informée et précise les consignes à respecter concernant la comptabilité des stupéfiants détruits.

En ce qui concerne les matières premières classées sur la liste des stupéfiants, plusieurs PHISP conseillent aux pharmaciens de les faire détruire à leurs frais dans une usine d'incinération agréée (coût : environ 1000 € la tonne).

1.2.1.2 Dénaturants utilisés

Nous avons pu classer ces différents produits sous cinq rubriques :

- 6 PHISP sur 20 utilisent un produit ménager (produit vaisselle, détergents pour les sols, nettoyant WC...);
- 3 PHISP sur 20 utilisent un colorant (bleu de méthylène, fluorescéine, éosine...);
- 1 PHISP sur 20 utilise une poudre inerte (argile, gomme adragante, farine de lin, kaolin...);
- 1 PHISP sur 20 utilise un oxydant fort (Bétadine®);
- Enfin, 9 PHISP sur 20 utilisent une solution d'hypochlorite de sodium (eau de javel ou dakin).

Il ressort de ce recueil d'informations que l'hypochlorite de sodium en solution plus ou moins concentrée est le produit dénaturant majoritairement utilisé par les PHISP.

Certains PHISP utilisent des variantes à ces méthodes en associant par exemple dénaturant liquide et poudre inerte.

Très souvent, les stupéfiants dénaturés sont placés dans un récipient en plastique hermétique, lui-même entreposé dans un carton Cyclamed "à détruire" ou dans une poubelle pour déchets ménagers.

1.2.1.3 Personne exécutant la destruction

Il ressort du recueil d'informations que 11 PHISP sur 20 exécutent eux-mêmes la destruction tandis que les 9 autres constatent la destruction effectuée par le pharmacien ou son personnel.

L'analyse de toutes ces expériences professionnelles met en lumière la nécessité d'une **harmonisation** des pratiques des PHISP afin que l'inspection de la pharmacie fasse preuve de cohérence vis à vis des pharmaciens quelle que soit la région ou l'inspecteur.

Ce recueil d'informations met aussi en avant les risques éventuels de certaines pratiques vis à vis de l'environnement ou du personnel qui procède à la destruction.

1.2.2 Risques de certaines pratiques d'élimination

1.2.2.1 Risques pour l'environnement

Les pratiques de certains PHISP consistant à éliminer les stupéfiants dans le réseau des eaux usées sont-elles légales ? Sont-elles sans danger pour l'environnement et pour l'homme ?

En effet, il y a quelques années, un PHISP a fait l'objet d'une plainte pour pollution de la part d'un titulaire d'officine. Bien que l'affaire ait été classée sans suite, le problème mérite d'être approfondi.

Aucune réglementation propre aux rejets contenant des produits pharmaceutiques n'existe à proprement parler⁷. Seul le décret n° 94-469 du 3 juin 1994 relatif à la collecte et au traitement des eaux usées interdit l'introduction dans les systèmes de collecte de "*[...] toute matière solide, liquide ou gazeuse susceptible d'être la cause, soit d'un danger pour le personnel d'exploitation ou pour les habitants des immeubles raccordés au système de*

⁷ CORVAISIER N. *Les substances médicamenteuses rejetées dans les eaux usées urbaines*. Synthèse bibliographique : ENGREF, Office international de l'eau, février 2000. 13p.

collecte, soit d'une dégradation des ouvrages d'assainissement et de traitement, soit d'une gêne dans leur fonctionnement".

L'impact des médicaments et de leurs métabolites rejetés dans les eaux usées est généralement considéré comme négligeable du fait de la forte dilution dans le réseau. Quelques études mettent en évidence une possible action inhibitrice des antibiotiques sur l'activité des micro-organismes chargés du traitement des eaux usées. Les médicaments hormonaux quant à eux auraient une influence significative sur le système reproducteur des animaux et notamment des poissons.

Cependant au nom du principe de précaution, de telles méthodes sont à éviter puisque des alternatives plus sûres pour l'environnement existent.

1.2.2.2 Risques pour le personnel effectuant la dénaturation

Certaines méthodes de dénaturation utilisant des produits toxiques peuvent occasionner des accidents. Un PHISP nous a rapporté qu'un de ses collègues a reçu une projection d'eau de javel dans les yeux lors d'une dénaturation chez un officinal.

Un **encadrement** des pratiques paraît donc souhaitable afin qu'aucune d'entre elles ne porte préjudice ni à l'environnement, ni aux professionnels.

A ce jour, le rôle des PHISP dans l'élimination des stupéfiants est donc prépondérant. Mais quel regard les PHISP portent-ils sur leur implication dans cette activité ?

1.3 LE DESIR D'ALTERNATIVE EXPRIME PAR LES PHISP

L'élimination des stupéfiants fait traditionnellement partie, aux yeux des pharmaciens, des attributions des PHISP. Mais, ceux-ci estiment que le temps passé à éliminer des stupéfiants périmés est trop important et devrait être plutôt consacré à l'inspection proprement dite. D'autre part, ils soulignent que le code de la santé publique ne leur impose en aucune façon d'effectuer ces destructions. L'un des PHISP interrogés au cours de notre recueil d'informations précise : *"La destruction des stupéfiants par les PHISP ne repose pas sur une base légale. Cela constitue un travail énorme sans plus-value et au détriment d'actions nécessitant notre compétence technique. Il m'apparaît clairement que nous devrions être totalement déchargés de cette activité".*

Le président de la conférence des PHIR, dans sa lettre du 19/10/2000⁸ adressée au Directeur Général de la Santé, se fait l'écho de la profession en expliquant : *"Les pharmaciens inspecteurs de santé publique qui la plupart du temps procèdent à ces destructions à l'occasion de leurs inspections dans les officines, établissements de santé, sont en effet confrontés à de réelles difficultés en terme de charge de travail, moyens matériels, contraintes environnementales"*.

Cette analyse de la situation concernant les produits stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique montre que leur élimination s'effectue dans de mauvaises conditions. Quelles sont les raisons de ce regrettable constat ?

2 - LES CAUSES DES MAUVAISES CONDITIONS D'ELIMINATION DES PRODUITS STUPEFIANTS

Les causes principales des mauvaises conditions d'élimination des produits stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique sont le flou voire le vide réglementaire dans ce domaine ainsi que l'absence d'organisation qui en découle.

2.1 LES LACUNES DE LA REGLEMENTATION CONCERNANT L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS

Le médicament impropre à l'usage thérapeutique doit faire l'objet d'une réglementation particulière car ce n'est pas un déchet ordinaire. Mais à ce jour, cette réglementation est incomplète à propos du statut du médicament en tant que déchet et du statut de l'unique filière d'élimination spécifique aux médicaments : Cyclamed.

2.1.1 Le statut du médicament-déchet

Le décret n°2002-540 du 18 avril 2002⁹ relatif à la **classification des déchets** (J.O. Numéro 93 du 20/04/2002) établit une liste unique applicable à toute matière ou objet qui répond à la définition de "déchet" figurant à l'article premier point a) de la Directive 75/442/CEE¹⁰. Les

⁸ Voir annexe 1.

⁹ Ce nouveau décret remplace le décret du 15 mai 1997 relatif à la classification des déchets dangereux.

¹⁰ Directive 75/442/CEE du 15 juillet 1975 relative aux déchets modifiée par la directive 91/156/CEE du 18 mars 1991.

différents types de déchets figurant dans la liste sont définis de manière complète par le code à 6 chiffres pour les rubriques de déchets et par les codes à 2 ou 4 chiffres pour les titres des chapitres et sections. Le principe est basé sur l'origine de production des déchets et sur l'origine du produit qui a engendré le déchet.

Ainsi, le code attribué par exemple aux médicaments stupéfiants est le suivant :

Chapitre 18 : déchets provenant des soins médicaux ou vétérinaires et/ou de la recherche associée (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux).

Section 18 01: déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme.

Code 18 01 09 : médicaments autres que ceux visés à la rubrique 18 01 08 (médicaments cytotoxiques et cytostatiques).

Le décret du 18/04/2002 donne la définition d'un déchet dangereux. Un déchet est classé dangereux s'il présente une ou plusieurs propriétés de danger énumérées à l'Annexe I du décret du 18/04/2002 (14 propriétés de danger sont énumérées : explosif, nocif, cancérigène, mutagène...). Il est identifié à l'aide d'un astérisque (*) dans la liste établie à l'Annexe II du décret du 18/04/2002.

