

Annexe

Contenu des contrôles périodiques s'imposant à tout système individuel approuvé de la filière des déchets de médicaments non-utilisés à usage humain, conformément au décret n°2014-759 du 2 juillet 2014 relatif aux contrôles périodiques et aux sanctions prévus à l'article L. 541-10 du code de l'environnement

Les contrôles visent à évaluer, par une analyse factuelle, les objectifs atteints et les moyens afférents mis en œuvre par le titulaire au regard du prévisionnel de son dossier de demande d'approbation et des obligations qui lui incombent sur l'ensemble du territoire, y compris dans les départements d'outre-mer et les collectivités d'outre-mer pour lesquels la réglementation nationale s'applique. L'évaluation devra couvrir la période depuis le début de son approbation au titre du présent cahier des charges.

Les contrôles devront reprendre, pour chaque année d'approbation au titre du présent cahier des charges, les éléments listés ci-après et structurés autour des obligations du cahier des charges d'approbation relatives :

- à l'organisation des obligations du cahier des charges de l'approbation au sein de la structure ;
- aux relations avec les différents acteurs de la filière ;
- aux dispositions relatives à la collecte et au traitement ;
- aux études et à la R&D ;
- à l'information et la communication.

L'évaluation, en termes méthodologiques, devra s'appuyer, autant que possible, sur tous documents publics relatifs à la structure du titulaire et la filière (rapports d'activité, tableaux de bord de la filière, contrats-types, etc.) ou tous documents que l'organisme de contrôle jugera pertinents (comptes-rendus, courriers, etc.).

Les résultats des contrôles concernent trois niveaux :

- la conformité aux dispositions du cahier des charges ;
- l'appréciation qualitative et argumentée des actions mises en œuvre ;
- l'indication de données d'activité visant un reporting d'éléments factuels.

Les résultats de l'évaluation, ainsi que sa synthèse, devront être transmis au ministère chargé de l'environnement.

Chapitre II : Règles d'organisation de la structure agréée

Objet du contrôle	Contenu du contrôle	Résultat attendu
1. Dispositions financières		
[II.1] Vérifier les dispositions financières pour les activités relevant des activités d'approbation, en termes de soutenabilité et sur la durée de l'approbation.	[1] Vérifier, dans le bilan et le compte de résultat, la mise en place d'une comptabilité analytique pour les activités relevant de l'approbation.	[1] Conformité du point de contrôle.
	[2] Identifier les coûts de gestion des médicaments non utilisés objets de la présente approbation.	[2] Conformité du point de contrôle.
	[3] Vérifier que les coûts de gestion correspondent aux charges opérationnelles liées aux obligations du cahier des charges de l'approbation.	[3] Conformité du point de contrôle.
	[4] Vérifier, le cas échéant, la transmission par le titulaire des évolutions des coûts unitaires.	[4] – Conformité du point de contrôle. – Indication des évolutions des coûts unitaires et

		appréciation de l'évolution.
--	--	------------------------------

Chapitre III : Relations avec la filière à responsabilité élargie des producteurs des emballages ménagers

Objet du contrôle	Contenu du contrôle	Résultat attendu
1. Dispositions générales		
[III.1] Contrôler les mesures prises par le titulaire pour la collecte des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché dans leur conditionnement primaire.	[5] Identifier les moyens déployés.	[5] Appréciation de la pertinence des moyens déployés.
2. Relations avec les éco-organismes agréés de la filière des emballages ménagers		
[III.2] Contrôler les mesures prises par le titulaire pour assurer l'élimination des emballages de médicaments collectés.	[6] Contrôler les mesures prises par le titulaire pour identifier la portion d'emballages récupérés.	[6] Appréciation argumentée de la pertinence des mesures prises.
	[7] Contrôler la réalisation annuelle de l'étude d'évaluation des quantités d'emballages issus des MNU collectés.	[7] Conformité du point de contrôle.
	[8] Vérifier les mesures prises par le titulaire pour la gestion des emballages des MNU objets de la présente approbation.	[8] Conformité du point de contrôle.

