

AVIS

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

17 octobre 2008

Le présent projet de décret en conseil d'Etat précise, organise et encadre la filière de collecte des médicaments non utilisés rapportés par les particuliers aux officines de pharmacie, et précise les modalités de destruction de ces médicaments, à la charge des entreprises pharmaceutiques d'exploitation de médicaments, en application du principe de la responsabilité élargie du producteur fixé à l'article L. 541-10 du Code de l'environnement.

Le Haut Conseil de la santé publique, en sa réunion plénière du 17 octobre 2008, a émis un avis défavorable au projet de décret pour les raisons essentielles suivantes :

- **La non-considération dans ce circuit de la globalité des médicaments**

En effet, selon la définition du médicament du Code de la santé publique dans son article L. 5111-1 « *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ».

Le risque d'un médicament non utilisé pour la santé publique et l'environnement étant lié à sa nature chimique, le Haut Conseil de la santé publique demande que le décret soit modifié afin de considérer les médicaments dans leur globalité. La notion d'usage humain devrait être supprimée tant dans le titre du décret que dans le corps du texte.

- **La non-prise en compte dans le projet de décret de médicaments pouvant présenter une toxicité pour l'environnement et notamment des anticancéreux**

En effet, dans le projet de décret, l'article R. 4211-19 précise : « *Les médicaments à usage humain non utilisés sont détruits par incinération, dans le respect de la réglementation en vigueur relative à l'élimination des déchets.* »

La réglementation en vigueur repose sur le décret n° 2002-540 du 18 avril 2002 portant sur la classification des déchets et des deux arrêtés du 20 septembre 2002 relatifs aux installations d'incinération pour les déchets dangereux et les déchets non dangereux.

Seuls les médicaments cytotoxiques et cytostatiques sont classés comme dangereux. Il est à souligner ainsi que d'autres classes thérapeutiques (immunosuppresseurs, antiviraux, traitements hormonaux) reconnus (*International Agency for Research on Cancer*) comme présentant une carcinogénicité avérée ou potentielle pour l'homme ne sont pas pris en compte.

Pour les cytotoxiques, déchets toxiques, les conditions réglementaires (arrêté de 2002) portant sur les conditions d'incinération des déchets toxiques ne sont pas en adéquation avec les recommandations plus récentes données dans la circulaire interministérielle DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006.

Alors que la circulaire de 2006 impose la température de 1200°C pour l'incinération des médicaments cytotoxiques concentrés, l'arrêté de 2002 fixe la température standard d'incinération à 850°C – à l'exception des cas particuliers de présence de substances organiques halogénées où la température est portée à 1100°C.

En conclusion, le Haut Conseil de la santé publique demande que le projet de décret :

- **soit révisé afin de considérer l'ensemble des médicaments humains et vétérinaires ;**
- **précise spécifiquement les conditions de collecte et de destruction des médicaments toxiques.**

Avis produit par la Commission spécialisée sécurité sanitaire
Le 17 octobre 2008

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr