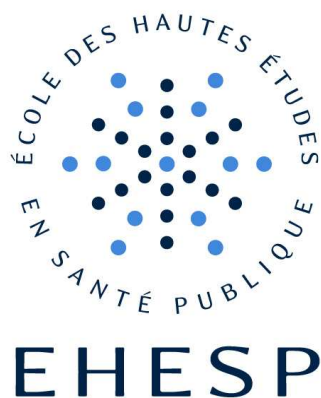




**Pharmacien inspecteur de santé
publique**

Promotion : **2009-2010**

Date du Jury : **Septembre 2010**

LE CIRCUIT DES MEDICAMENTS HUMANITAIRES

Mise en œuvre des nouveaux aspects réglementaires

Cécile MAGNANT

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont aidée à réaliser ce mémoire et en particulier :

- Madame Mylène Saubesty pour sa précieuse aide et ses recommandations ;
- Madame Marie-Elisabeth Cosson pour ses conseils avisés ;
- Mes collègues pharmaciens inspecteurs de santé publique qui m'ont accordé des entretiens ;
- Madame Françoise Falhun pour ses encouragements tout au long de cette année.

Sommaire

Introduction.....	1
1 Le nouveau cadre réglementaire applicable au circuit des médicaments à vocation humanitaire.....	5
1.1 Circuit de traitement des médicaments non utilisés	5
1.1.1 Définition de MNU	5
1.1.2 Obligation de collecte des MNU.....	6
1.1.3 Interdiction du recyclage.....	6
1.1.4 Modalités de collecte et de destruction des MNU	6
1.1.5 Sanctions.....	7
1.1.6 Produits ne rentrant pas dans le cadre du dispositif de collecte Cyclamed	8
1.2 Circuit des médicaments à vocation humanitaire destinés à l'international	9
1.2.1 Autorisation des distributeurs en gros à vocation humanitaire	10
1.2.2 Bonnes pratiques de dons de médicaments	10
1.3 Circuit des médicaments à vocation humanitaire en France	12
1.3.1 Déclaration des structures d'entraide.....	12
1.3.2 Conditions de détention et de dispensation	13
1.3.3 Approvisionnement des structures d'entraide du territoire national	13
2 Les modalités d'approvisionnement et de délivrance des médicaments au sein des associations humanitaires.....	15
2.1 Associations humanitaires travaillant pour l'étranger	15
2.1.1 Aide fondée sur des projets agréés	15
2.1.2 Six distributeurs en gros à vocation humanitaire.....	16
2.1.3 Spécificité des l'envoi de médicaments psychotropes et stupéfiants.....	16
2.1.4 Financement.....	16
2.1.5 Surveillance.....	17
2.2 Associations humanitaires en France	17
2.2.1 Structures humanitaires autorisées à distribuer des médicaments.....	17
2.2.2 Tenue de l'ordonnancier	18
2.2.3 Financement.....	18
2.2.4 Fonctionnement du distributeur en gros à vocation humanitaire PHI	18
2.2.5 Médicaments spécifiques non visés par la convention CNAMTS/PHI	19
2.2.6 Produits pouvant toujours être recyclés	20
3 L'application sur le terrain : Etat des lieux deux ans après l'interdiction d'utilisation des MNU.....	21
3.1 Une réglementation bien comprise	21
3.2 Une information qui n'a pas toujours atteint tous les acteurs concernés.....	22

3.3	Une surveillance du circuit difficile	23
3.4	Une amélioration des conditions de détention des médicaments dans les structures d'entraide	24
3.5	Des MNU toujours utilisés	24
3.6	Une implication des PHISP.....	26
3.6.1	Inspection des distributeurs en gros à vocation humanitaire	26
3.6.2	Autorisation d'activité de délivrance des médicaments par les centres et les structures d'entraide	26
3.6.3	Contrôle des lieux de détention des médicaments des centres et des structures d'entraide	27
3.6.4	Rôle d'informations des différents acteurs	27
3.6.5	Contrôle des MNU	28
4	Des pistes d'actions.....	29
4.1	Nécessité de nouvelles campagnes d'information	29
4.1.1	Campagne d'information grand public	29
4.1.2	Campagne d'information en direction des médecins.....	29
4.1.3	Lettre d'information des structures ne fonctionnant pas avec PHI.....	29
4.1.4	Lettre d'information aux structures lançant des appels aux dons de MNU	30
4.2	Aide aux douanes.....	30
4.3	Propositions d'outils à destination des PHISP	31
4.3.1	Une liste des codes NATINF relatifs à la réglementation des MNU.....	31
4.3.2	Une fiche de formalités administratives	31
4.3.3	Une grille d'inspection sur les bonnes pratiques de dons.....	32
	Conclusion.....	35
	Sources et Bibliographie	37
	Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

AFD :	Agence Française de Développement
AFSSAPS :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ARS :	Agence Régionale de Santé
CHMP :	Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique
CNAMTS :	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNOP :	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CSP :	Code de la Santé Publique
DASRI :	Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
DCI :	Dénomination Commune Internationale
DDASS :	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DG ARS :	Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé
DGS :	Direction Générale de la Santé
DRASS :	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
EHPAD :	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
FNASS :	Fond National d'Action Sanitaire et Sociale
HPST (Loi) :	Loi Hôpital Patients Santé Territoires
IGAS :	Inspection Générale des Affaires Sociales
IRDES :	Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé
IRP :	Inspection Régionale de la Pharmacie
MNU :	Médicaments Non Utilisés
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
PASS :	Permanence d'Accès aux Soins de Santé
PEPS :	Portail d'Echange des Pharmaciens inspecteurs de Santé publique
PHI :	Pharmacie Humanitaire Internationale
PHIR	Pharmacien Inspecteur Régional
PHISP :	Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
PSF-CI :	Pharmaciens Sans Frontières –Comité International
ReMed :	Réseau Médicament et Développement
RGPP :	Reforme Générale des Politiques Publiques

Introduction

Albanie, 1999.

En mai 1999, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) réalise une enquête sur les dons de médicaments reçus par l'Albanie pendant l'afflux de réfugiés kosovars.¹ De sérieux problèmes de qualité sont constatés. Les auteurs de l'enquête estiment que 50% des médicaments envoyés sont inadaptés ou inutilisables et devront être détruits. 65% des médicaments, présentent un problème de date de péremption (non mentionnée ou échue moins d'un an après le don) et 32% ne portent que leur nom de marque, inconnu des professionnels de la santé albanais. Aucun des médicaments sur le point d'expirer n'avait été demandé et d'après le personnel humanitaire, il est totalement impossible de les distribuer et de les utiliser avant la fin de l'année.

Indonésie, 2005.

Une enquête réalisée par Pharmaciens Sans Frontières – Comité International (PSF-CI) sur la province d'Aceh, à la suite du Tsunami qui a touché l'Asie en décembre 2004 montre que sur les 4000 tonnes de médicaments réceptionnés, 60% ne sont pas répertoriés sur la liste nationale des médicaments essentiels, 70% sont notifiés en langue étrangère et 25% ont une date d'expiration inadéquate. Le coût de la destruction de 600 tonnes inutilisables s'élève à 2,4 millions d'euros²

France, avant le 1^{er} janvier 2009.

Les médicaments non utilisés, collectés auprès du public par les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur peuvent être mis à disposition des populations démunies par des organismes à but non lucratif sous la responsabilité d'un pharmacien (Ancien article L.4211-2 du Code de la Santé Publique (CSP)).

