

Elimination des médicaments non utilisés (MNU), hors cytotoxiques et cytostatiques

Résumé :

Le décret n° 2009-718 du 17 juin 2009 relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés, pris en application de l'article L.4211-2 du code de la santé publique définit les conditions d'élimination des MNU des particuliers. Il crée à cet effet les articles R4211-23 à R4211-31.

L'article R4211-27 précise l'obligation d'incinération des MNU.

Parallèlement l'incinération est citée comme filière de traitement obligatoire dans :

- la circulaire Santé-Environnement n° 93-37 du 24 mars 1993, relative à l'élimination des médicaments non utilisés provenant des ménages,
- le guide technique "Elimination des déchets d'activités de soins à risques" page 28.

Il est à noter que les dispositions législatives et réglementaires précitées du code de la santé publique, définissent la filière de collecte, via le réseau des officines de pharmacie, et d'élimination des MNU à usage humain détenus par les particuliers. C'est l'organisme "Cyclamed" qui a reçu l'agrément pour organiser cette filière, par arrêté du 25 janvier 2010.

Par extension, les MNU issus des établissements de santé doivent également suivre une filière aboutissant à l'incinération, avec les DASRI ou par retour aux fournisseurs.

Beaucoup d'établissements de santé utilisent la filière DASRI pour l'élimination de leur MNU. Cela est possible dans la mesure où celle-ci aboutit à une incinération.

Si l'élimination des DASRI passe par une installation de désinfection, il est nécessaire de s'assurer que les DAOM issus du pré-traitement des DASRI sont bien incinérés et non enfouis.

Dans le cas d'un enfouissement, une filière spécifique conduisant à l'incinération des MNU doit être mise en place.

Les médicaments hors cytotoxiques et cytostatiques ne sont pas considérés comme des déchets dangereux. Il n'est par conséquent pas nécessaire que les MNU suivent la filière toxique.

Béatrice BRESSON
ARS Midi-Pyrénées
26 avril 2010

Textes officiels :

Article L4211-2

Modifié par LOI n°2008-337 du 15 avril 2008 - art. 8

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article, et notamment :

- les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;

- les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction.

Article R4211-23

(Créé par Décret n°2009-718 du 17 juin 2009 - art. 1)

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur collectent gratuitement les médicaments non utilisés, contenus le cas échéant dans leurs conditionnements, qui leur sont apportés par les particuliers.

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

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

Article R4211-24

(Créé par Décret n°2009-718 du 17 juin 2009 - art. 1)

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

- la remise à titre gratuit aux officines de pharmacie de réceptacles ;
- l'enlèvement, le regroupement, le tri et le transport des médicaments non utilisés et, le cas échéant, de leurs conditionnements depuis les officines de pharmacie jusqu'à leur lieu de destination ;
- la destruction des médicaments non utilisés.

Article R4211-25

(Créé par Décret n°2009-718 du 17 juin 2009 - art. 1)

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

Article R4211-26

(Créé par Décret n°2009-718 du 17 juin 2009 - art. 1)

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

Article R4211-27

(Créé par Décret n°2009-718 du 17 juin 2009 - art. 1)

Les médicaments non utilisés sont détruits par incinération dans le respect de la réglementation en vigueur.

Article R4211-28

(Créé par Décret n°2009-718 du 17 juin 2009 - art. 1)

Pour satisfaire aux obligations énoncées à l'article R. 4211-24, les exploitants sont titulaires d'un agrément ou recourent à un organisme ou à une entreprise titulaire d'un tel agrément.

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

- la répartition de la charge financière supportée par l'organisme ou l'entreprise agréé entre les exploitants ayant contracté avec cet organisme ou cette entreprise, au prorata des unités de conditionnement des médicaments à usage humain mis par chaque exploitant sur le marché national par l'intermédiaire des officines au cours de l'année civile précédente ;
- les caractéristiques des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-24, ainsi que les conditions dans lesquelles s'effectue la remise aux officines de ceux-ci ;

- le regroupement, le tri et le transport des médicaments non utilisés ;
- les conditions de destruction par incinération des médicaments non utilisés et, le cas échéant, de leurs conditionnements ;
- les actions de communication et d'information menées par le titulaire de l'agrément.