Chapitre IV : Relations avec les acteurs de la collecte séparée, du transport et du traitement

Objet du contrôle	Contenu du contrôle	Résultat attendu
1. Dispositions générales		
[IV.1] Contrôler les performances de la collecte séparée.	[9] Contrôler les performances de collecte séparée par rapport aux performances prévisionnelles du dossier de demande d'approbation.	[9] Conformité du point de contrôle.
	[10] Identifier les actions (nombre, type de partenariat, thématique et budget) visant l'amélioration de la collecte séparée.	[10] Indication des actions menées par le titulaire.
[IV.2] Contrôler la gestion des déchets objets de la présente approbation.	[11] Contrôler les moyens mis en place par le titulaire pour assurer la traçabilité des flux de médicaments non utilisés objets de la présente approbation qu'il collecte, du point de collecte à l'installation de traitement.	[11] Conformité du point de contrôle.
	[12] Vérifier, par sondage (sur 10 points de collecte différents), que les moyens mis en œuvre sont opérationnels.	[12] Conformité du point de contrôle.
2. Relations avec les officines de pharmacie		
[IV.3] Contrôler les informations transmises aux officines de pharmacie.	[13] Vérifier les informations transmises et les moyens mis en œuvre par le titulaire pour répondre aux objectifs, le cas échéant, de la charte ou du contrat-type passé avec les officines de pharmacie.	[13] Conformité du point de contrôle.
[IV.4] Contrôler les conditions de collecte auprès des officines.	[14] Vérifier que le titulaire a mis en place une procédure lui permettant d'évaluer la pertinence des conditions de collecte auprès	[14] – Appréciation de la procédure et des mesures prises par le titulaire pour répondre aux demandes

	des officines des MNU objets de la présente approbation, et identifier les mesures prises par le titulaire pour les améliorer.	de reprise des officines. – Indication du nombre d’officines impliquées dans le réseau de collecte et le nombre moyen de réceptacles mis à disposition par officine.
	[15] Identifier les caractéristiques techniques des réceptacles retenus pour assurer la sécurité des personnes en contact avec les MNU issus des médicaments que le titulaire met sur le marché et rapportés par les ménages.	[15] Appréciation de la pertinence des caractéristiques techniques des réceptacles au regard des conditions de collecte séparée.
3. Relations avec les prestataires de collecte et de transport		
[IV.5] Contrôler la contractualisation avec les prestataires de collecte séparée et de transport.	[16] Contrôler les critères de sélection par appel d’offre des prestataires, tels que définis dans le cahier des charges : performances en matière de qualité, sécurité, de santé, d’environnement, principe de proximité, ESS, etc.	[16] – Conformité du point de contrôle. – Indication du nombre d’acteurs de l’Économie Sociale et Solidaire sélectionnés.
	[17] Contrôler si le contrat-type adressé aux prestataires est identique au contrat-type présenté par le titulaire dans sa demande d’approbation.	[17] – Conformité du point de contrôle. – Indication du nombre de prestataires en contrat avec le titulaire, la durée des contrats et le nombre de contrat ayant fait l’objet d’arrêt ou de non prolongation.
	[18] Vérifier, par sondage (sur 10% des contrats signés et sur un minima de 3 contrats signés), que les contrats signés sont conformes au contrat-type.	[18] Conformité du point de contrôle.
4. Relations avec les prestataires de traitement		
[IV.6] Contrôler la contractualisation avec les prestataires de traitement des déchets.	[19] Contrôler les critères de sélection par appel d’offre des prestataires, tels que définis dans le cahier des charges : performances en matière de qualité, sécurité, de santé, d’environnement, principe de proximité, etc.	[19] Conformité du point de contrôle.
	[20] Contrôler si le contrat-type adressé aux prestataires est identique au contrat-type présenté par le titulaire dans sa demande d’approbation.	[20] Conformité du point de contrôle.
	[21] Vérifier, par sondage (sur 10% des contrats signés et sur un minima de 3 contrats signés), que les contrats signés sont conformes au contrat-type.	[21] – Conformité du point de contrôle. – Indication du nombre de prestataires en contrat avec le titulaire, la durée des contrats et le nombre de contrat ayant fait l’objet d’arrêt ou de non prolongation.
5. Contrôle des prestataires de collecte, de transport et de traitement		
[IV.7] Contrôler le suivi des prestataires de collecte, de transport et de traitement.	[22] Vérifier que le titulaire dispose des noms de l’ensemble des prestataires de collecte séparée, de transport et de traitement des MNU objets de la présente approbation.	[22] Conformité du point de contrôle.