Cyclamed est une association française, à but non lucratif loi 1901, créée en 1993 par les professionnels de l'industrie pharmaceutique et les officines de pharmacie. Son but est de collecter, trier et éliminer les emballages et médicaments non utilisés en provenance des particuliers. Par le décret n° 92-377 du 1er avril 1992, tout fabricant de produits destinés au public, a l'obligation de contribuer à l'élimination des déchets d'emballage de ses produits, soit en participant à un système commun (dispositif Eco-Emballage), soit par ses moyens propres.

¹ OMS, Communiqué de presse 9915, EURO/15/99, 30 juin 1999, Copenhague : Organisation Mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Europe.

² BENEDIK M., juillet 2006, « Enquête sur les dons de médicaments de la province d'Aceh en Indonésie ». *Bulletin de l'ordre de pharmacien n°391*

L'industrie pharmaceutique a donc choisi cette seconde option, en créant Cyclamed. En 2003, Cyclamed a recueilli 5,7 % des médicaments non utilisés, le reste partant dans les ordures ménagères, de façon non sécurisée. Une faible part (2 %) des Médicaments Non Utilisés (MNU) récupérés par Cyclamed est confiée à des organisations humanitaires.

En 2005, l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) rend un rapport sur le dispositif Cyclamed³. L'IGAS déplore, outre que le dispositif de collecte soit peu efficace, que les produits recyclés sont inadaptés aux besoins des bénéficiaires (traitement pour des pathologies ne correspondant pas à celles rencontrées dans les centres de soins français aux plus démunis ou dans les pays pauvres, notice en langue française inconnue des personnels de santé locaux pour les envois à l'international) et de qualité discutable (produit à date de péremption courte voire périmé, produit en quantité insuffisante pour un traitement, conditions de conservation inconnues...).

De plus, la collecte des MNU alimente certaines fraudes. En effet, quelques pharmaciens peu scrupuleux remettent dans leurs stocks des MNU ou utilisent le canal des reprises, par le grossiste, de produits qui leur ont été antérieurement livrés, pour « blanchir » des médicaments non utilisés, qui sont ensuite réintégrés dans le circuit normal. Sur 95 enquêtes menées chez les pharmaciens d'officine par les Inspections Régionales de la Pharmacie (IRP) en 2005 à la demande de l'IGAS, 40 dossiers présentaient des anomalies évocatrices de recyclage.

Parallèlement, depuis 1996, l'OMS proscrit l'utilisation de médicaments de collecte dans ses Principes Directeurs applicables aux dons de médicaments : « Des médicaments qui ont été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons »⁴. Les principes directeurs applicables aux dons de médicaments élaborés par l'OMS, en coopération avec les principales organisations internationales actives dans le domaine de l'aide humanitaire d'urgence, ne constituent pas une réglementation internationale mais sont destinés à servir de base à l'élaboration de lignes directrices au niveau national ou institutionnel, à être révisés, adaptés et appliqués par les pouvoirs publics et par les organisations qui gèrent les dons de médicaments.

Plusieurs partenaires européens (Belgique, Pays-Bas, la plupart des Länder allemands) interdisent déjà l'utilisation des MNU. En janvier 2007, le Parlement français vote la fin du dispositif de valorisation humanitaire des MNU (Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant

³ Rapport IGAS, 2005, *Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « Cyclamed »*, disponible sur Internet : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/054000106/index.shtml>.

⁴ OMS, 1996, révision 1999, *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments* WHO/EDM/PAR/99.4.

diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament – Art. 32) avec application après le 31 décembre 2008.

France, depuis le 1^{er} janvier 2009

Il est interdit depuis le 1^{er} janvier 2009 de recycler les MNU (Loi n°2008-337 d u 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament). Ces médicaments non utilisés ne peuvent donc plus approvisionner les circuits de soins des démunis en France comme à l'Etranger.

Les associations humanitaires qui envoyaient depuis de nombreuses années des MNU valorisés sont parfois désemparées et demandent la marche à suivre pour continuer leur aide. Dans une question écrite au ministre de la santé le 21/05/2009, un sénateur demande de « préciser les mesures que compte prendre le Gouvernement afin d'assurer la solidarité et l'entraide humanitaire attendues par de nombreux pays en voie de développement »⁵. Alors même que « les associations humanitaires ont précisé et évalué la nature des besoins qui relèvent de leur domaine d'intervention et que le principe de la distribution de médicaments neufs a été accepté par les professionnels, aucune proposition de compensation gouvernementale n'a encore été formulée ».

En raison de ces changements, les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) ont besoin d'information et de s'appropriier les nouveaux textes pour répondre aussi bien aux administrés qu'aux administrations et en particulier aux Directions Départementales de la Cohésion Sociale (anciennes Directions des Affaires Sanitaires et Sociales-DDASS) vers qui se tournent souvent les associations.

Les PHISP qui sont amenés à contrôler, dans le cadre de leur compétence, les professions de santé, les produits de santé et les établissements de santé sont légitimement impliqués dans ces nouveaux circuits tant au niveau des pharmacies d'officines pour les MNU qu'au niveau des grossistes ou des structures bénéficiaires pour les médicaments à vocation humanitaire. Les contrôles de l'application de cette nouvelle réglementation sont nécessaires pour assurer la sécurisation du circuit du médicament dans ce domaine. De plus, le respect des bonnes pratiques de dons de médicament est un enjeu de santé publique.

⁵ Question écrite n° 08804 de M. Jean-Noël Guérini (Bouches-du-Rhône - SOC) publiée dans le JO Sénat du 21/05/2009 - page 1265.

Ces constats nous amènent à nous poser la question suivante : *Quels sont les atouts et les limites des nouveaux circuits d'approvisionnement et de dispensation en médicaments à vocation humanitaire suite à la loi n°2008-337 du 15 avril 2008 ?*

Afin d'effectuer un état des lieux objectif et tenter de répondre aux interrogations qu'il génère, la méthodologie retenue a été la suivante :

Une recherche bibliographique nous a tout d'abord permis de recenser la littérature sur le sujet et de regrouper les nouvelles données réglementaires : celles applicables à la récupération et à l'élimination des MNU, celles applicables aux dons de médicaments pour un usage en France et dans les pays en voie de développement et enfin celles concernant les nouvelles sanctions encourues. Cette recherche bibliographique avait également pour objectif de faire le point sur les circuits et les structures autorisées dans ce domaine d'activité.

Nous avons, dans un second temps, réalisé une enquête par questionnaires⁶ auprès des IRP afin de recueillir les attentes d'informations des PHISP dans ce domaine, les questions et problèmes posés à ces derniers, par les différents acteurs du circuit.

Cette collecte de données a été complétée par la conduite de dix-sept entretiens semi-directifs auprès de différents acteurs⁷ des circuits, qui nous ont permis, entre autre, de prendre connaissance d'un certain nombre de notes, lettres, mèls, comptes-rendus de réunions, échangés au sein de l'administration au sujet des circuits humanitaires.

Les résultats issus de l'analyse des données ainsi recueillies sont présentés dans quatre chapitres. Suite à l'interdiction d'utiliser des MNU à des fins humanitaires, le premier chapitre fait le point sur le nouveau cadre réglementaire applicable aux MNU et aux circuits des médicaments à vocation humanitaire à destination de pays en voie de développement d'une part et à destination de structures d'entraide en France d'autre part. Le second chapitre précise des modalités pratiques de fonctionnement de ces circuits. Dans le troisième chapitre, nous tentons de faire un état des lieux de l'application de la nouvelle réglementation dans les circuits d'approvisionnement et de distribution des médicaments à vocation humanitaire et de faire ressortir les atouts et les limites de la nouvelle réglementation. L'implication des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique y est détaillée. Enfin, le dernier chapitre propose des pistes d'action et des outils à l'attention des PHISP des nouvelles ARS (Agences Régionales de Santé).