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

Article R4211-29

(Créé par Décret n°2009-718 du 17 juin 2009 - art. 1)

A l'appui de leur demande d'agrément, les exploitants, ou l'organisme ou l'entreprise auquel ils recourent, justifient de leurs capacités techniques et financières à mener à bonne fin les opérations de remise, d'enlèvement et de transport des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-24, ainsi que de destruction des médicaments non utilisés. Ils décrivent les conditions dans lesquelles ils prévoient de satisfaire aux clauses du cahier des charges dont cet agrément est assorti.

Article R4211-30

(Créé par Décret n°2009-718 du 17 juin 2009 - art. 1)

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

Article R4211-31

(Créé par Décret n°2009-718 du 17 juin 2009 - art. 1)

En cas d'inobservation par le titulaire de l'agrément des clauses du cahier des charges annexé à son agrément, les ministres chargés de l'environnement et de la santé peuvent le mettre en demeure de satisfaire à ses obligations dans un délai qui ne saurait être supérieur à un mois. A défaut pour le titulaire de l'agrément de s'être conformé à ses obligations dans ce délai, les ministres chargés de l'environnement et de la santé peuvent décider le retrait de l'agrément après que le titulaire de l'agrément a été amené à présenter ses observations.

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

NOR: SJSP0823708D

Le Premier ministre,

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

Vu la directive 98 / 34 / CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification parvenue à la Commission européenne le 5 juin 2008 sous le numéro 2008 0217 F ;

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

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

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

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

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

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

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique du 17 octobre 2008 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,
Décrète :

Article 1

Le titre Ier du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Il est inséré au chapitre Ier une section 7 ainsi rédigée :

« Section 7

« Médicaments à usage humain non utilisés les articles R4211-23 à R4211-31 cités ci-dessus.

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

« Section unique

« Médicaments à usage humain non utilisés

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

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

»

Article 2

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

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

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

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

Article 3

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

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

« R. 4211-28. »

Article 4

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

Article 5 En savoir plus sur cet article...

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

Fait à Paris, le 17 juin 2009.

Arrêté du 25 janvier 2010 portant agrément prévu à l'article R. 4211-28 du code de la santé publique

NOR: SASP0925233A

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, et la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de l'environnement ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la demande d'approbation présentée par l'association Cyclamed le 9 septembre 2009,

Arrêtent :

Article 1

L'association Cyclamed est agréée pour la collecte et la destruction des médicaments à usage humain non utilisés, en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique.

Article 2

Le titulaire de l'agrément délivré à l'article 1er est soumis au cahier des charges annexé au présent arrêté.

Article 3

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de la date de publication du présent arrêté, pour une durée de six ans.

Article 4

Le directeur général de la prévention des risques et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

A N N E X E

CAHIER DES CHARGES DESTINÉ À ÊTRE ANNEXÉ À L'AGRÉMENT DE L'ORGANISME OU DE L'ENTREPRISE EN CHARGE DES OPÉRATIONS DE COLLECTE ET DE DESTRUCTION DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN NON UTILISÉS APPORTÉS PAR LES MÉNAGES AUX OFFICINES DE PHARMACIE

Chapitre Ier

Objectifs et orientations générales

Le titulaire est agréé pour contracter avec les exploitants qui commercialisent des médicaments à usage humain auprès des ménages, en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique (CSP).

Les exploitants confient au titulaire leurs obligations suivantes :

- remise, à titre gratuit, aux officines de pharmacie de réceptacles adaptés à la collecte et au transport des médicaments non utilisés (MNU) ;
- enlèvement, regroupement et transport des MNU et, le cas échéant, de leurs conditionnements, depuis les officines de pharmacie jusqu'à leur lieu de destination ;
- destruction par incinération des MNU.

Ces obligations résultent du décret n° 2009-718 du 17 juin 2009 relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés, qui encadre la filière de collecte et de

destruction des MNU, à la charge des exploitants, en application du principe de la responsabilité élargie des producteurs fixée à l'article L. 541-10 du code de l'environnement.

La mise en place d'une filière de collecte et d'élimination des MNU a également pour base légale l'article L. 4211-2 du CSP, qui soumet les officines de pharmacie à l'obligation de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Le titulaire est capable d'assurer cette mission sur l'ensemble du territoire national, y compris dans les départements d'outre-mer.