	[23] Identifier les moyens mis en place par le titulaire pour évaluer les performances des prestataires (informations des prestataires et audits).	[23] – Indication des moyens mis en place. – Indication du nombre d’audits réalisés par an et du pourcentage de prestataires audités.
	[24] Vérifier, par sondage (sur 10% des prestataires avec lequel le titulaire est en relation contractuelle directe et sur un minima de 5 prestataires), que les audits sont réalisés <i>a minima</i> deux fois par période d’approbation.	[24] Conformité du point de contrôle.
	[25] Identifier les mesures prises par le titulaire en cas d’écart constaté suite à l’audit.	[25] Indication des mesures prises par le titulaire aux regards des résultats des audits.
	[26] Contrôler l’indépendance de l’organisme auditeur aux opérateurs de collecte, de traitement et de valorisation de la filière.	[26] Conformité du point de contrôle.
	[27] Contrôler les moyens mis en place par le titulaire pour garantir la confidentialité des informations recueillies et l’égalité de traitement.	[27] Appréciation de la pertinence des moyens mis en place.
6. Comité d’orientations opérationnelles		
[IV.8] Contrôler l’engagement du titulaire au comité d’orientations opérationnelles (COO)	[28] Contrôler l’engagement du titulaire au comité d’orientations opérationnelles (COO).	[28] Conformité du point de contrôle.

Chapitre V : Recherche et développement

Objet du contrôle	Contenu du contrôle	Résultat attendu
[V.1] Vérifier l’engagement et le soutien du titulaire à la recherche, le développement et les innovations dans le domaine de la prévention, de la collecte, du transport et du traitement des MNU.	[29] Identifier les thématiques des études et des projets de R&D soutenus ou menés par le titulaire.	[29] – Conformité du point de contrôle. – Indication des engagements et des soutiens apportés en détaillant les thématiques, les partenariats, les acteurs ciblés, les montants et la durée des partenariats.
	[30] Contrôler la réalisation des études visant une analyse d’une part du gisement des MNU issus des médicaments que le titulaire met sur le marché, d’autre part de la caractérisation des MNU collectés.	[30] Conformité du point de contrôle.
	[31] Identifier les moyens mis en œuvre par le titulaire pour rechercher des partenariats et sélectionner les études ou projets de R&D.	[31] Indication des critères de sélection des études et projets de R&D soutenus.
	[32] Identifier, dans le bilan et le compte de résultat, les montants engagés par le titulaire dans le soutien à la recherche, le développement et les innovations, entrant dans le champ du cahier des charges.	[32] Indication des montants engagés.