⁶ Le questionnaire est présenté en annexe 4.

⁷ La liste des personnes contactées est présentée en annexe 2.

1 Le nouveau cadre réglementaire applicable au circuit des médicaments à vocation humanitaire.

L'interdiction à partir du 1^{er} janvier 2009, par la loi, de toute re-utilisation des MNU à des fins humanitaires, a entraîné la parution d'une série de textes législatifs et réglementaires avec, pour objectif, l'organisation de nouveaux circuits légaux d'approvisionnement et de délivrance en médicaments au sein des structures d'entraide.

De plus, l'année 2010 a été celle d'une modification importante, dans le cadre de la Réforme Générale des Politiques Publiques (RGPP), du dispositif administratif et de la législation de la santé. Plusieurs articles du code, cités dans ce mémoire, ont été mis à jour par l'ordonnance n°2010/177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n°2009/879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST) et par le décret n°2010-344 du 31 mars 2010. On notera, particulièrement, concernant notre sujet, que plusieurs compétences attribuées aux préfets ou aux directeurs des DRASS (Direction régionale des affaires sanitaires et sociales) ont été transférées, avec la création des ARS au 1^{er} avril, aux directeurs généraux de ces nouvelles structures. Par ailleurs, certains avis demandés aux pharmaciens inspecteurs régionaux ont disparus. Ces modifications seront signalées dans l'exposé ci-dessous.

1.1 Circuit de traitement des médicaments non utilisés

La mise en place d'un système spécifique de collecte et de destruction des MNU répond à l'obligation prévue par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, qui précise que «les Etats membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés».

La réglementation à ce sujet a été modifiée par la loi n°2007-248 du 26 février 2007 puis par la loi n°2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Le décret n°2009-718 du 17 juin 2009 relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés précise les conditions d'application de l'article L.4211-2 ainsi modifié.

1.1.1 Définition de MNU

Le CSP ne donne pas une définition précise du terme MNU. L'article L.4211-2 précise seulement que les pharmaciens sont tenus de collecter « les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent »

Nous pouvons donc en déduire que les MNU sont tous les médicaments à usage humain, quelque soit la forme galénique (comprimés, sirop, ampoule...) qui ont été délivrés et dont les particuliers n'ont plus l'usage.

Pour l'OMS, cette définition s'applique aussi aux médicaments délivrés comme échantillons gratuits aux médecins.⁸

1.1.2 Obligation de collecte des MNU

La nouvelle réglementation rend obligatoire la collecte des MNU. Au terme de l'article 32 de la loi n°2007-248 du 26 février 2007, les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur (pharmacies des établissements de soins ou des établissements médico-sociaux) ont l'obligation de collecter gratuitement les médicaments non utilisés, avec ou sans leur conditionnement.

1.1.3 Interdiction du recyclage

La nouvelle réglementation rend obligatoire la destruction des MNU. L'article 8 de la loi n°2008-337 du 15 avril 2008 modifie l'article L.4211-2 du CSP et précise que la redistribution humanitaire des MNU s'est arrêtée au 31 décembre 2008. Depuis cette date, l'ensemble des MNU, périmés ou non, doit être détruit.

La Direction Générale de la Santé (DGS) précise, en réponse à une question de la préfecture de Corse, que l'article L.4211-2 qui interdit toute réutilisation de MNU « s'applique indifféremment à toute personne qu'elle soit pharmacien, médecin, bénévole dans une structure de soins mentionnée à l'article L.6325-1 ou simple particulier »⁹. Elle indique aussi dans une lettre, adressée au Conseil national de l'ordre des pharmaciens, qu'il s'applique « à toutes les associations, y compris celles disposant d'un établissement pharmaceutique autorisé à distribuer en gros ou exporter des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ou celles gérant des structures de soins aux personnes précaires définies à l'article L.6325-1 du code de la santé publique »¹⁰.

Les modalités de collecte de ces MNU en vue de leur destruction ainsi que les conditions de cette dernière ont fait l'objet d'un nouveau décret.

1.1.4 Modalités de collecte et de destruction des MNU

Le décret n°2009-718 du 17 juin 2009 insère une nouvelle section au chapitre Ier du titre 1 du livre II de la quatrième partie du CSP (section 7) qui précise les conditions de la

⁸ OMS, 1996, révision 1999, *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments* WHO/EDM/PAR/99.4.

⁹ Lettre du 2 mars 2009 de la DGS/Sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé à Monsieur le directeur de la solidarité et de la santé, Préfecture de Corse.

¹⁰ DGS, 8 octobre 2009, Courrier au Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP).

collecte des MNU, leurs conditions de destruction et les conditions de contrôle et de financement de cette destruction (Articles R.4211-23 à R.4211-31).

A) Modalités de collecte

La filière de collecte s'appuie sur le fonctionnement inverse de celui de la dispensation de boîtes de médicaments en officine. Les ménages sont invités à rapporter à l'officine les MNU avec ou sans leur emballage. À l'officine ou en PUI, le pharmacien collecte les MNU périmés ou non, dans un carton spécifique « Cyclamed » fourni gratuitement par les exploitants (laboratoires pharmaceutiques). Quand ils sont remplis, les cartons, sont fermés avec un ruban adhésif portant la mention « A détruire ». Dans le cadre de leur tournée quotidienne, les grossistes répartiteurs récupèrent ces cartons et les déposent dans un conteneur situé dans l'enceinte de leur établissement. Une fois plein, le grossiste se charge de prévenir le prestataire de transport pour enlever le conteneur et le transporter vers une unité d'incinération en vue de la destruction des MNU.

B) Modalités de destruction des MNU

Les conditions de destruction des MNU sont précisées par l'article R.4211-27. Celle-ci doit se faire par incinération à une température de 850°C. Cette température est la même que celle utilisée pour l'incinération des ordures ménagères.

C) Contrôle de la filière

Pour l'élimination des MNU, les exploitants doivent être titulaires d'un agrément ou recourir à un organisme ou à une entreprise titulaire d'un tel agrément. Ce dernier 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 la répartition de la charge financière, les caractéristiques des réceptacles de collecte et le fonctionnement de reprise des déchets issus de médicaments (Articles R.4211-28 à 31). Cyclamed a reçu cet agrément le 25 janvier 2010 pour une durée de six ans (JO du 5.02.10). Cet arrêté prolonge et complète le précédent arrêté en date du 3 mars 2009 qui autorise Cyclamed à éliminer les déchets d'emballages de médicaments et décrit les modalités de contrôle du dispositif.

1.1.5 Sanctions

La nouvelle réglementation prévoit maintenant des sanctions en cas de refus de collecte des MNU et les augmente en cas de recyclage des MNU.

A) Sanctions en cas de refus de collecte des médicaments

Le décret n°2009-718 du 17 juin 2009, insère une nouvelle section au chapitre II du titre 1 du livre II de la quatrième partie du CSP (section unique) qui prévoit des sanctions en cas de refus de collecte des MNU.

L'article R.4212-1 indique qu'« [...] est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe » [c'est-à-dire en 2010 : 750 €] 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. »

Les mêmes sanctions sont prévues à l'article R.4212-2 pour les exploitants ne procédant pas à l'achat des réceptacles de collecte, leur diffusion à titre gratuit auprès des officines, ou ne prenant pas en charge les frais de transport des conteneurs depuis les grossistes répartiteurs jusqu'aux incinérateurs, l'incinération des médicaments non utilisés et les frais de fonctionnement et de communication.