Les médicaments en général et les stupéfiants en particulier ne sont pas considérés par ce récent décret comme des déchets dangereux. L'existence d'une filière d'élimination spécifique aux médicaments n'est donc pas justifiée par un texte, mais par un souci de sécurité sanitaire.

2.1.2 Le statut de Cyclamed

Une **filière d'élimination spécifique aux déchets issus de médicaments** a vu le jour en 1993 sous la forme d'une association loi de 1901 dénommée Cyclamed¹¹. Cette démarche répond à la réglementation sur les emballages ménagers entrée en vigueur le 1er janvier 1993 (décret du 01/04/1992, JO du 03/04/1992) en la dépassant. En effet, celle-ci oblige tout conditionneur de produits destinés aux ménages (y compris les médicaments) à pourvoir ou

¹¹ Sous l'égide du CNOP, Cyclamed regroupe les industriels producteurs, le syndicat national de l'industrie pharmaceutique, la chambre syndicale de la répartition pharmaceutique, la fédération des syndicats pharmaceutiques de France, l'union nationale des pharmacies de France et l'association de la pharmacie rurale.

à contribuer à la valorisation des déchets d'emballages résultant des produits qu'il met sur le marché. Cyclamed a étendu la démarche à la collecte des médicaments et donne la définition suivante : les DIM sont constitués de l'ensemble des déchets qui restent après la consommation des médicaments par les ménages ; il s'agit donc de déchets ménagers comprenant les Médicaments Non Utilisés (MNU) valorisables ou non à des fins humanitaires et les emballages vidés de leur contenu.

Les MNU valorisables sont remis aux dix associations humanitaires partenaires de Cyclamed et préalablement agréées par l'Association Nationale Pharmaceutique pour la Collecte de Médicaments (ANPCM). Les médicaments périmés sont quant à eux incinérés dans des centres conformes aux normes environnementales avec récupération d'énergie. Cette filière se justifie du fait de la spécificité du médicament, en tant que produit de santé, et de son circuit de distribution parfaitement maîtrisé faisant appel à des compétences pharmaceutiques à tous les niveaux.

L'association Cyclamed a été approuvée par les pouvoirs publics le 20 septembre 1993¹² . Depuis cette date, des arrêtés successifs ont renouvelé cette approbation pour une durée limitée (actuellement jusqu'au 13 octobre 2003).

Mais, l'arrêté d'approbation dont dispose Cyclamed ne fait pas référence au traitement des médicaments en tant que principes actifs :

- il concerne uniquement les **emballages** de médicaments (et pas les DIM dans leur totalité) ;
- il concerne les déchets provenant des **ménages** (et pas des professionnels).

Cependant, les pouvoirs publics tolèrent le principe de redistribution des MNU valorisables et d'incinération des médicaments périmés.

Toutefois, ces lacunes empêcheraient les PHISP d'utiliser ce circuit d'élimination pour les stupéfiants périmés du stock.

Aux lacunes de la réglementation, s'ajoute une absence d'organisation précise concernant l'élimination des stupéfiants.

¹² 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.

2.2 L'ABSENCE D'ORGANISATION DE L'ELIMINATION DES STUPEFIANTS

Trois points particuliers de l'élimination des stupéfiants ne sont pas clairement définis et génèrent des interprétations différentes de la part des pharmaciens : la gestion des stupéfiants retournés par les clients d'une officine, la personne effectuant la destruction des stupéfiants et les méthodes de destruction.

2.2.1 Gestion des stupéfiants retournés par les clients d'une officine

L'article R5217¹³ du CSP indique que *"Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants doivent être inscrites [...] sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police"*.

S'appuyant sur ce texte, une plaquette intitulée *"A l'intention des pharmaciens d'officine"*¹⁴ et publiée en 1998 par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) d'Ile de France précise à propos des stupéfiants : *"En attendant leur destruction, les produits apportés en retour par des clients ou des médecins doivent faire l'objet d'un enregistrement. Vous pouvez réserver une page particulière du registre à la comptabilité de ces produits, de même qu'à celle des produits périmés."*

A titre indicatif, lors de la sortie des produits périmés, il est pratique d'indiquer la page où ces produits sont retranscrits".

Cependant, il ressort de notre recueil d'informations auprès des PHISP que cette position ne fait pas l'unanimité. L'un des PHISP interrogés déclare : *"Les stupéfiants retournés, qu'ils soient périmés ou non ne font pas partie du stock de l'officine (contrairement à ce qu'affirment certains), car ils sont sortis du circuit pharmaceutique et ils ne sont pas commandés auprès des fournisseurs normaux de l'officine ni au moyen de bons de commande"*.

De même, plusieurs PHISP considèrent qu'ils ne sont pas sensés avoir connaissance des stupéfiants retournés et invitent les pharmaciens à les détruire eux-mêmes.

2.2.2 Personne effectuant la destruction des stupéfiants

Seuls deux articles du CSP évoquent le rôle du PHISP dans le contrôle et l'élimination des stupéfiants.

¹³ Décret n° 88-1232 du 29 décembre 1988 relatif aux substances et préparations vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie).

¹⁴ MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE (DRASSIF). *A l'intention des pharmaciens d'officine*. CRAMIF, 1998. 28 p.

L'article R 5217 du CSP indique : *"Chaque année, chaque titulaire d'un registre spécial procède à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises à l'appréciation du pharmacien inspecteur de santé publique lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire"*. Le CSP n'aborde aucun des aspects de la destruction des stupéfiants, qu'il s'agisse des méthodes d'élimination ou de la personne effectuant cette élimination.

L'article R 5218¹⁵ quant à lui, indique que le pharmacien inspecteur régional procède à la destruction des substances stupéfiantes dans le cas de fermeture définitive d'une officine. L'inspection régionale de la pharmacie recueille à ce moment-là le registre comptable des stupéfiants, les bons de commande et les ordonnances de stupéfiants. Là encore, aucune précision sur les modalités de destruction de ces stupéfiants.

2.2.3 Méthodes de destruction des stupéfiants

Datée du 23 février 1995, une lettre de la Direction Générale de la Santé¹⁶ répond à l'IRP de Haute-Normandie de la manière suivante : *"Aussi, la seule solution qui permettrait de garantir une destruction totale et irréprochable des stupéfiants serait à mon avis la suivante : il conviendrait de piler les ampoules et les comprimés et de les dissoudre dans un solvant dénaturant ou de les mélanger à une quelconque substance de manière à les rendre inutilisables et leur faire perdre leur caractère spécifique de médicament. Une fois dénaturés, les résidus seraient emballés dans des flacons étanches, au même titre que des médicaments périmés présentés sous forme liquide et seraient éliminés dans le cadre de l'organisation CYCLAMED "*.

Le fait est que la solution proposée par la DGS ne satisfait pas complètement les PHISP puisque le président de la conférence des PHIR fait remarquer, dans sa lettre adressée au Directeur Général de la Santé et datée du 19/10/2000 : *"Elles [les destructions de stupéfiants] sont réalisées selon des pratiques le plus souvent improvisées et plus grave sans aucun fondement juridique et en méconnaissance parfois des responsabilités engagées"*.

¹⁵ Décret n° 99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance, modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'État).

¹⁶ Voir annexe 2.

De plus, lorsqu'un PHISP prend l'initiative d'organiser une campagne de destruction collective de stupéfiants, il se heurte à l'absence totale d'encadrement dans ce domaine. Comme le fait remarquer un PHISP : *"La DRIRE¹⁷, confondant les mots "stupéfiants" et "produits chimiques très toxiques" refuse que les arrêtés d'autorisation des usines d'incinération mentionnent les produits stupéfiants. La situation est donc bloquée depuis quatre ans et les destructions ont cessé"*.

Les conditions d'élimination des stupéfiants nécessitent incontestablement des améliorations. Dans le chapitre suivant, nous présentons des propositions permettant une meilleure prise en charge de ce problème.

3 - PROPOSITIONS

Quels sont les aménagements qui assureraient une élimination efficace, sûre et légale des produits stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique ?

Nos propositions se déclinent en deux temps : premièrement des aménagements réglementaires qui permettraient, dans un second temps, de mettre en place une organisation de l'élimination des stupéfiants.