Chapitre VI : Information et communication

Objet du contrôle	Contenu du contrôle	Résultat attendu
1. Cohérence des actions d'information au sein de la filière		
[VI. 1] Identifier les actions d'information et de communication engagées par le titulaire au niveau local et national.	[33] Identifier les actions d'information et de communication et les partenariats sur ces actions.	[33] – Conformité du point de contrôle. – Indication des thématiques des actions et des partenariats et des budgets alloués.
[VI. 2] Contrôler les messages véhiculés.	[34] Vérifier la cohérence des messages et l'impartialité du contenu des messages.	[34] Conformité du point de contrôle.
	[35] Vérifier la lisibilité et la compréhension des informations sur le geste de tri des MNU objets de la présente approbation.	[35] Appréciation de la pertinence de la lisibilité et la compréhension des messages.
	[36] Contrôler la compatibilité des messages avec les réglementations applicables à la communication des exploitants de médicaments.	[36] Conformité du point de contrôle.
2. Actions communes inter-filières		
[VI.3] Contrôler la participation du titulaire à la campagne nationale sur la prévention et le geste de tri et/ou d'apport.	[37] Identifier les campagnes d'information nationales au sujet desquelles le titulaire a participé.	[37] Indication de la participation du titulaire aux campagnes nationales.
	[38] Contrôler, dans le bilan et le compte de résultat, la dotation annuelle à hauteur de 0,3 % du montant total des coûts engendrés par la gestion des MNU issus des médicaments que le titulaire met sur le marché, ainsi que les frais de fonctionnements associés.	[38] Conformité du point de contrôle.
3. Information à l'utilisateur et aux professionnels		
[VI.4] Identifier les actions d'information et de communication engagées par le titulaire en direction du grand public.	[39] Identifier les actions engagées en direction du grand public dans les officines de pharmacie.	[39] – Conformité du point de contrôle. – Indication du nombre et de la typologie des actions engagées, des acteurs ciblés, des partenariats et les budgets.
	[40] Identifier les moyens déployés par le titulaire.	[40] Appréciation de la pertinence des moyens déployés.
	[41] Contrôler l'accessibilité des informations à l'utilisateur.	[41] Conformité du point de contrôle.
[VI.5] Identifier les actions d'information et de communication engagées par le titulaire en direction des professionnels impliqués dans la gestion des MNU.	[42] Identifier les informations transmises aux professionnels de santé.	[42] Conformité du point de contrôle.
	[43] Identifier les moyens déployés par le titulaire pour informer les professionnels de santé.	[43] Appréciation de la pertinence des moyens déployés.
	[44] Identifier les informations transmises aux prestataires impliqués dans le circuit de destruction des MNU objets de la présente approbation.	[44] Conformité du point de contrôle.
	[45] Identifier les moyens déployés par le titulaire pour informer les prestataires impliqués dans le circuit de destruction des MNU objets de la présente approbation.	[45] Appréciation de la pertinence des moyens déployés.

Synthèse de l'évaluation

La synthèse (déclinant les objectifs et les orientations générales décrits au Chapitre I du cahier des charges) vise une analyse globale et argumentée sur la base notamment des 45 résultats de contrôles précédemment listés et conduisant l'organisme de contrôle à formuler des appréciations générales sur les objectifs atteints et les moyens afférents mis en œuvre par le titulaire sur l'ensemble du territoire, y compris dans les départements d'outre-mer et les collectivités d'outre-mer pour lesquels la réglementation nationale s'applique.

Objet du contrôle	Contenu du contrôle : se reporter aux points listés ci-après	Résultat attendu
[I.1] Contrôler la contribution du titulaire au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière des MNU.	1 à 3 ; 6 à 23	[S1] Appréciation concernant le développement et le fonctionnement de la filière.
	4 ; 5 ; 10 ; 14 ; 23 à 32	[S2] Appréciation concernant la pérennisation de la filière.
[I.2] Contrôler l'information et la communication réalisées par le titulaire sur la filière des MNU.	33 à 45	[S3] Appréciation concernant les actions d'information, de sensibilisation et de communication à destination l'ensemble des acteurs.
[I.3] Contrôler la collecte séparée et le traitement des médicaments non-utilisés issus des médicaments mis sur le marché par le titulaire, respectueux de l'environnement et de la santé humaine.	16 ; 19	[S4] Appréciation concernant la sélection des prestataires de collecte, de transport et de traitement.
	9 à 27	[S5] Appréciation concernant la contractualisation avec les prestataires de collecte, de transport et de traitement.
	42 à 45	[S6] Appréciation concernant les informations transmises aux prestataires de collecte, de transport et de traitement des MNU.
	29 à 32	[S7] Appréciation concernant les actions visant à encourager la recherche, le développement et les innovations sur la prévention, les conditions de collecte séparée, de transport et de traitement des MNU objets de la présente approbation.
[I.4] Contrôler les actions du titulaire favorisant la prévention de la production de déchets.	29 à 32 ; 37	[S8] Appréciation concernant les actions visant à promouvoir la prévention de la production de déchets, dès le stade de la conception, et jusqu'à la gestion de la fin de vie des MNU objets de la présente approbation.