B) Sanctions en cas de recyclage des médicaments

Les sanctions prévues dans le CSP sont alourdies en cas de distribution ou de mise à disposition de médicaments à usage humain non utilisés. De 3750 € l'amende passe à 30000 € et les faits sont punis de deux ans d'emprisonnement (Article L.4212-7 modifié par loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 - Art. 71). La récidive reste punie de trois mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende (Article L.4212-8). Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue ci-dessus encourent également la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

1.1.6 Produits ne rentrant pas dans le cadre du dispositif de collecte Cyclamed

Le dispositif de collecte Cyclamed concerne uniquement les médicaments en provenance des ménages comme nous l'a rappelé le directeur de Cyclamed lors d'un entretien. Sont donc exclus, en théorie, du dispositif de collecte Cyclamed les produits suivants¹¹ :

- les dispositifs médicaux ou assimilés : pansements, compresses, lunettes, prothèses, radiographie thermomètres et autres appareils médicaux ;
- les produits de parapharmacie, les compléments alimentaires et les produits vétérinaires et les produits chimiques ;
- les médicaments périmés ou non des hôpitaux, des cliniques, des officines ou d'autres professionnels ;
- les médicaments classés comme stupéfiants.

La destruction des médicaments classés comme stupéfiants suit une filière spécifique et reste régie par les dispositions de l'article R.5132-36 : « En cas de péremption,

¹¹ Mazière M. lundi 29 mars 2010, *Le Quotidien du pharmacien* n°2737.

d'altération ou de retour, le pharmacien [...] procède à la dénaturation des substances... ».

Les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) font toujours l'objet d'une réglementation spécifique (Article L.4211-2-1 du CSP créé par la loi n°2008-1425 du 27 décembre 2008 de finance pour 2009 –art.30).

Les emballages de médicaments récupérés dans la collecte sélective des emballages ménagers suivent les filières de traitement relatives aux matériaux qui constituent les emballages non souillés et sont traitées dans le cadre du tri sélectif mis en place par les communes.

Les MNU ne pouvant plus approvisionner les structures humanitaires, quels sont les changements apparus dans la nouvelle réglementation concernant les modes d'approvisionnement des associations humanitaires?

Deux types de circuits sont à distinguer : d'une part celui destiné à aider les pays démunis, d'autre part celui destiné à approvisionner les structures d'entraide en France

1.2 Circuit des médicaments à vocation humanitaire destinés à l'international

Toute opération d'exportation de médicaments à des fins humanitaires doit être réalisée par un établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire autorisée par l'Afssaps (lecture combinée des articles L.5124-1 et L.5124-7 du CSP modifié par l'ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - Art. 26 : modification du terme « Communauté européenne» par « Union européenne »).

Le transport international des médicaments par les distributeurs en gros à vocation humanitaire doit s'effectuer en accord avec les dispositions prévues au 2° de l'article R.5124-36 du CSP à savoir que « le pharmacien veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments ».

La nouvelle réglementation, comme nous allons le voir, n'apporte que des changements mineurs sur les conditions d'autorisation des distributeurs en gros. Par contre, la nouveauté réside dans le fait qu'un texte réglementaire prévoit maintenant des bonnes pratiques de dons de médicaments à respecter par ces distributeurs en gros. Ces bonnes pratiques sont prévues par l'arrêté du 18 août 2008 et reprises des principes directeurs de l'OMS. Les médicaments ainsi exportés sont obligatoirement des médicaments neufs.

1.2.1 Autorisation des distributeurs en gros à vocation humanitaire

La législation française soumet à une autorisation préalable l'exercice de toute activité pharmaceutique, qu'il s'agisse de la fabrication, de l'importation, de l'exploitation ou de la distribution en gros de médicaments à usage humain conformément aux dispositions des articles L.5124-1, L.5124-3 et R.5124-1 et suivants du CSP. Pour ouvrir un établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire, un dossier de demande d'ouverture de l'établissement pharmaceutique doit donc être présenté par l'association, auprès de l'Afssaps. Les modalités d'examen du dossier sont précisées dans l'arrêté du 18 mai 2000. Dans ce cadre, l'Afssaps est amenée à s'assurer de la réalité de l'activité humanitaire de l'association en demandant les statuts de l'association et l'attestation de déclaration de cette dernière à la préfecture. Elle doit également vérifier que l'établissement sera en mesure de respecter les bonnes pratiques de dons de médicaments, prévues à l'article R.5124-63-1 du CSP (arrêté du 18 août 2008) et les bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain (arrêté du 30 juin 2000) en demandant aux PHISP des ARS de procéder à une inspection.

L'agrément du ministre en charge de la santé prévu à l'article R.5124-63 du CSP, préalable à la demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire, a été supprimé par l'article 51 bis de la proposition de loi de simplification et d'amélioration du droit adoptée le 1er décembre dernier par l'Assemblée nationale, dans un souci de simplification de la procédure. Le texte doit être prochainement examiné par le Sénat.

Pour la DGS, en effet, « la procédure d'agrément ministériel apparaît, quelque peu redondante avec l'examen du dossier de demande d'ouverture de l'établissement pharmaceutique, présentée par l'association auprès de l'Afssaps »¹².

Comme nous l'avons mentionné, ces distributeurs en gros à vocation humanitaire, qui sont présentés de façon détaillée en annexe 1 et qui sont au nombre de six sur le territoire national, doivent depuis août 2008 respecter les bonnes pratiques de dons exposées ci-dessous.

1.2.2 Bonnes pratiques de dons de médicaments

Les bonnes pratiques de dons, qui doivent être appliquées par les distributeurs en gros à vocation humanitaire sont décrites dans l'arrêté du 18 août 2008. « Elles sont perfectibles mais couvrent l'essentiel, en traitant ces médicaments comme les autres en termes de sécurité d'origine, de surveillance des destinations et de normalisation des méthodes »,

¹² Compte-rendu du comité de suivi Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) / Pharmacie humanitaire internationale (PHI) de mars 2010.

souligne Jean-Luc Delmas, président du Conseil central de la section C (distribution en gros)¹³.

Le respect des bonnes pratiques de dons implique cinq grands principes :

A) L'évaluation des besoins en médicaments

Les médicaments issus de dons doivent répondre à une demande des bénéficiaires après accord exprès signé par une autorité sanitaire du pays destinataire. Les médicaments doivent satisfaire aux besoins prioritaires de la population en soins de santé, être simples à utiliser par le personnel de santé, efficaces et bénéficier d'un rapport coût/efficacité les rendant accessibles.

La liste des médicaments fournis doit être une adaptation de la liste OMS des médicaments essentiels en tenant compte de la prévalence des pathologies locales, des priorités en santé publique et des capacités financières, techniques et économiques du pays. Les listes de médicaments essentiels sont disponibles sur le site Internet de l'OMS¹⁴. Aucun don ne doit être effectué pour la prise en charge des trois grandes endémies, qui bénéficient de programmes spécifiques en lien avec des financements internationaux, à savoir le paludisme, la tuberculose et le VIH/sida.

B) Qualité des médicaments

Les médicaments doivent provenir de sources d'achats fiables et conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire avec une durée minimale de péremption d'un an. Les envois ne doivent pas contenir de MNU.

C) Présentation, étiquetage, emballage

Les présentations, dosages, formes doivent être analogues aux médicaments habituellement utilisés dans le pays et l'étiquetage en langue comprise localement.

« Les dons de médicaments sont expédiés [...] accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la dénomination commune internationale, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devra pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures »¹⁵.

¹³ LNP, 2008, Médicaments humanitaires & distribution, N° 366, pp. 1-2.

¹⁴ www.who.int/fr/

¹⁵ Arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments.