3.1 AMENAGEMENTS REGLEMENTAIRES

Le président de la conférence des PHIR, dans une lettre au Directeur Général de la Santé datée du 19/10/2000, évoque un projet de décret portant modification de certains aspects de la réglementation sur les substances vénéneuses (toujours en cours de préparation). Le président de la conférence indique : *"[...] il nous semble opportun que la révision de ces textes soit mise à profit pour légitimer ces opérations de destruction au moyen d'un article réglementaire qui pourrait en définir l'organisation, les responsabilités, sachant que l'intervention des pharmaciens inspecteurs de santé publique dans ce processus devra alors être réexaminée eu égard à leurs missions prioritaires d'inspection"*.

Les aménagements réglementaires que nous proposons ici concernent d'une part, une filière d'élimination spécifique aux DIM et d'autre part, l'organisation de l'élimination des produits stupéfiants.

¹⁷ Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement.

3.1.1 Concernant une filière d'élimination spécifique aux déchets issus de médicaments

3.1.1.1 Nécessité d'aménagements de la filière d'élimination spécifique aux DIM

La nécessité d'aménagements de la filière d'élimination spécifique aux DIM est un préalable indispensable à l'utilisation éventuelle de ce circuit pour la destruction des stupéfiants.

Le renouvellement de l'arrêté d'approbation de Cyclamed pour une année supplémentaire permettra d'attendre la parution d'un futur décret relatif à la collecte et à la valorisation des DIM. En effet, début 2002, un projet de décret a été rédigé conjointement par le ministère de l'écologie et du développement durable et par la DGS. Ce projet de décret donne la définition des DIM¹⁸ et encadre leur élimination. Il fait obligation aux industriels pharmaceutiques de reprendre puis de valoriser ou éliminer les MNU et les DIM. Ce projet de décret fixe aussi le contenu des conventions qui ont pour objet d'organiser des filières d'élimination et de définir les modalités de leur fonctionnement.

Les DIM ne sont donc plus considérés comme des déchets ménagers quelconques ; ils doivent suivre un circuit d'élimination particulier. Grâce à ce décret, Cyclamed verra son statut de filière d'élimination des DIM enfin régularisé.

3.1.1.2 Le rôle possible de Cyclamed dans l'élimination des stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique

Le rôle possible de Cyclamed dans l'élimination des stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique reste encore à définir. Un accord entre les conseils centraux de l'Ordre des Pharmaciens concernés et Cyclamed est une éventualité que les deux parties sont prêtes à examiner.

3.1.2 Concernant l'organisation de l'élimination des stupéfiants

3.1.2.1 Gestion des stupéfiants retournés par les clients d'une officine

Ces stupéfiants doivent-ils être éliminés immédiatement par le pharmacien ou bien enregistrés, stockés et détruits en même temps que ceux achetés par ce pharmacien ?

¹⁸ Les déchets issus de médicaments sont constitués des médicaments, des conditionnements primaires à l'exclusion des dispositifs d'administration et des conditionnements secondaires qui sont destinés à l'abandon par leur détenteur.

Une position claire des pouvoirs publics est nécessaire à ce sujet, sachant que les PHISP ne disposent d'aucun moyen de vérification quant aux quantités de stupéfiants recueillies par ce biais.

3.1.2.2 Qualité des personnes constatant l'élimination des stupéfiants

➤ A l'étranger

Au Québec, l'Ordre des Pharmaciens indique dans un guide professionnel : *"Le pharmacien peut détruire une substance ciblée¹⁹ périmée, altérée, ou inutilisable pour toute autre raison [...] Cette destruction doit se faire en présence d'un autre pharmacien ou d'un praticien. La destruction doit s'accompagner de la consignation par écrit des renseignements sur la substance détruite"*. La déclaration de destruction est la suivante : *"Nous soussignés, déclarons que la destruction a altéré ou dénaturé les substances énumérées ci-dessus au point d'en rendre la consommation impossible"*.

Au Canada, il existe une organisation concernant la destruction des stupéfiants périmés.

- Le pharmacien fait par courrier ou par fax une demande d'autorisation de destruction à l'unité inspection du médicament de l'état dont il dépend. Il joint à cette demande la liste qualitative et quantitative des stupéfiants à détruire.
- L'unité inspection du médicament envoie au pharmacien l'autorisation de destruction accompagnée de la procédure à suivre pour effectuer celle-ci. Dès que le pharmacien reçoit cette autorisation, il peut procéder à la destruction.
- La destruction doit s'effectuer en présence d'un autre professionnel de santé comme un pharmacien, un interne en pharmacie ou un membre du "College of Pharmacists". La méthode recommandée est l'incinération à haute température et le pharmacien doit s'assurer que les stupéfiants sont rendus inutilisables et irrécupérables.
- L'inventaire des produits détruits doit être daté et signé par les deux parties et inséré dans le registre comptable des stupéfiants.

Dans ces deux pays, l'élimination des substances stupéfiantes n'exige donc pas la présence d'un pharmacien inspecteur ; celle du pharmacien et d'un confrère étant suffisante.

¹⁹ Substance classée comme stupéfiant.

➤ En France

L'article 24 de la loi du 23 juin 1999²⁰ insère dans le code de procédure pénale un article 706-30-1 qui précise que la présence d'un pharmacien inspecteur n'est plus requise en cas de destruction de stupéfiants intervenant à l'issue d'une procédure. Dans un tel cas, le greffier en chef est chargé, sous sa responsabilité, de certifier la destruction des produits stupéfiants. Il doit être impérativement accompagné d'un ou plusieurs agents de la force publique chargés d'assurer une mission de sécurité et de protection lors du transport et de la réalisation des opérations de destruction.

Le fait que la justice renonce à la compétence des PHISP en matière de destruction de stupéfiants conforte ceux-ci dans l'existence d'une alternative à leur participation à ces opérations.

En ce qui concerne l'industrie pharmaceutique, l'Agence du Médicament a précisé en 1995 à propos de la destruction de produits classés comme stupéfiants²¹ *"[...] qu'aucune autorisation n'est requise par le code de la santé publique pour procéder à cette opération. La présence d'un inspecteur de l'Agence du médicament n'est pas non plus exigée par les textes actuellement en vigueur [...]. Aussi, afin de pouvoir justifier à tout moment de la destruction de ces matières premières, la procédure suivante est recommandée : la personne détentrice de l'autorisation établit le relevé détaillé et exhaustif des matières premières à détruire, fait procéder à la destruction en présence d'un huissier de justice qui constate l'opération, porte la mention de cette destruction au registre prévu à l'article R.5176 du code de la santé publique et joint une copie de ce constat à la déclaration annuelle visée à l'article R.5178 du même code"*.

La proposition avancée par l'un des PHISP interrogés au cours de notre recueil d'informations reflète parfaitement le sentiment général de la profession : *"Comme cela a été acté par les fabricants de médicaments, la destruction devrait s'opérer sous contrôle d'huissier, à charge pour les pharmaciens de s'organiser en conséquence"*.

Ces dernières années, les réunions de la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux ont été l'occasion pour ceux-ci d'interpeller le Ministre chargé de la santé à propos de la destruction des médicaments et produits périmés relevant du régime des stupéfiants.

²⁰ Loi n° 99-515 du 23 juin 1999 renforçant l'efficacité de la procédure pénale.

²¹ Voir annexe 3.

Une lettre datée du 17/05/2000²² informe le Ministre de l'avis favorable rendu par la conférence des PHIR concernant la suggestion du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Ile de France de faire détruire ces périmés par les conseillers de l'ordre eux-mêmes.

Une autre lettre datée de juin 2002²³ confirme cette volonté exprimée par les PHISP : "[...] la conférence préconise que la destruction des stupéfiants impropres à l'utilisation puisse être réalisée sous la responsabilité des professionnels eux-mêmes. Une telle mesure devrait être accompagnée de dispositions adaptées de surveillance avec notamment l'obligation de certifier de la destruction des produits, par exemple sous contrôle d'un huissier de justice [...]".

Nous avons évoqué précédemment le problème de la gestion des stupéfiants rapportés par les clients à l'officine. Certains PHISP proposent de donner plus de responsabilités et d'initiatives aux pharmaciens dans la gestion de ces produits stupéfiants : les pharmaciens pourraient les détruire eux-mêmes dès réception. Dans ce cas, une comptabilité de ces stupéfiants retournés ne serait pas nécessaire.

Afin d'éviter les risques sanitaires liés à l'accumulation de produits stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique, il nous semble tout à fait opportun que les pouvoirs publics établissent une liste des professionnels pouvant constater une destruction de stupéfiants. Cette liste limitative pourrait autoriser les professionnels suivants : PHISP, huissier de justice, gendarme / policier, conseiller de l'ordre, confrère.

3.1.2.3 Qualité des personnes effectuant une destruction individualisée

Il nous semble préférable que le pharmacien (ou un membre de son personnel) s'acquitte de la destruction de produits stupéfiants qui lui appartiennent en propre, sous contrôle de la personne autorisée à constater cette destruction. En effet, la destruction de produits par une personne qui n'en est pas propriétaire (même à la demande du pharmacien) peut être source de conflits ultérieurs si le pharmacien n'est pas satisfait des conditions de la destruction.

²² Voir annexe 4.

²³ Voir annexe 5.

3.1.2.4 Modes d'élimination des produits stupéfiants

➤ Elimination dans une usine d'incinération agréée

Quel que soit le circuit d'élimination des médicaments choisi, celui-ci doit aboutir à une incinération.

L'élimination directe dans une usine d'incinération implique que les pharmaciens transportent leurs stupéfiants dans un véhicule jusqu'au lieu d'incinération. Ce transport n'amène pas d'objection de la part des agents des douanes dès lors que le conducteur du véhicule peut justifier de sa qualité de pharmacien et de propriétaire des stupéfiants (ce qui exclue le transport de stupéfiants par un PHISP). Ce mode d'élimination pose uniquement le problème de la proximité de l'usine d'incinération par rapport aux pharmaciens utilisateurs.

➤ Elimination au sein d'une structure pharmaceutique

▪ L'opportunité d'une dénaturation des stupéfiants

Comme nous l'avons vu précédemment, une lettre de la DGS préconise une dénaturation des stupéfiants avant élimination via Cyclamed.

Interrogé à propos de cette méthode d'élimination, le directeur de l'association Cyclamed nous a signifié que pour lui, l'étape de dénaturation n'est pas indispensable. La méthode consistant en un déconditionnement des spécialités suivi de leur dispersion au sein d'un ou plusieurs cartons Cyclamed "à détruire" emportés dans la journée par le grossiste-répartiteur serait sûre et efficace. Si cette solution est examinée et acceptée par la DGS, elle simplifierait la méthode d'élimination des stupéfiants sur place.

▪ PUI

Le guide technique *"Elimination des déchets d'activités de soins à risques"*, édité par le Ministère de l'Emploi et de la Solidarité en 1999, est très clair en ce qui concerne l'élimination des médicaments. Ses recommandations sont les suivantes : *"Ils [les médicaments périmés ou non utilisés] peuvent suivre la filière d'élimination des déchets d'activités de soins à risques si elle aboutit à l'incinération. Sinon, ils suivent la filière spécifique des déchets à risques toxiques et chimiques. Ils ne doivent en aucun cas rejoindre la filière des déchets ménagers et assimilés"*. Les installations d'incinération doivent être autorisées par arrêté préfectoral et respecter les normes d'émission prévues par l'arrêté du 25 janvier 1991 relatif aux usines d'incinération des ordures ménagères (applicable ici malgré son intitulé).

La destruction des stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique d'une PUI doit donc impérativement utiliser l'une ou l'autre de ces filières spécifiques aux établissements de santé.

- Officines et grossistes-répartiteurs

Le circuit Cyclamed, déjà largement employé par les PHISP pour l'élimination des stupéfiants périmés appartenant au pharmacien, ne sera légalement envisageable que si le projet de décret relatif à la collecte et à la valorisation des DIM prévoit son utilisation dans ce cas particulier.

De plus, les matières premières n'étant pas prises en charge par Cyclamed, les pharmaciens doivent faire appel dans ce cas à une société spécialisée dans le traitement des produits chimiques.

Dans l'état actuel de la réglementation, l'utilisation de la filière Cyclamed pour la destruction des stupéfiants pose donc problème.

Les propositions que nous présentons maintenant pour organiser l'élimination des stupéfiants tentent de surmonter les difficultés évoquées au cours de ce travail.

3.2 ORGANISATION DE L'ELIMINATION DES PRODUITS STUPEFIANTS IMPROPRES A L'USAGE THERAPEUTIQUE

3.2.1 Rôle des PHISP dans l'organisation de l'élimination des produits stupéfiants

Le rôle du PHISP dans l'élimination des produits stupéfiants est-il d'être un simple agent de constat ou bien un acteur dans l'organisation de cette élimination ?

Le décret²⁴ relatif au statut particulier des PHISP précise que ceux-ci "*[...] participent à la conception de la politique de santé publique [...]*". Aussi, il est permis de penser que l'organisation de l'élimination des produits stupéfiants fait partie des missions des PHISP, même si d'autres professionnels sont habilités à constater la destruction de ces produits.

Afin de tenir compte à la fois des contraintes géographiques, de l'éventuelle absence d'usines d'incinération agréées, de la disponibilité des pharmaciens et des PHISP, nous

²⁴ Décret n° 2001-416 du 07 mai 2001 modifiant le décret n° 92-1432 du 30 décembre 1992 relatif au statut particulier des pharmaciens inspecteurs de santé publique.

proposons deux types d'organisation pour l'élimination des stupéfiants : une élimination centralisée et une élimination individualisée.

Ces deux propositions d'organisation ne sont réalisables que si les pouvoirs publics procèdent aux aménagements réglementaires précédemment évoqués dans ce travail.

Dans cette perspective, et quelle que soit la qualité des personnes appelées dans l'avenir à constater la destruction des stupéfiants, la conférence des PHIR pourrait organiser, après consultation des professionnels concernés, la destruction des stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique. Cette organisation pourrait faire l'objet d'une procédure accompagnée des instructions et enregistrements²⁵ afférents.

3.2.2 Proposition d'une procédure d'élimination centralisée des stupéfiants

La proposition que nous présentons ici s'appuie en grande partie sur l'expérience d'élimination centralisée à laquelle nous avons participé en Champagne-Ardenne.

Une élimination centralisée des stupéfiants consiste à réaliser **sur une seule journée** la collecte puis la destruction des stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique **au niveau d'un secteur géographique** (exemple : un département). La collecte des stupéfiants apportés par les pharmaciens est centralisée dans un lieu et à une date bien précis et est suivie d'une destruction dans un incinérateur agréé.

3.2.2.1 La procédure

La procédure doit organiser les points suivants :

- Les organisateurs de l'opération d'élimination

L'un ou l'autre des intervenants peut prendre l'initiative de l'opération : les conseillers régionaux de l'ordre, l'IRP, les syndicats de pharmaciens, Cyclamed. Une coopération entre les différents intervenants peut s'avérer nécessaire au bon déroulement de l'opération. Une élimination centralisée de stupéfiants peut se renouveler tous les ans ou tous les deux ans selon les besoins.

- Les destinataires de l'opération d'élimination

L'opération s'adresse aux structures pharmaceutiques d'un même secteur géographique.

²⁵ Voir glossaire.

➤ La demande d'instructions auprès de l'IRP

Les organisateurs de l'opération font parvenir à l'IRP par courrier ou par fax une demande d'instructions pour une élimination centralisée en précisant leurs noms et qualités et le secteur géographique concerné.

L'IRP envoie aux organisateurs les instructions et les fiches d'enregistrements en question.

➤ Les instructions et enregistrements

Les instructions et enregistrements concernent :

▪ Le choix du lieu de collecte et de destruction

L'instruction comporte la liste des usines d'incinération agréées dans la région. La collecte des stupéfiants apportés par les pharmaciens est centralisée dans l'incinérateur aux normes le plus proche du secteur géographique concerné. Le stock de stupéfiants est détruit sur place dès la fin de la collecte.

▪ Le choix des personnes constatant la destruction

L'instruction comporte la liste des différentes professions autorisées par les pouvoirs publics à constater une destruction de stupéfiants. Les personnes constatant la destruction sont choisies en fonction de cette liste. Elles peuvent se faire aider par des pharmaciens pour le contrôle des listes de stupéfiants à détruire.