Il est également capable d'assurer cette mission dans les collectivités d'outre-mer pour lesquelles la réglementation s'applique, sous réserve de l'existence sur place d'un circuit de dispensation officinale de médicaments et de la possibilité d'avoir recours à une filière de valorisation.

Le titulaire accueille au sein de son organe délibérant un censeur d'Etat.

Les contributions perçues par le titulaire auprès des exploitants sont utilisées dans leur intégralité pour les missions précisées dans le présent cahier des charges et pour les frais de fonctionnement y afférents, et ce pour toute la durée de l'agrément. De ce fait, le titulaire dotera à la fin de chaque année en provisions pour charges l'ensemble des contributions diminué de l'ensemble des charges. De plus, il ne procède qu'à des placements financiers sécurisés, dans des conditions validées par le conseil d'administration après information du censeur d'Etat.

En cas de déficit supérieur à la provision cumulée, le titulaire en informe les ministères en charge de l'écologie et de la santé, et adapte le niveau de la contribution conformément au chapitre II du présent cahier des charges.

En cas d'arrêt des activités objets du présent cahier des charges, quelle qu'en soit la cause, et en particulier en cas de retrait de l'agrément, les sommes éventuellement disponibles sont versées, à hauteur des sommes dues, aux prestataires de transport et de traitement avec lesquels le titulaire a contracté, après imputation des frais liés à cette cessation d'activité et jusqu'à apurement des provisions cumulées.

Les activités du titulaire s'inscrivent dans les objectifs suivants :

1. Mettre en place et contribuer au fonctionnement efficace d'une filière spécifique aux MNU.

Le titulaire se fixe comme objectif principal de mettre en place et de contribuer au fonctionnement efficace d'une filière pérenne de collecte, d'enlèvement et de traitement des MNU des ménages dans des conditions respectueuses de l'environnement et de la santé publique et à des coûts maîtrisés.

A cette fin, le titulaire établit les collaborations nécessaires avec les différents acteurs concernés : les exploitants de médicaments qui lui confient leurs obligations en matière de mise à disposition de réceptacles, d'enlèvement et de destruction, les officines de pharmacie, les grossistes-répartiteurs, les prestataires logistiques qui transportent les déchets et les prestataires de traitement par incinération qui assurent la destruction des déchets.

Le titulaire est en capacité d'organiser un système d'enlèvement et de traitement des MNU collectés par les officines de pharmacie à hauteur des obligations que lui ont confiées les exploitants en application de l'article R. 4211-24 du CSP.

Le titulaire met en œuvre toutes les actions nécessaires, notamment de communication à destination des détenteurs de MNU, pour développer la collecte sélective des MNU.

2. Informer et communiquer

Le succès de la filière spécifique aux MNU repose en premier lieu sur le geste de tri des ménages, détenteurs de ces déchets.

A cette fin, le titulaire mène des actions pour informer le grand public sur l'importance de ne pas se débarrasser des MNU en mélange avec les autres déchets ménagers ou dans les sanitaires, du fait des substances potentiellement dangereuses pour l'environnement qu'ils contiennent, et de ne pas les conserver chez soi afin d'éviter tout accident domestique, mais de les retourner, dès la fin des traitements ou à péremption, dans les officines de pharmacie, qui les collectent gratuitement.

Le titulaire veillera à ce que les messages transmis à cette occasion soient cohérents avec ceux

des autres organismes agréés au titre de l'article R. 4211-28 du CSP.

Ces actions sont menées conjointement et en concertation avec l'ensemble des parties prenantes : les exploitants de médicaments, les officines de pharmacie, les médecins, les associations de protection de l'environnement et de consommateurs, les collectivités territoriales et les pouvoirs publics, notamment les ministères en charge de la santé et de l'environnement.

Le titulaire mène également des actions d'information en direction des exploitants de médicaments et des officines de pharmacie, afin de leur rappeler leur responsabilité en matière de gestion des MNU des ménages et de les conduire à participer au dispositif.

L'information rappelle également l'interdiction de distribuer ou de mettre à disposition du public et des associations humanitaires les MNU collectés auprès du public.

Le titulaire encourage également une communication de proximité, principalement des officines de pharmacie, mais également des cabinets médicaux.