D) Utilisation des dons dans les structures sanitaires attributaires

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire doivent s'assurer de la bonne utilisation des dons de médicaments. Le bénéficiaire doit leur fournir une description de sa structure (descriptif du personnel, des capacités d'hospitalisation et de consultation...).

E) Réception et stockage des dons dans le pays destinataire

Le distributeur en gros veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments

La prise en charge des dons à l'arrivée dans le pays destinataire est effectuée par un correspondant du bénéficiaire préalablement identifié qui doit s'assurer de la bonne réception et du bon acheminement des dons vers les structures bénéficiaires, ainsi que des conditions de stockage sur place

Parallèlement, le Togo et la République du Congo ont adopté des chartes des dons de médicaments et autres produits pharmaceutiques¹⁶ spécifiques pour leur pays mais qui, à notre première lecture, semblent reprendre les grands principes énoncés ci-dessus.

En résumé, tout approvisionnement en médicaments issus de dons doit se faire par l'intermédiaire d'un distributeur en gros à vocation humanitaire qui doit respecter les bonnes pratiques de dons.

La nouvelle réglementation prévoit, par ailleurs, un volet spécifique pour l'approvisionnement en médicaments des structures d'entraide en France.

1.3 Circuit des médicaments à vocation humanitaire en France

Le nouveau dispositif juridique encadre, sur le territoire national, les modalités d'approvisionnement et de délivrance par les structures de soins gérées par des associations caritatives, des médicaments aux personnes en situation de précarité.

La publication du décret n°2008-784 du 18 août 2008 relatif à la distribution humanitaire des médicaments crée le Chapitre V du titre II/ Livre III/ Sixième partie du CSP relatif aux centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif. Ce texte précise les conditions de délivrance de médicaments par ces structures de soins sous la responsabilité d'un pharmacien ou à défaut, d'un médecin (Article L.6325-1).

1.3.1 Déclaration des structures d'entraide

Les structures d'entraide qui délivrent des médicaments gratuitement doivent se déclarer auprès du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (DG ARS) selon l'article

L.6325-1. (Avant l'ordonnance n°2010/177 du 23 février 2010, entrée en vigueur le 25 février, ces structures devaient se déclarer au préfet de département).

1.3.2 Conditions de détention et de dispensation

La détention, le contrôle, la gestion et la dispensation des médicaments au sein des structures d'entraide doivent être assurés par un pharmacien inscrit au tableau de la section D de l'ordre des pharmaciens.

Si la structure ne dispose pas de pharmacien, à titre dérogatoire, sur demande de l'organisme, « le DG ARS peut autoriser un médecin, nommément désigné, responsable de l'action sanitaire du centre ou de la structure disposant d'équipes mobiles de soins, à assurer la commande, la détention, le contrôle et la gestion des médicaments et à être responsable de leur dispensation gratuite aux malades » (Article R.6325-2). Le silence gardé par le DG ARS vaut autorisation à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de cette demande. A noter que le décret n°2010-344 du 31 mars 2010 a supprimé l'avis du pharmacien inspecteur régional qui était requis par le préfet de département lorsque celui-ci établissait l'autorisation de délivrance des médecins et que, maintenant, le DG ARS est la personne qui autorise à la place du préfet.

Les médicaments doivent être détenus dans un lieu sécurisé, non accessible aux personnes étrangères à l'organisme et conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, « sous la responsabilité du pharmacien ou du médecin autorisé par le DG ARS » (Article R.6325-2).

1.3.3 Approvisionnement des structures d'entraide du territoire national

L'approvisionnement de ces structures se fait via un distributeur en gros à vocation humanitaire qui a obtenu des pouvoirs publics des financements pour cette activité. C'est l'association Pharmacie Humanitaire Internationale (PHI), autorisée en janvier 2009 par l'Afssaps à ouvrir un établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire à Nîmes qui a conclu en décembre 2008 une convention avec la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), afin de financer la mise en place d'une procédure d'approvisionnement pérenne des structures d'entraide, incluant fourniture de médicaments et logistique, dans des conditions offrant un circuit pharmaceutique sécurisé de distribution et de dispensation. Les médicaments commandés doivent appartenir à la liste officielle et limitative élaborée par la CNAMTS en collaboration avec les différentes structures d'entraide présentes sur le territoire.

¹⁶ http://www.drugdonations.org/fr/informations_sur_les_dons_de_m.html.

En résumé, la réglementation distingue deux circuits d'approvisionnements différents, l'un pour l'international, l'autre pour la France. Un schéma récapitulatif est présenté en annexe 3. Pour l'international, de nouvelles contraintes s'imposent aux distributeurs en gros à travers les bonnes pratiques de dons. Pour la France, un financement pérenne des approvisionnements en médicaments est prévu ce qui n'est pas le cas pour les projets à l'international. Un seul distributeur en gros a été choisi pour être destinataire des crédits alloués.

Certaines modalités pratiques d'approvisionnement et de délivrance non décrites dans les textes réglementaires sont précisées dans le chapitre 2 ci-après.

2 Les modalités d'approvisionnement et de délivrance des médicaments au sein des associations humanitaires

Ce chapitre s'attachera à fournir des précisions sur le fonctionnement pratique des circuits d'approvisionnement et de délivrance, recueillies lors de nos différentes recherches et de nos entretiens.

2.1 Associations humanitaires travaillant pour l'étranger

2.1.1 Aide fondée sur des projets agréés

Conformément aux principes de l'OMS, l'aide humanitaire française en médicaments est désormais fondée non plus sur la cohabitation de plans officiels et d'initiatives purement privées, mais sur la mise en cohérence de toutes les contributions à partir de trois principes¹⁷ :

- l'établissement d'un diagnostic des besoins en médicaments essentiels des établissements locaux avec les autorités sanitaires du pays concerné ;
- un approvisionnement prioritairement réalisé dans les centrales d'achats de médicaments présentes sur place et, au besoin, par l'intermédiaire des distributeurs en gros à vocation humanitaire. (En bas de page, est mentionné l'adresse d'un site Internet que nous avons remarqué et qui regroupe les centrales d'achat présentes sur le territoire africain¹⁸) ;
- enfin, l'intégration obligatoire des interventions des associations humanitaires françaises en matière d'aide en médicaments aux projets retenus et négociés par l'Agence Française de Développement (AFD) avec les pays concernés.

La DGS précise dans un courrier adressé au CNOP qu'« un organisme humanitaire même non autorisé par l'Afssaps à distribuer ou exporter des médicaments peut, dans le respect des bonnes pratiques de dons de médicaments prévues par l'arrêté du 18 août 2008, mener des projets d'aide médicale intégrant l'envoi de médicaments aux pays étrangers, à condition d'avoir recours à un distributeur à vocation humanitaire disposant d'un établissement pharmaceutique autorisé pour ce type d'opérations »¹⁹.

¹⁷20 novembre 2008, « Médicaments humanitaires : fin du recyclage des MNU et nouveaux approvisionnements » *Les Nouvelles Pharmaceutiques* n°370, p.16.

¹⁸Liste des centrales d'achats africaines disponible sur http://www.remed.org/html/centrale_d_achats_afrique.html.

¹⁹DGS, 8 octobre 2009, Courrier au CNOP.