Le nombre de personnes nécessaire pour mener à bien le déroulement de l'opération est à estimer en fonction du nombre de structures pharmaceutiques concernées sur le secteur.

▪ Le coût de l'opération

Le coût de l'opération doit être évalué et tenir compte éventuellement des services facturés par l'usine d'incinération et par les personnes constatant la destruction. Les frais peuvent être réglés soit en totalité par le CROP soit par chaque pharmacien selon un mode forfaitaire.

▪ Le choix de la date, des horaires

La date de l'opération est fixée au moins un mois à l'avance et le jour de collecte choisi est de préférence un lundi. En effet, la fermeture traditionnelle des officines le lundi matin permet de ne pas perturber le fonctionnement des pharmacies de ville et d'obtenir une participation maximale de la part des officinaux.

- L'information des pharmaciens

Les organisateurs envoient un premier courrier (environ un mois avant la date prévue) aux pharmaciens du secteur géographique les informant de la mise en place d'une opération d'élimination centralisée des stupéfiants. Cette lettre s'accompagne d'un certain nombre de documents et insiste sur la confidentialité de l'opération.

Ces documents comprennent des consignes²⁶ relatives :

- aux produits stupéfiants concernés

Ce sont les spécialités, préparations ou matières premières classées comme stupéfiants, périmées et appartenant au stock de l'établissement.

- à la préparation des stupéfiants à détruire

Le pharmacien doit les conditionner en sachets sur lesquels figurent le nom de chaque spécialité ou matière première ainsi que le nombre d'unités ou le poids réel.

- à la copie du registre des stupéfiants

Le pharmacien doit fournir la copie du registre correspondant aux derniers mouvements du stock des produits concernés.

- au certificat de destruction de stupéfiants²⁷ vierge (en deux exemplaires)

Ce certificat contient une liste détaillée des stupéfiants remis par le pharmacien puis détruits. L'un des exemplaires sera conservé par l'IRP, l'autre sera inséré dans le registre des stupéfiants et constituera une preuve de la destruction.

Une seconde lettre (une dizaine de jours avant) précise le jour, le créneau horaire et le lieu exact de la collecte.

➤ Le déroulement de l'opération

Le pharmacien se présente sur le lieu de collecte avec ses produits stupéfiants triés et listés selon l'instruction.

Les personnes constatant la destruction vérifient la concordance entre l'inventaire des stupéfiants à détruire établi, daté et signé par le pharmacien et le contenu des sachets ou flacons correspondants. Ces personnes signent les deux exemplaires du certificat de destruction de stupéfiants. Elles conservent un des exemplaires et y joignent la photocopie des derniers mouvements du registre concernant les stupéfiants à détruire. L'autre

²⁶ Voir annexe 6.

²⁷ Voir annexe 7.

exemplaire est inséré par le pharmacien dans le registre. Enfin, les personnes constatant la destruction prennent en charge les stupéfiants remis par le pharmacien.

Lorsque la collecte est terminée, le stock de stupéfiants est pesé et détruit par incinération.

Les personnes constatant la destruction assistent de visu à l'incinération.

➤ Le compte-rendu de l'opération

Ce compte-rendu élaboré par les organisateurs établit notamment la date de l'opération, les coordonnées de l'usine d'incinération, l'identité et la qualité des personnes constatant la destruction, le taux de participation des pharmaciens et les quantités de stupéfiants détruites. Les organisateurs font parvenir ce compte-rendu à l'IRP accompagné du deuxième exemplaire des certificats de destruction et des photocopies des registres. Ces documents sont à conserver à l'IRP et à utiliser lors de l'inspection d'un établissement ayant participé à l'opération d'élimination centralisée.

3.2.2.2 Les problèmes

➤ Non-respect des instructions

Seuls les produits stupéfiants conditionnés ou pesés selon l'instruction et accompagnés de la totalité des documents sont détruits.

➤ Problèmes de sécurité

Le regroupement de grandes quantités de produits stupéfiants en un même lieu doit faire l'objet de précautions afin d'éviter toute tentative de vol. Les pharmaciens doivent donc être conscients de l'importance de la confidentialité de l'opération.

3.2.2.3 Inconvénients / avantages

L'organisation d'une élimination centralisée de stupéfiants est assez lourde à mettre en place puisqu'elle se prépare longtemps à l'avance et qu'elle nécessite la mobilisation d'un grand nombre de personnes un jour donné.

Cependant, le problème du stockage de quantités importantes de stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique est résolu en une journée et pour la totalité d'un secteur géographique.

En effet, des opérations de ce type ont mis en évidence un taux de participation variant entre 60% et 83%²⁸.

Ce type d'opération permet d'éliminer en même temps tous les stupéfiants, qu'ils se présentent sous forme de spécialités ou de matières premières.

3.2.3 Proposition d'une procédure d'élimination individualisée des stupéfiants

Une élimination individualisée de stupéfiants consiste en une destruction **limitée aux produits de la structure pharmaceutique considérée**. Cette élimination est à l'initiative du pharmacien et **s'effectue sur place**.

3.2.3.1 La procédure

La procédure doit organiser les points suivants :

- L'organisateur de l'opération d'élimination

Le pharmacien de la structure pharmaceutique considérée est à l'origine de l'opération d'élimination individualisée.

- Le destinataire de l'opération d'élimination

L'opération est limitée à la structure pharmaceutique considérée.

- Le lieu de destruction

L'opération d'élimination s'effectue sur place dans la structure pharmaceutique.

- La demande d'instructions auprès de l'IRP

Le pharmacien fait parvenir à l'IRP par courrier ou par fax une demande d'instructions pour une élimination individualisée. L'IRP envoie au pharmacien les instructions et fiches d'enregistrements en question.

Cette demande n'a bien sûr pas lieu d'être si l'élimination est effectuée par un PHISP à l'occasion d'une inspection.

²⁸ Source : IRP Champagne-Ardennes.

➤ Les instructions et enregistrements

Les instructions et enregistrements concernent :

- La personne constatant la destruction

L'instruction comporte la liste des différentes professions autorisées par les pouvoirs publics à constater une destruction de stupéfiants. La personne constatant la destruction est choisie par le pharmacien en fonction de cette liste.

- Le coût de l'opération

Le coût de l'opération est entièrement à la charge du pharmacien.

- Le choix de la date, des horaires

Le pharmacien convient d'un rendez-vous avec la personne constatant la destruction. L'opération d'élimination peut aussi s'effectuer à l'occasion d'une inspection.

- Les produits stupéfiants concernés

Lorsque le mode d'élimination fait intervenir Cyclamed, les produits concernés sont uniquement les médicaments classés comme stupéfiants, périmés et appartenant au stock de l'établissement. En effet, Cyclamed ne prend pas en charge les matières premières à détruire.

- La préparation des stupéfiants à détruire

La préparation des stupéfiants à détruire est identique à celle décrite pour l'élimination centralisée.

- La copie du registre des stupéfiants

Cette instruction est identique à celle décrite pour l'élimination centralisée.

- Le ou les modes d'élimination autorisés

Cette instruction décrit le ou les modes d'élimination autorisés en fonction du type de structure pharmaceutique.

- Le certificat de destruction

Il est identique à celui décrit pour l'élimination centralisée.

➤ Le déroulement de l'opération

La personne constatant la destruction vérifie en présence du pharmacien la concordance entre l'inventaire des stupéfiants à détruire et les produits préparés selon l'instruction. Le pharmacien procède à la destruction en présence de cette deuxième personne. Les deux exemplaires du certificat de destruction sont datés et signés par les deux parties. L'un d'eux est inséré dans le registre comptable des stupéfiants.

➤ Le compte-rendu de l'opération

Ce compte-rendu fait état de l'identité du pharmacien, des coordonnées de la structure pharmaceutique, de la date de l'opération ainsi que de l'identité et de la qualité de la personne constatant la destruction. Le pharmacien fait parvenir ce compte-rendu à l'IRP accompagné de l'autre exemplaire du certificat de destruction des stupéfiants et des photocopies des registres. Ces documents sont à conserver à l'IRP et à utiliser lors de l'inspection de l'établissement en question.

