

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'écologie, du
développement durable et de l'énergie

Arrêté du []

relatif à la procédure d'approbation et portant cahier des charges des systèmes individuels de la filière des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie en application de l'article R. 4211-28 du Code de la santé publique

NOR : DEVP1516630A

Publics concernés : exploitants de médicaments à usage humain souhaitant mettre en place un système individuel approuvé pour la gestion des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacies.

Objet : conditions d'approbation des systèmes individuels de la filière des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacies, en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique.

Entrée en vigueur : l'arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : selon le principe de la responsabilité élargie des producteurs, la gestion des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie doit être assurée par les exploitants de médicaments. Pour remplir leurs obligations, les exploitants de médicaments doivent mettre en place un système individuel approuvé ou adhérer à un éco-organisme titulaire d'un agrément. Ce dispositif a pour vocation d'optimiser la gestion de ces déchets, mais aussi de favoriser la prévention de la production de ces déchets.

Le présent arrêté fixe les conditions de délivrance et de renouvellement d'un système individuel au titre de la gestion des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie. Le cahier des charges annexé au présent arrêté fixe les conditions à respecter pour qu'un système individuel soit approuvé, et notamment les objectifs et orientations générales, les règles d'organisation de la gestion des médicaments non utilisés issus des médicaments que l'exploitant met sur le marché, les relations avec les acteurs de la collecte, avec les structures de l'économie sociale et solidaire, avec les prestataires d'enlèvement et de traitement, avec les ministères signataires et avec la commission des filières, ainsi que les contrôles périodiques s'imposant à l'organisme.

Références : l'arrêté est pris en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique.

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits de la femme,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 4211-2, R. 4211-23 à R. 4211-31 du code de la santé publique ;

Vu le code l'environnement, notamment l'article L. 541-10 ;

Arrêtent :

Article 1

Le cahier des charges prévu à l'article R. 4211-28 du Code de la santé publique figure en annexe du présent arrêté. Ce cahier des charges sera publié au Bulletin officiel du ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie.

Article 2

Toute structure qui sollicite une approbation en application de l'article R. 4211-28 du Code de la santé publique en fait la demande par courrier avec accusé de réception aux ministères signataires. La demande doit être transmise sous format papier et format électronique.

Les demandes déposées après le 1er octobre de l'année civile en cours ou complétées après le 15 novembre de l'année civile en cours peuvent ne pas conduire à la délivrance d'une approbation pour l'année civile suivante.

Article 3

Pour être recevable, tout dossier de demande d'approbation doit comporter :

- une description des mesures mises en œuvre ou prévues par l'organisme sollicitant l'approbation, une appréciation des effets qualitatifs attendus de ces mesures, une estimation des performances quantitatives attendues de ces mesures, accompagnée d'une explication des hypothèses sous-jacentes à ces estimations, et une justification de la suffisance de ces mesures afin de respecter les dispositions du cahier des charges,
- une description des capacités financières de la structure sollicitant la demande d'approbation à date de la transmission de sa demande d'agrément et une projection des capacités dont il disposera durant la période d'approbation, accompagnée d'une explication des hypothèses sous-jacentes à ces projections, et une justification de l'adéquation de ces capacités financières avec les mesures mises en œuvre ou prévues pour respecter les dispositions du cahier des charges.

Article 4

La directrice générale 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.

Fait le

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale de la prévention des risques,

P BLANC

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits de la femme

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

B. VALLET