Le titulaire participe, le cas échéant, aux actions de communication nationale à destination des ménages sur la prévention et la collecte sélective des déchets menées en concertation par le ministère en charge de l'environnement et l'ADEME.

3. Assurer un enlèvement et un traitement respectueux de l'environnement et de la santé publique

Le titulaire organise, le cas échéant avec les acteurs de la chaîne de distribution du médicament, et chacun pour ce qui le concerne, la collecte, le regroupement, le stockage puis le transport des MNU collectés, en vue de leur destruction par incinération, dans le respect de la réglementation en vigueur, dans des installations autorisées à cet effet.

Le titulaire poursuit les actions nécessaires, notamment d'optimisation et d'innovation en matière de collecte, d'enlèvement et de transport, afin de réduire l'impact sur l'environnement de la gestion des MNU.

Chapitre II

Relations avec les exploitants de médicaments

1. Le titulaire contracte avec tout exploitant de médicaments, dès lors que ce dernier en fait la demande, et s'engage à respecter les clauses du contrat type proposé par le titulaire.

Afin que l'ensemble des exploitants de médicaments concernés remplissent les obligations qui leur incombent en matière de remise de réceptacles aux officines de pharmacie, d'enlèvement et de destruction des MNU collectés sélectivement, le titulaire prend les mesures nécessaires à l'égard des exploitants ne remplissant pas leurs obligations en vue d'accroître le nombre de ses adhérents.

2. Le barème de la contribution que le titulaire perçoit auprès des exploitants est identique pour tous les exploitants adhérents au titulaire. L'assiette retenue pour cette contribution est le nombre d'unités de conditionnement de médicaments mises sur le marché officinal français l'année précédente à destination des ménages.

Le niveau des contributions permet d'assurer des recettes suffisantes au titulaire pour faire face à ses charges et pour remplir les obligations que les exploitants lui ont transférées, selon les modalités définies précédemment. Si nécessaire, le titulaire adapte le niveau de la contribution.

3. Le contrat mentionné au 1° du présent chapitre est résilié de plein droit en cas de retrait ou de non-renouvellement de l'agrément du titulaire.

Chapitre III

Relations avec les officines de pharmacie

Le titulaire s'assure de l'approvisionnement régulier et gratuit en réceptacles adaptés à la collecte et au transport des MNU de toutes les officines de pharmacie qui en font la demande. Les réceptacles sont des caisses en carton qui peuvent supporter des charges de 20 kg de MNU, et dont les dimensions sont adaptées à l'exercice officinal et au transport.

Le titulaire fournit également aux officines de pharmacie le matériel nécessaire au conditionnement

de ces réceptacles en vue de leur fermeture et de leur manutention, notamment des rouleaux adhésifs.

Chapitre IV

Relations avec les grossistes-répartiteurs

Le titulaire peut faire appel aux grossistes-répartiteurs pour la remise aux officines de pharmacie des réceptacles adaptés à la collecte et au transport des MNU et du matériel nécessaire au conditionnement de ces réceptacles, ainsi que pour le transport de ces réceptacles pleins jusqu'à leur site de stockage.

Le titulaire contracte à cet effet avec les grossistes ou leurs représentants.

Chapitre V

Relations avec les prestataires de transport et de traitement

Le titulaire peut contracter avec des prestataires de transport et de traitement compétents afin d'assurer la remise des réceptacles aux officines, l'enlèvement, le transport, puis la destruction par incinération de l'ensemble des MNU collectés.

Le titulaire fixe les conditions dans lesquelles sont réalisées les opérations mentionnées à l'alinéa précédent.

Le titulaire choisit les prestataires de traitement par incinération, notamment en fonction de leur proximité par rapport aux points de collecte et de regroupement, afin de réduire l'impact sur l'environnement des opérations de transport des MNU.

Chapitre VI

Conditions de collecte et de traitement des MNU et d'information des professionnels de santé et des ménages

1. Les équipes des officines de pharmacie s'assurent que les déchets retournés sont bien des MNU à usage humain.

Une fois pleins et fermés par de l'adhésif et identifiés au nom de l'officine, les réceptacles sont repris par un prestataire avec lequel le titulaire a contracté dans les vingt-quatre heures ouvrées qui suivent la demande de toute officine de pharmacie, ou par les grossistes-répartiteurs, dans le cadre de leurs tournées, pour être rangés dans les conteneurs bennes fermés situés dans les établissements de répartition de façon à empêcher toute réouverture ou récupération.