3.2.3.2 Les problèmes

L'utilisation du circuit Cyclamed "à détruire" ne permet pas d'éliminer les matières premières inscrites sur la liste des stupéfiants. Dans ce cas, le pharmacien doit prévoir le passage d'une société spécialisée dans le traitement des produits chimiques le jour où l'attestation de destruction est signée.

3.2.3.3 Inconvénients / avantages

Le coût d'une élimination individualisée peut se révéler assez lourd pour le pharmacien si la personne qui établit le certificat de destruction de stupéfiants est un huissier de justice.

L'initiative de l'élimination est entièrement laissée au pharmacien, ce qui peut donner lieu à un manque de sensibilisation voire un certain désintéressement vis à vis du problème du stockage des stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique.

Cependant, l'élimination individualisée laisse au pharmacien une grande liberté dans la mise en œuvre de la destruction de ses stupéfiants. Les contraintes géographiques ou le manque de disponibilité ne posent plus problème.

CONCLUSION

Ce travail a permis de mettre en évidence que l'élimination des produits stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique est une nécessité qui entre dans le cadre de la protection de la santé publique. Cette élimination s'effectue actuellement dans des conditions qui ne sont pas satisfaisantes et dont les principales causes sont le vide réglementaire ainsi que l'absence d'organisation dans ce domaine. De plus, le champ de compétence des PHISP qui était limité il y a quelques décennies aux officines, s'est considérablement étendu, et aujourd'hui ceux-ci ne disposent plus d'assez de temps pour assister systématiquement et régulièrement aux destructions individuelles de stupéfiants.

Les pouvoirs publics doivent prendre en compte cette évolution tout en améliorant la prise en charge de l'élimination des stupéfiants. Des aménagements réglementaires seraient particulièrement utiles pour encadrer l'élimination des DIM et établir une liste des professions autorisées à constater une destruction de produits stupéfiants au même titre que les PHISP. Les PHISP quant à eux pourraient proposer aux pharmaciens qui doivent éliminer leurs stupéfiants un ou plusieurs types d'organisation détaillés de façon à limiter et encadrer les méthodes.

Les deux procédures d'élimination des stupéfiants que nous présentons dans ce rapport d'étude ne sont que des ébauches. Par manque de temps, nous n'avons pu proposer des procédures et instructions rédigées.

Néanmoins, l'organisation de l'élimination des produits stupéfiants impropres à l'usage thérapeutique pourrait utilement faire partie de futures procédures d'assurance qualité de l'inspection de la pharmacie.

Sources et Bibliographie

Textes juridiques

CONVENTIONS INTERNATIONALES

Convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961.

DIRECTIVES EUROPÉENNES

Directive 75/442/CEE du 15 juillet 1975 relative aux déchets modifiée par la directive 91/156/CEE du 18 mars 1991.

LOIS

Loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.

Loi n° 99-515 du 23 juin 1999 renforçant l'efficacité de la procédure pénale.

DÉCRETS

Décret n° 88-1232 du 29 décembre 1988 relatif aux substances et préparations vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie).

Décret n° 92-377 du 01/04/1992 portant application pour les déchets résultant de l'abandon des emballages de la loi n° 75-633.

Décret n° 92-963 du 7 septembre 1992, art.9.

Décret n° 94-469 du 3 juin 1994 relatif à la collecte et au traitement des eaux usées.

Décret n° 99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance, modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'État).

Décret n° 2001-416 du 07 mai 2001 modifiant le décret n° 92-1432 du 30 décembre 1992 relatif au statut particulier des pharmaciens inspecteurs de santé publique.

Décret n° 2002-540 du 18 avril 2002 relatif à la classification des déchets.

ARRÊTÉS

Arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants.

Arrêté du 25 janvier 1991 relatif aux usines d'incinération des ordures ménagères.

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.

Articles et ouvrages

CARRERAS F. *Les déchets de l'officine : filières d'élimination*. Mémoire de pharmacien inspecteur de santé publique. École Nationale de Santé Publique, 1997. 46 p.

CIEPE. *Guide gestion des déchets en Ile de France*. 2002.

CORVAISIER N. *Les substances médicamenteuses rejetées dans les eaux usées urbaines*. Synthèse bibliographique : ENGREF, Office international de l'eau, février 2000. 13p.

CYCLAMED. *Collecter et valoriser les Déchets Issus de Médicaments*. Temps Public, 1997, 36 p.

DIRECTION DES JOURNAUX OFFICIELS. Brochure : *Substances vénéneuses*, n°1209, mars 1993.

GADY F. *Les réglementations relatives aux emballages*. Projet de fin d'études ingénieur ESIEC. Université de Reims, 1998. 9p.

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ (DRASSIF). *A l'intention des pharmaciens d'officine*. CRAMIF, 1998. 28 p.

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ. Guide technique : *Élimination des déchets d'activités de soins à risques* , 1999.

PERROT C. *La gestion des déchets issus des activités de la pharmacie et des laboratoires dans les établissements de santé*. Mémoire de pharmacien inspecteur de santé publique : École Nationale de Santé Publique, 2001. 45 p.

Sites Internet

College of Pharmacists of British Columbia Bulletin <http://www.bcpharmacists.org>

Cyclamed (via le site de l'Union Nationale des Pharmaciens de France)

<http://www.unpf.org>

Journal Officiel

<http://www.legifrance.gouv.fr>

Ministère chargé de la Santé

<http://www.sante.gouv.fr>

Ministère de l'Écologie et du Développement Durable

<http://www.environnement.gouv.fr>

Ordre National des Pharmaciens

<http://www.ordre.pharmacien.fr>

Entretiens obtenus

Mme Geneviève AMAND :	Attachée aspects juridiques - DGS - bureau SD3A
M. Christian BLAESI :	Président du Conseil Central de l'Ordre des Pharmaciens – section A
M. Joël BRANDT :	PHIR – IRP Guyane
M. Fernand CARRERAS :	PHISP - IRP Midi-Pyrénées
Melle Julie DONDON :	Ingénieur Génie Sanitaire – DRASS Champagne-Ardennes
Mme Hélène DUPONT :	PHIR – IRP Champagne-Ardennes
M. Olivier FERLET :	Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Champagne-Ardennes
M. Pierre LABESSE :	PHIR – IRP Midi-Pyrénées
Mme Françoise LACOMBE :	PHISP - DGS - bureau SD4B
Mme Joëlle LE MOAL :	Médecin Inspecteur de Santé Publique DGS – bureau SD7B
Mme Mélanie MOLIN :	Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable Direction de la Prévention des Pollutions et des Risques Bureau de planification et de gestion des déchets
Mme Chantal PAULUS :	PHIR – IRP Lorraine
Melle Catherine PERROT :	PHISP – IRP Lorraine

M. Christian PIE : PHISP - IRP Midi-Pyrénées

M. Michel PORTENART : PHIR - IRP Aquitaine

M. Daniel ROBIN : Directeur de l'association Cyclamed

Mme Anne-Marie ROUCHY : PHIR – IRP Basse Normandie

M. Patrick SAINT MARTIN : PHIR – IRP Guadeloupe

M. Yves TSCHIRHART : PHIR – IRP Alsace

M. Laurent VANPODERINGHE : Direction Régionale des Douanes Champagne-Ardennes

J'adresse tous mes remerciements à ces personnes pour leur disponibilité et la façon dont ils m'ont fait partager leur expérience professionnelle sur le sujet de ce rapport.

Glossaire

- Enregistrement :** document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (ISO 9000).
- Instruction :** document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien.
- Procédure :** ensemble de règles qui doivent être observées pour obtenir un résultat déterminé.