2.1.2 Six distributeurs en gros à vocation humanitaire

Actuellement, six entreprises comprenant sept établissements sont autorisées auprès de l'Afssaps en tant que distributeur en gros à vocation humanitaire :

- Centrale humanitaire médico-pharmaceutique (CHMP) – Clermont-Ferrand, 63
- Assistance médicale Toit du Monde – Nanterre, 92
- Association Tulipe (Urgence et solidarité internationale des Entreprises du médicament) Aulnay-Sous-Bois, 93 ;
- Les Œuvres hospitalières françaises de l'Ordre de Malte – Versailles, 78
- Médecins Sans Frontières Logistiques (MSF Logistiques) – Mérignac et Le Haillace, 33
- Pharmacie Humanitaire Internationale (PHI) – Nîmes, 30

Nous avons récapitulé, en annexe 1, leurs principales caractéristiques, données issues des dossiers que nous avons pu consulter à l'ARS Ile-de-France pour les établissements franciliens, des sites Internet et d'entretiens avec le pharmacien responsable de la Centrale humanitaire médico-pharmaceutique, le pharmacien responsable du distributeur Pharmacie Humanitaire Internationale et le service Unité des Etablissements Pharmaceutiques de l'Afssaps. Ces distributeurs sont très hétérogènes en termes de volume d'activité. Certains n'assurent des opérations pharmaceutiques que pour leur propre mission, d'autres fournissent des structures du même type.

2.1.3 Spécificité des l'envoi de médicaments psychotropes et stupéfiants

Par dérogation à l'article R.5132-88 du CSP, les établissements disposant d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique sont autorisés, de fait, à distribuer des psychotropes (Article R.5132-89). Les établissements distributeurs en gros à vocation humanitaire sont donc dispensés d'autorisation express de l'Afssaps pour distribuer ces médicaments.

Concernant les stupéfiants, le chef de l'unité réglementaire stupéfiants et psychotropes de l'Afssaps, interrogé par nos soins à ce sujet, nous a indiqué que deux distributeurs en gros à vocation humanitaire²⁰ seulement sur les six disposent d'une autorisation prévue à l'article R.5132-74 délivrée par l'Afssaps pour distribuer des stupéfiants.

2.1.4 Financement

Les associations à l'international peuvent présenter au ministère des affaires étrangères des demandes de subventions pour des projets bien identifiés, comportant une composante « dons de médicaments ». Les projets devront s'inscrire dans le cadre de la politique de coopération sanitaire du ministère des affaires étrangères qui soutient les

²⁰ L'Afssaps nous a précisé que les noms de distributeurs en gros ne peuvent pas être cités pour des raisons de sécurité.

efforts des pays en voie de développement dans la mise en place de politiques pharmaceutiques nationales²¹. Dans les faits, il ressort d'un entretien avec un membre du comité de suivi CNAMTS/PHI que les contraintes étant importantes et compliquées, peu - voire aucune - ont déposé à ce jour²² une demande de subvention.

Quand une association souhaite faire un don en médicaments à un dispensaire étranger, elle doit dire à un distributeur en gros à vocation humanitaire qu'elle veut financer les médicaments pour le dispensaire A à raison d'un budget de X euros. Le dispensaire envoie une demande de devis au distributeur en gros en fonction de ses besoins et du budget. Le distributeur établit une facture avec liste, quantités et valeur totale en médicaments. La facture est transmise à l'association pour approbation et au dispensaire. Une fois la facture acceptée, l'association envoie les fonds sur un compte du distributeur en gros qui, dès réception, autorise la livraison. Le bordereau de livraison est transmis alors à l'association.

2.1.5 Surveillance

Une surveillance accrue est exercée aux frontières nationales par les services de la police et des douanes, chargées de saisir toutes quantités de médicaments excédant les durées normales de traitement individuel²³.

Parallèlement, l'OMS surveille la qualité des dons²⁴. Toute organisation recevant des quantités importantes de médicaments inappropriés est invitée à en rendre compte au Département des Médicaments Essentiels de l'OMS qui entrera en relation avec le donateur pour que celui-ci se justifie. La troisième fois, le nom du donateur sera rendu public.

2.2 Associations humanitaires en France

2.2.1 Structures humanitaires autorisées à distribuer des médicaments

Dans un courrier à la préfecture de Corse, la DGS précise que l'article L.6325-1 du CSP s'applique, d'une part, aux « centres » et, d'autre part, aux « structures disposant d'équipes mobiles »²⁵. « Ainsi les associations comportant des centres de soins mais pas d'équipes mobiles de soins entrent également dans le champ d'application de cet article »²⁶.

²¹ Réponse du Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative publiée dans le JO Sénat du 13/11/2008 - page 2277

²² Entretien d'avril 2010.

²³ DGS, 8 octobre 2008, courrier aux préfets de régions et de départements.

²⁴ http://www.drugdonations.org/fr/colloque_dons_de_medicaments.html

²⁵ Lettre du 2 mars 2009 de la DGS/Sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé à Monsieur le directeur de la solidarité et de la santé, Préfecture de Corse.

²⁶ Lettre du 2 mars 2009 de la DGS op.cit.

2.2.2 Tenue de l'ordonnancier

Un registre des livraisons et des dispensations doit être tenu par le pharmacien ou le médecin responsable ainsi que la balance à l'issue d'une journée de dispensation.

Concernant la dispensation, la tenue d'un véritable ordonnancier n'est pas raisonnablement envisageable. Les coordonnées des patients ne sont pas obligatoirement indiquées. En effet, les personnes à qui sont donnés ces médicaments sont particulièrement désocialisées (Sans Domicile Fixe ...). Il n'est donc pas toujours possible d'inscrire une adresse ou même un nom de famille. Comme le suggère la DGAS dans un mël adressé aux directeurs des DRASS et des DDASS, « Il est préférable d'engager la responsabilité des soignants qui, sur le terrain, prennent en charge médicalement ce public, et du responsable de ces médicaments, et de se limiter à indiquer le jour de la dispensation et son contexte. Ex : Le 05-05-2010 : maraude de 21 h : 5 gélules de paracétamol 500 mg »²⁷. Par contre, la délivrance doit être réalisée à la vue d'une ordonnance.

2.2.3 Financement

Les associations qui sont à même de prouver qu'elles recouraient aux MNU avant leur interdiction pour assurer leurs missions d'aide humanitaire peuvent s'approvisionner gratuitement auprès du distributeur en gros PHI. Pour être remis gracieusement, les médicaments commandés doivent appartenir à une liste limitative fixée par la convention CNAMTS/ PHI, qui comporte environ 500 spécialités. Si la structure d'entraide finance ses achats, elle peut s'approvisionner dans le circuit pharmaceutique classique (fabricants, grossistes, officines)²⁸.

Dans l'hypothèse où une nouvelle structure d'entraide voudrait se mettre en place aujourd'hui, elle ne pourrait bénéficier de ce dispositif. Pour une prise en charge des médicaments, une modification de la convention CNAMTS/PHI devrait alors être envisagée, nous a précisé le juriste de la DGS ayant participé à l'élaboration de cette convention et que nous avons interrogé sur le sujet.

2.2.4 Fonctionnement du distributeur en gros à vocation humanitaire PHI

A) Convention

A ce jour, sur les six distributeurs en gros à vocation humanitaire agréés par l'Afssaps, seul le distributeur en gros Pharmacie Humanitaire Internationale bénéficie d'une convention de financement en tant que distributeur de médicaments à vocation humanitaire pour les structures de soins du territoire national. PHI fonctionne avec une

²⁷ DGAS, mël du 29 octobre 2009 adressé aux directeurs des DRASS et des DDASS.

²⁸ Lettre du 2 mars 2009 de la DGS op.cit.

subvention allouée par le fonds national d'action sanitaire et sociale (FNASS), qui devrait s'élever à un peu moins de 3 millions d'euros pour 2010.