Lorsqu'il est fait appel à un grossiste-répartiteur, celui-ci déclenche son retrait quand le conteneur est plein, en faisant appel à un transporteur régional choisi par le titulaire qui l'achemine à l'incinérateur de proximité partenaire du titulaire.

Un bordereau de suivi de déchets issus de médicaments est rempli par le grossiste, s'il est fait appel à lui, ainsi que par le transporteur et l'incinérateur, chacun pour la partie qui le concerne.

L'original du bordereau revient au titulaire à l'appui de la facture soit du transporteur quand celui-ci gère l'ensemble des prestations de transport et d'incinération, soit de l'incinérateur quand celui-ci a établi un partenariat en direct avec le titulaire ; dans ce deuxième cas, une facture complémentaire est émise par le transporteur pour la partie location du conteneur et transport.

Le titulaire s'assure que sont respectées les dispositions relatives au transport par route des déchets.

Le titulaire s'engage à ce que la destruction par incinération soit réalisée dans des installations permettant la valorisation énergétique, respectant les dispositions du titre Ier du livre V du code de l'environnement tenant compte des meilleures techniques disponibles.

2. En accord avec les officines de pharmacie, le titulaire développe, par tout moyen adéquat, compatible avec les règles relatives à la tenue de l'officine, l'information des patients dans ces lieux de dispensation et de collecte. Cette information explique l'intérêt écologique et sanitaire de déposer les MNU dans les officines de pharmacie.

Le titulaire s'appuie sur le premier alinéa de l'article L. 4211-2 du CSP faisant obligation à toute officine de pharmacie de collecter les MNU des ménages pour les convaincre de participer

activement à la filière qu'il organise.

Une communication est mise en place par le titulaire à l'attention du grand public et des professionnels de santé pour sensibiliser au retour des MNU dans les officines de pharmacie. Un rapport d'activité annuel informe les exploitants de médicaments adhérents.

Une information est adressée par le titulaire à toutes les officines de pharmacie ainsi qu'aux grossistes-répartiteurs et autres prestataires impliqués dans le circuit d'élimination.

Chapitre VII

Information des ministères signataires

1. Le titulaire communique aux ministères en charge de la santé et de l'environnement le contrat type passé avec les exploitants de médicaments adhérents et, le cas échéant, le contrat type passé avec les grossistes-répartiteurs.

2. Le titulaire soumet aux ministères en charge de la santé et de l'environnement, préalablement à leur mise en œuvre, toutes propositions de modification des dispositions du présent cahier des charges. Le cas échéant, un arrêté interministériel indique les modifications apportées au cahier des charges.

3. Le titulaire transmet aux ministères en charge de la santé et de l'environnement et à l'ADEME un rapport d'activité annuel comprenant notamment les éléments suivants :

- la liste des exploitants adhérents ;
- le barème des contributions demandées aux exploitants adhérents et le montant total des contributions perçues ;
- les conditions d'enlèvement et de transport, notamment en termes de traçabilité ;
- le bilan quantitatif national et régional des tonnages de déchets médicamenteux collectés et éliminés ;
- la liste des centres d'incinération partenaires permettant la récupération d'énergie libérée sous forme de chaleur ou d'électricité et la répartition des tonnages de déchets incinérés ;
- les actions de communication professionnelle ;
- les actions de communication vers le grand public ;
- les mesures de la part des emballages de médicaments et celle des médicaments non utilisés ;
- les résultats financiers (incluant le détail des frais de fonctionnement) et leurs annexes approuvés par le commissaire aux comptes.

Ce rapport est transmis au plus tard le 15 juillet de l'année suivant l'année concernée. Le rapport d'activité est rendu public, notamment par une mise en ligne sur internet. Le titulaire en assure la diffusion.

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

Le titulaire fournit à l'ADEME la proportion en tonnage des emballages éliminés dans le cadre du circuit officinal par rapport à l'ensemble des emballages commercialisés dans les officines de pharmacie, selon les modalités approuvées par arrêté interministériel selon les dispositions prévues par l'article R. 543-64 du code de l'environnement.

Fait à Paris, le 25 janvier 2010.