Liste des annexes

- Annexe 1 :** Lettre du président de la conférence des PHIR au directeur général de la santé (19/10/2000)
- Annexe 2 :** Lettre de la DGS à l'IRP de Haute-Normandie (23/02/1995)
- Annexe 3 :** Lettre du directeur de l'Agence du Médicament au président du conseil central B (14/04/1995)
- Annexe 4 :** Lettre du président de la conférence des PHIR à la DGS (17/05/2000)
- Annexe 5 :** Lettre du président de la conférence des PHIR à la DGS (19/06/2002)
- Annexe 6 :** Exemple de consignes (regroupées ici dans une procédure) envoyées aux pharmaciens lors d'une élimination centralisée organisée par l'IRP Champagne-Ardenne
- Annexe 7 :** Certificat de destruction de stupéfiants (d'après Michel Portenart)

ANNEXE 1

Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux

Toulouse le 19 OCT. 2000

Président

Pierre Labesse (Drass Midi-Pyrénées)

Vice-Présidents

Jean-Marie Soucheleau (Drass Rhône-Alpes)

Nadine Weissleib (Drass Ile de France)

Secrétaires

Patrick Becu (Drass réunion-Mayotte)

Pierre Millet (Dss Corse)

OBJET Projet de décret substances vénéneuses
Destruction des médicaments et produits périmés relevant du régime des
stupéfiants

Monsieur le Directeur,

Selon les informations dont je dispose, un projet de décret portant modification de certains aspects de la réglementation sur les substances vénéneuses serait en cours de préparation

A cette occasion, il nous semble opportun d'appeler votre attention sur le problème de la destruction dans les établissements pharmaceutiques des médicaments et produits périmés classes stupéfiants

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique qui la plupart du temps procèdent à des destructions à l'occasion de leurs inspections dans les officines, établissements de santé, sont en effet confrontés à de réelles difficultés en terme de charge de travail, moyens matériels, contraintes environnementales.

Elles sont réalisées selon des pratiques le plus souvent improvisées et plus grave sans aucun fondement juridique et en méconnaissance parfois des responsabilités engagées

Face à ce constat, il nous semble opportun que la révision de ces textes soit mise à profit pour légitimer ces opérations de destruction au moyen d'un article réglementaire qui pourrait en définir l'organisation, les responsabilités, sachant que l'intervention des pharmaciens inspecteurs de santé publique dans ce processus devra alors être réexaminée en regard à leurs missions prioritaire d'inspection

ANNEXE 2

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES
DE LA SANTE ET DE LA VILLE

MINISTERE DELEGUE A LA SANTE

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
Sous-Direction de la Pharmacie
Inspection de la Pharmacie
PH1

REPUBLIQUE FRANCAISE

PARIS, le 23 FEV. 1995
1, Place Fontenoy
75350 PARIS 07 SP
Tél.: (1) 40 56 47 16
Fax : (1) 40 56 40 54

Le Ministre délégué à la Santé

à

Monsieur le Préfet de la région
HAUTE-NORMANDIE
D.R.A.S.S.
Inspection Régionale de la
Pharmacie
Immeuble "Le Mail"
31, rue Malouet
76107 ROUEN CEDEX

95/191

OBJET : Destruction des médicaments classés comme stupéfiants par
les pharmaciens inspecteurs de santé publique.

V/REF : JYG/MCG - PH/N° 1205/94.

Par courrier cité en référence, vous appelez mon attention sur les difficultés que vous rencontrez pour la destruction des produits stupéfiants périmés détenus en stock.

Vous m'indiquez que cette destruction est effectuée par incinération en présence du pharmacien inspecteur lorsque les quantités de stupéfiants à détruire sont importantes (hôpitaux, greffes des tribunaux, grossistes....).

En revanche, vous rencontrez des difficultés dans les pharmacies d'officine où les quantités de médicaments stupéfiants périmés sont généralement faibles. Vous proposez dans ce cas, l'élimination dans le cadre de l'organisation Cyclamed sous la surveillance d'un huissier de justice qui attesterait de la destruction.

Cette solution ne me paraît pas pouvoir être retenue pour les raisons suivantes :

- d'une part, elle nécessite que le pharmacien inspecteur, seul compétent pour identifier les stupéfiants, soit présent au moment où l'huissier de justice constate cette destruction,

- d'autre part, l'organisation CYCLAMED se compose d'une série d'étapes entre l'officine et l'incinérateur (stockage en officine, transport, stockage chez le répartiteur, transport, incinération) qui me semblent être autant de possibilité de pertes de stupéfiants.

Aussi, la seule solution qui permettrait de garantir une destruction totale et irréprochable des stupéfiants serait à mon avis la suivante : il conviendrait de piler les ampoules et les comprimés et de les dissoudre dans un solvant dénaturant ou de les mélanger à une quelconque substance de manière à les rendre inutilisables et leur faire perdre leur caractère spécifique de médicament.

Une fois dénaturés, les résidus seraient emballés dans des flacons étanches, au même titre que des médicaments périmés présentés sous forme liquide et seraient éliminés dans le cadre de l'organisation CYCLAMED.

Pour le Ministre et par délégation
Le Sous-Directeur de la Pharmacie

Alice SLONIMSKI

destup

ANNEXE 3

de : 33 1 48564854

DGS PH1

28/04/95 16:22 Pg: 3



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint Denis le **14 AVR. 1995**

Coordination des inspections

*Personne chargée du dossier : Jacques Moréus
Téléphone : (16-1) 48 13 24 62
Télécopie : (16-1) 48 13 24 69*

000796

Monsieur le président,

Mes services sont de plus en plus souvent sollicités par des établissements pharmaceutiques sur des questions concernant la destruction de produits classés comme stupéfiants.

J'ai l'honneur de vous informer qu'aucune autorisation n'est requise par le code de la santé publique pour procéder à cette opération. La présence d'un inspecteur de l'Agence du médicament n'est pas non plus exigée par les textes actuellement en vigueur. Cette destruction doit être effectuée dans le respect des autres réglementations, notamment celle concernant la protection de l'environnement. Toutefois, il appartient aux titulaires d'autorisation de détention de stupéfiants de justifier l'origine et la destruction des matières premières qu'ils exploitent. Aussi, afin de pouvoir justifier à tout moment de la destruction de ces matières premières, la procédure suivante est recommandée : la personne détentrice de l'autorisation établit le relevé détaillé et exhaustif des matières premières à détruire, fait procéder à la destruction en présence d'un huissier de justice qui constate l'opération, porte la mention de cette destruction au registre prévu à l'article R. 5176 du code de la santé publique et joint une copie de ce constat à la déclaration annuelle visée à l'article R. 5178 du même code.

Il me paraît important que cette information soit portée à la connaissance des pharmaciens responsables. Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire que vous jugeriez utile de connaître.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le président, l'expression de ma considération distinguée.

*Monsieur le président
du Conseil central B
de l'ordre des pharmaciens
4, avenue Ruysdaël
75008 PARIS*

Le directeur général

Didier Tabuteau

ANNEXE 4

Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux

Toulouse le 17 MAI 2000

Président :

Pierre Labesse (Drass Midi-Pyrénées)

Vice-Présidents

Jean-Marie Soucheleau (Drass Rhône-Alpes)

Nadine Weissleib (Drass Ile de France)

Secrétaires :

Patrick Becu (Drass réunion-Mayotte)

Pierre Millet (Dss Corse)

Le Président de la Conférence,

à

Madame la Ministre de l'Emploi
et de la Solidarité

Direction Générale de la Santé
Sous-Direction de la Pharmacie
8, avenue de Ségur
75530 PARIS 07 SP

L'Inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile-de-France a été interrogée par le Président du Conseil Régional de l'ordre des Pharmaciens au sujet de l'accumulation de stupéfiants périmés dans les officines, compte tenu d'une fréquence réduite d'inspection de ces dernières. Pour remédier à cette situation, il suggère de faire détruire ces périmés par les conseillers de l'Ordre eux-mêmes.

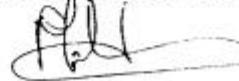
Cette situation relative à l'accumulation de stupéfiants périmés dans les officines n'est pas spécifique à la région Ile-de-France. Elle se pose également au niveau national et peut s'avérer propice au développement de l'insécurité dans les officines.

Sous réserve de votre accord, la Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux s'est montrée favorable à cette démarche qui pourrait être initiée le cas échéant par d'autres Conseils Régionaux de l'Ordre des Pharmaciens.

Je vous remercie de bien vouloir me faire connaître votre avis sur cette procédure.