B) Mode d'approvisionnement auprès de PHI

L'acceptation d'une commande par PHI est réalisée à la vue de la déclaration d'activité de délivrance de médicaments faite auprès du DG ARS (auprès du préfet du département avant le 23 février 2010) et du nom du pharmacien responsable ou du médecin et son autorisation délivrée par le DG ARS (ou par le préfet avant le 31 mars 2010). Les commandes doivent être sous forme écrites et établies par le pharmacien responsable ou le médecin autorisé.

C) Approvisionnement de PHI

L'établissement s'approvisionne directement auprès de laboratoires pharmaceutiques ou auprès de répartiteurs. Il ressort d'un compte-rendu de réunion du comité de suivi CNAMTS / PHI, qu'en tant que distributeur en gros à vocation humanitaire, PHI peut aussi s'approvisionner, dans des cas particuliers, auprès des hôpitaux²⁹. En effet, le 4^{ème} alinéa de l'article L.5126-2 du CSP précise qu'« en cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, des médicaments non disponibles par ailleurs, aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires. ». Le comité de suivi ajoute qu'« il s'agit d'une possibilité de cession de médicaments à tarifs préférentiels, et non de dons aux associations humanitaires agréées ».

2.2.5 Médicaments spécifiques non visés par la convention CNAMTS/PHI

L'approvisionnement en médicaments visés par la convention CNAMTS/PHI est destiné aux soins de premier recours et n'a pas vocation à se substituer aux circuits de distribution déjà en vigueur, via d'autres structures de soins,³⁰ (centres de lutte contre la tuberculose, centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie, centres de dépistage du sida, consultations de permanence d'accès aux soins de santé des hôpitaux (PASS) etc.) comme le précise une note de la DGS à la DDASS d'Ille-et-Vilaine. Par ailleurs, un pharmacien d'une association nous a fait remarqué qu'aucun vaccin n'était inscrit sur la liste PHI. Le comité de suivi CNAMTS/PHI nous a indiqué que ces médicaments ne faisant pas, en général, partis des MNU (pour des problèmes de conservation) ils n'ont pas été inclus dans la liste des médicaments fixée par la convention, qui a pour objectif de financer uniquement le remplacement des MNU.

²⁹ Compte-rendu du comité de suivi CNAMTS/PHI, Mars 2010.

2.2.6 Produits pouvant toujours être recyclés

Les produits ne répondant pas à la définition de MNU au sens de l'article L.4211-2 du CSP ne sont pas concernés par la loi du 15 avril 2008 interdisant leur réutilisation à des fins humanitaires. Nous en avons recensé deux catégories.

A) Médicaments impropres à la commercialisation

Suite à une instruction de l'Afssaps³¹, le comité de suivi CNAMTS / PHI dans son compte-rendu de janvier 2010 note que les médicaments impropres à la commercialisation peuvent être récupérés en vue de leur utilisation mais seulement par les associations disposant d'un établissement pharmaceutique autorisé comme distributeur en gros à vocation humanitaire. Les médicaments considérés actuellement comme « impropres à la commercialisation », répondent, selon l'Afssaps, aux critères suivants : médicaments neufs ayant souffert durant leur transport et de ce fait refusés par les destinataires ; médicaments remis par les entreprises du médicament en guise d'échantillons aux cliniques et hôpitaux et ne pouvant être utilisés car non retenus dans les appels d'offres de ces établissements ; médicaments non périmés en stock chez les grossistes répartiteurs, dont la limite de validité ne permet plus une commercialisation aux clients officinaux selon les bonnes pratiques retenues par la profession³² : »

Conformément à la réglementation, l'Afssaps précise que « ces médicaments ne peuvent être récupérés que par les seules associations disposant d'un établissement pharmaceutique autorisé comme distributeur en gros à vocation humanitaire ». Ces derniers devront, de plus « vérifier l'intégrité du conditionnement primaire de médicaments non entamés et/ou non dégradés » et « effectuer une traçabilité des lots de médicaments ainsi distribués ».

B) Les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux, ne répondent pas à la définition des MNU, tout comme les aliments diététiques et les articles pour pansements. Ils devraient, donc, toujours pouvoir être collectés en vue d'une utilisation.

Ces précisions sur les circuits d'approvisionnement et de délivrance des structures d'entraide étant apportées, nous pouvons nous interroger sur l'application réelle, sur le terrain, de ces nouveaux aspects réglementaires. C'est ce que nous allons tenter de faire dans le prochain chapitre.

³⁰ Courrier de la DGS, sous direction de la Politique des pratiques et des produits de santé adressée à la DDASS d'Ille-et-Vilaine (35) le 10 avril 2009.

³¹ Compte-rendu de réunion du comité de suivi CNAMTS/PHI du 25 janvier 2010.

³² Nous n'avons pas trouvé de texte indiquant cette limite de validité. Elle dépend, d'après ce que nous avons compris lors du questionnaire d'un grossiste, de la façon dont sont gérés les stocks : retrait 6 mois avant la date de péremption pour notre interlocuteur.

3 L'application sur le terrain : Etat des lieux deux ans après l'interdiction d'utilisation des MNU

Quelles sont les difficultés rencontrées sur le terrain pour appliquer ou faire appliquer les nouveaux textes réglementaires ? Quelles sont concrètement les évolutions qui ont eu lieu dans les pratiques ? Afin de répondre à ces interrogations, nous avons conduit une série d'entretiens avec des professionnels du secteur (pharmaciens ou médecins responsable de la gestion des médicaments dans les structures d'entraide, responsables du Réseau Médicaments et Développement - ReMed, DGAS) et envoyé un questionnaire à chaque IRP. Ce chapitre récapitule les informations qui sont ressorties et l'analyse que nous avons pu en faire. Enfin le rôle possible des PHISP dans la surveillance des circuits des médicaments humanitaires et dans l'amélioration des pratiques sont détaillés.

3.1 Une réglementation bien comprise

Le Réseau Médicaments et Développement avait conclu fin 2007, avec le ministère de la santé, une convention afin d'informer les associations des enjeux de la décision d'interdiction de l'utilisation des MNU. Un rapport a été remis à la DGS début 2010 suite à ces différentes réunions d'information qui ont eu lieu en 2008 et 2009 sur tout le territoire national. Nous n'avons pas eu le droit de prendre connaissance de ce rapport mais la synthèse communiquée tendrait à montrer que les associations, dans la majorité des cas, ont bien compris les enjeux de l'interdiction des MNU même si les structures qui utilisaient des MNU pensent que la loi n'est pas bonne pour 59% d'entre elles alors que celles qui n'utilisaient pas de MNU trouvent la loi bonne à 80%³³.

Par ailleurs, un questionnaire³⁴ a été adressé, en mars dernier, à chaque IRP pour apprécier le niveau de connaissance du nouveau cadre juridique applicable aux associations humanitaires et les questions des PHISP sur le sujet. Sur les 22 questionnaires envoyés, nous avons obtenu 13 réponses de 13 régions différentes. Seules la partie Est de la France et les départements d'outre-mer ne sont pas représentés dans les réponses.

A la question « sur une échelle de 1 à 9, quelle note correspond le mieux à votre connaissance de la réglementation... », aucune note inférieure à 5 n'a été mentionnée pour la réglementation en France, la moyenne se situant à 7, la note la plus haute à 9 et la plus basse à 5.