Je vous prie de croire, Madame la Ministre, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le Président de la Conférence



Pierre LABESSE

ANNEXE 5

Fax reçu de :

22/07/02 10:58 Pg: 2

Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux

Toulouse le 10 JUIL 2002

Le Président de la Conférence

Président

Pierre Labesse (Drass Midi-Pyrénées)

Vice-Présidents

Pierre Bertolino (Drass Nord-Pas de Calais)

Régis Croze (Drass Poitou-Charentes)

Secrétaires

Patrick Becu (Drass Réunion-Mayotte)

Charlät Paulus (Drass Lorraine)

Monsieur le Ministre de la Santé
de la famille et des personnes
handicapées
Direction Générale de la Santé
Bureau SD3A
8, avenue de Ségur
75530 PARIS 07 SP

COPIE

OBJET : Destruction des médicaments et produits périmés relevant du régime des stupéfiants.

La conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux, a déjà eu l'occasion d'appeler votre attention sur le problème de la destruction, dans les établissements relevant de leur champ de compétence, des médicaments et produits périmés classés stupéfiants.

Comme je vous l'indiquais, les pharmaciens inspecteurs de santé publique procèdent actuellement à ces destructions à l'occasion des inspections effectuées dans les officines, établissements de santé, établissements pharmaceutiques de distribution en gros.

Cette pratique qui, au demeurant, ne se fonde sur aucun texte juridique pose de réelles difficultés eu égard à la charge de travail qu'elle représente au détriment de nos missions essentielles.

Parallèlement, il faut également souligner le risque sanitaire que représente l'accumulation de ces stocks dans les établissements tant au plan de leur fonctionnement interne que du risque d'usages détournés.

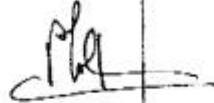
Pour ces différentes raisons, la conférence préconise que la destruction des stupéfiants impropres à l'utilisation puisse être réalisée sous la responsabilité des professionnels eux-mêmes.

Une telle mesure devrait être accompagnée de dispositions adaptées de surveillance avec notamment l'obligation de certifier de la destruction des produits, par exemple sous contrôle d'un huissier de justice, comme cela se pratique déjà dans les établissements pharmaceutiques de fabrication, avec l'accord de l'AFSSAPS.

En tout état de cause, pour être rapidement opérationnel ce dispositif devrait être
légitimé au moins dans l'immédiat par une circulaire ou instruction ministérielle à la
préparation de laquelle la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux se tient prête à
participer.

Je vous prie de croire, Monsieur le Ministre, à l'assurance de ma considération
distinguée.

COPIE



Pierre LABESSE

ANNEXE 6

IRP/H/D/AR/stupéfiants/divers/Procédureofficine.doc

Officines

PROCEDURE D'ELIMINATION DES PRODUITS STUPEFIANTS PERIMES OU IMPROPRES A LA CONSOMMATION

- 1) Séparer les produits périmés appartenant au stock de l'officine (matières premières et spécialités), des produits impropres à la consommation rapportés par les clients.

Rappel : Les produits stupéfiants rapportés par les clients doivent figurer au registre des stupéfiants, sur une page spécifique à l'écart du stock « vivant » des stupéfiants de l'officine.

⇨ Pour les spécialités : les sortir de leur boîtage mais les laisser sous blister (formes orales) ou sous alvéoles (formes injectables). Les mettre ensuite dans des sachets sur lesquels figurent :

- le nom des spécialités,
- le nombre d'unités contenues par spécialité,

⇨ Pour les matières premières : le poids exact après pesée réelle de chaque produit (les laisser, après pesée, dans leur flaconnage d'origine).

- 2) Faire une copie du registre correspondant aux derniers mouvements du stock des produits concernés ainsi que de la page sur laquelle figurent les entrées des stupéfiants rapportés par les clients.
- 3) Compléter et signer les bordereaux d'attestation sur l'honneur ci-joints :
 - l'un sera conservé par l'Inspection Régionale de la Pharmacie,
 - l'autre vous sera rendu pour être conservé dans votre registre comme preuve de la destruction.

Il est rappelé que, seuls les produits conditionnés comme indiqués ci-dessus (point 1) et accompagnés de la totalité des documents demandés aux points 2 et 3, seront détruits.

Nous appelons votre attention sur les mesures de confidentialité indispensables au bon déroulement de cette opération de destruction dans des conditions de sécurité optimales.

ANNEXE 7

Certificat de destruction de stupéfiants

(d'après Michel PORTENART – PHIR Aquitaine)

DIRECTION REGIONALE DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES DE...

.....

CERTIFICAT DE DESTRUCTION DE STUPEFIANTS

Nom de la structure pharmaceutique :

Nom du (des) pharmacien (s) :
.....

Adresse :
.....

L'an deux mil....., le....., à.....heures.....minutes, je,
soussigné....., (qualité de la personne constatant la destruction), en résidence à.....

atteste avoir assisté à la destruction des stupéfiants suivants impropres à l'usage
pharmaceutique :

- PRODUITS GALENIQUES ET CHIMIQUES

PRODUIT	QUANTITE (g)
Poudre d'opium	
Teinture d'opium	
Extrait fluide d'opium	
Extrait mou d'opium	
Laudanum de Sydenham	
Laudanum de Rousseau	
Gouttes noires anglaises	
Feuilles de coca	
Teinture de coca	
Extrait fluide de coca	
Extrait mou de coca	
Morphine base	
Morphine chlorhydrate	
Cocaïne base	
Cocaïne chlorhydrate	
Codéine base	
Codéine iodure	
Codéine phosphate	
Codéthyline chlorhydrate = dionine	
Pholcodine	
Sécobarbital	

▪ SPECIALITES ACTUELLES

PRODUIT	QUANTITE
ACTISKENAN 5 mg gélule	
ACTISKENAN 10 mg gélule	
ACTISKENAN 20 mg gélule	
ACTISKENAN 30 mg gélule	
DOLOSAL ampoule injectable	
DUROGESIC 25 µg patch	
DUROGESIC 50 µg patch	
DUROGESIC 75 µg patch	
DUROGESIC 100 µg patch	
EUBINE suppositoire	
FORTAL ampoule injectable	
KAPANOL LP 20 mg gélule	
KAPANOL LP 50 mg gélule	
KAPANOL LP 100 mg gélule	
METHADONE 5 mg sirop	
METHADONE 10 mg sirop	
METHADONE 20 mg sirop	
METHADONE 40 mg sirop	
METHADONE 60 mg sirop	
MORPHINE SANS CONSERVATEUR 10 mg ampoule injectable	
MORPHINE SANS CONSERVATEUR 20 mg ampoule injectable	
MORPHINE SANS CONSERVATEUR 40 mg ampoule injectable	
MORPHINE SANS CONSERVATEUR 50 mg ampoule injectable	
MORPHINE SANS CONSERVATEUR 100 mg ampoule injectable	
MORPHINE AVEC CONSERVATEUR 10 mg ampoule injectable	
MORPHINE AVEC CONSERVATEUR 20 mg ampoule injectable	
MORPHINE BUVABLE 10 mg ampoule buvable	
MORPHINE BUVABLE 20 mg ampoule buvable	
MOSCONTIN 10 mg comprimés	
MOSCONTIN 30 mg comprimés	
MOSCONTIN 60 mg comprimés	
MOSCONTIN 100 mg comprimés	
MOSCONTIN 200 mg comprimés	
RITALINE 10 mg comprimés	
SEVREDOL 10 mg comprimés	
SEVREDOL 20 mg comprimés	
SKENAN LP 10 mg gélules	
SKENAN LP 30 mg gélules	
SKENAN LP 60 mg gélules	
SKENAN LP 100 mg gélules	
SOPHIDONE LP 4 mg	
SOPHIDONE LP 8 mg	
SOPHIDONE LP 16 mg	
SOPHIDONE LP 24 mg	

- ANCIENNES SPECIALITES

SPECIALITE	QUANTITE (unités)
BINOCTAL comprimé	
CAFILON dragée	
CAPTAGON comprimé	
DOLOSAL comprimé	
EUBINE ampoule injectable	
FORTAL comprimé	
FRINGANOR gélule	
IMMENOCTAL comprimé	
INSOMNYL gélule	
MANDRAX comprimé	
MAXITON comprimé	
NOCTADIOL comprimé	
PALFIUM ampoule injectable	
PALFIUM comprimé	
PANTOPON comprimé	
SEDOL ampoule injectable	
SPASMALGINE ampoule injectable	
SUPPOLOSAL suppositoire	
SUPPONOCTAL suppositoire	
THYMERGIX gélule	
TONEDRON comprimé	

Signature de la personne
constatant la destruction

Signature et cachet du pharmacien