Pour l'international, la note moyenne obtenue est plus faible (5 sur l'échelle de 1 à 9 ; note minimum : 2 ; note maximum : 7). Les réponses des PHISP des ARS montrent, ainsi, que

³³ Synthèse de l'étude ReMed, 2010

ces derniers pensent, dans l'ensemble, avoir une bonne connaissance du nouveau cadre juridique applicable aux associations humanitaires et caritatives pour leurs programmes médicaux en France. La réglementation concernant les circuits d'approvisionnement pour l'étranger est cependant moins bien connue. L'information a été majoritairement acquise lors de réunions de services (7 IRP), grâce au réseau Intranet des PHISP (PEPS) (4 IRP) ou par la lecture de la presse spécialisée (4 IRP). Cependant, plus de la moitié des pharmaciens ayant répondu au questionnaire se posent des questions sur le sujet (9 IRP) et souhaitent avoir d'avantage d'informations sur ce thème (7 IRP). Les éclaircissements demandés portent sur les autorisations d'ouverture des distributeurs en gros à vocation humanitaire, sur les possibilités d'approvisionnement des nouvelles associations en France qui par définition n'utilisaient pas de MNU, les interrogations sur la sécurisation des retours des MNU, sur l'action des petites associations humanitaires et des établissements de santé dans les pays en développement.

Cependant, nous pouvons nous interroger sur le décalage qu'il semble y avoir entre la perception de la connaissance et la pratique. En effet, des échanges avec certains PHISP sensés connaître, de part leur pratique professionnelle, les bonnes pratiques de dons et les sanctions pénales, ont montré que ce n'était pas le cas.

3.2 Une information qui n'a pas toujours atteint tous les acteurs concernés

Une enquête de la DGAS menée auprès des DDASS et des DRASS en 2008 avait estimé qu'il y avait en France environ 600 structures³⁵, qui dans le cadre des soins qu'elles prodiguent aux plus démunis mettaient à leur disposition des médicaments. Aucune base de données nationale n'est cependant disponible. Plus de la moitié des IRP ayant répondu au questionnaire avouent ne pas disposer d'une liste des associations dans leur région soit 7 IRP. Une IRP déclare avoir la liste des associations. Les 5 autres IRP ont une liste des associations mais ne sont pas sûres qu'elle soit complète.

PHI ne compte qu'une soixantaine de structures dans ses « clients »³⁶ à comparer aux 600 structures citées plus haut. Certains centres de soins s'approvisionnent donc par d'autres circuits et nous pouvons nous interroger sur leur nature : utilisation de MNU ? Utilisation de « vieux » stocks ? Achat auprès d'officine de ville ? Cadeaux de laboratoires ?

Quelque soit la filière d'approvisionnement, ces pratiques peuvent être dues à une méconnaissance de l'évolution de la réglementation. Il faut dire que ReMeD qui était chargé d'informer les associations des enjeux de la décision d'interdiction de l'utilisation des MNU et qui a été interrogé à ce sujet, a eu beaucoup de mal, dans certaines régions,

³⁴ Le questionnaire est présenté en annexe 6.

³⁵ MAZIERE M, 18 décembre 2008, « Fin du voyage pour les MNU » *Le Quotidien du pharmacien* n°2626 p 2

à organiser des réunions d'information. Sans recensement des structures, il était en effet difficile des les convier à participer. Dans d'autres régions, des élus ont freiné ce type de manifestations qui allait à l'encontre du discours qu'ils avaient pu tenir sur le recyclage humanitaire des médicaments. La DGAS, de son côté, nous a déclaré avoir envoyé plusieurs courriers aux directeurs des DRASS et des DDASS pour les sensibiliser à la nouvelle réglementation mais elle pense que l'information n'a pas « été bien retransmise ».

Une autre hypothèse serait que le nombre de structures concernées par l'utilisation de MNU en France a été surévalué. Nous avons trouvé une étude réalisée par l'Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé (IRDES) qui a dressé un inventaire des lieux de soins pour les démunis, en 2006, pour les besoins d'une enquête³⁷. Le nombre de centres ou d'institutions procurant des soins gratuits a été estimé, à partir des annuaires et guides des organismes locaux, à moins de 250 (sans que les auteurs précisent si toutes ces structures délivrent des médicaments). Ce nombre n'est pas en adéquation avec l'estimation, citée plus haut, de 600 structures.

3.3 Une surveillance du circuit difficile

Les réponses aux questionnaires adressés aux PHISP tendraient à montrer que les avis donnés par les IRP lors des demandes d'autorisation de médecins n'ont pas toujours fait l'objet de visite sur site pour vérifier l'adéquation des locaux et de l'organisation par rapport à l'activité effectuée. Sur cinq demandes, deux visites sur sites ont été rapportées. Les trois autres avis ont été donnés à la vue du dossier avec, si besoin, une demande de complément d'informations. De plus, les associations n'étant pas toutes recensées, elles ne peuvent pas faire l'objet d'un contrôle de leur circuit d'approvisionnement et de délivrance.

Concernant les distributeurs en gros à vocation humanitaire, les bonnes pratiques de dons sont récentes. Dans quatre établissements sur sept aucune inspection n'a été programmée depuis août 2008. Leur application n'a donc pas pu être vérifiée. Un établissement a fait l'objet d'une inspection en 2009 mais le PHISP n'avait pas eu connaissance du texte des bonnes pratiques de dons. (Nous n'avons pas de données pour les deux établissements restants). Les grilles d'inspection à la disposition des PHISP proposées, soit par l'Afssaps, soit dans le site intranet des pharmaciens inspecteurs (PEPS) ne comportent, en effet, aucun détail sur le sujet

³⁶ Données de décembre 2009.

³⁷ COLLET M., MENAHEM G., PICARD H., 2006, *Motifs médicaux de recours aux centres de soins gratuits et logiques de recours aux soins de consultants*, Institut de recherche et de documentation en économie de la santé.

Concernant les officines, il est toujours difficile de mettre en évidence la réutilisation des MNU. Il peut cependant exister des soupçons à la vue des emballages de médicaments ou du stockage des MNU, comme l'ont signalé trois IRP dans leur questionnaire. (A noter que sur quatre inspections d'officine réalisées pendant notre stage en ARS, deux inspections laissaient penser que des MNU étaient réutilisés). Le recyclage peut porter sur un nombre important de spécialités différentes mais en petite quantité pour chaque spécialité. Les études entrée-sortie ne permettent pas dans ce cas leur détection. Concernant les envois de MNU à l'étranger, il est très difficile de constater ce type d'infraction quand ceux-ci donnent lieu à des envois de médicaments par la poste ou en bagages accompagnés.

3.4 Une amélioration des conditions de détention des médicaments dans les structures d'entraide

Les entretiens avec les responsables (deux médecins, un pharmacien) de la gestion des médicaments de trois structures d'entraide ont révélé que les informations diffusées lors de la mise en place de la nouvelle réglementation ont permis d'améliorer les conditions de détention des médicaments. Une structure s'est dotée d'un thermomètre mini-maxi pour contrôler la température du réfrigérateur. La surveillance de cette dernière est maintenant quotidienne et son relevé hebdomadaire. Une autre structure a obtenu de nouveaux rangements fermant à clé. La dernière a acheté un réfrigérateur pour les médicaments. Une meilleure rigueur dans la gestion des stocks a aussi été notée ainsi qu'une amélioration dans la traçabilité des délivrances. Cette gestion plus rigoureuse apparaît, en effet, nécessaire pour pouvoir passer des commandes régulières à PHI sans avoir à chaque fois à refaire un inventaire complet du stock. Par ailleurs, un médecin interrogé a indiqué avoir « appris beaucoup de choses » à la lecture du listing de commande PHI et « modifié ses prescriptions » à la vue des prix des médicaments. Une structure signale qu'elle s'approvisionne maintenant sans problème en Ivermectine (antiparasitaire, non disponible en officine), alors qu'elle n'arrivait pas auparavant à l'obtenir. Enfin, les structures déclarent toutes que la liste des médicaments fournis par PHI correspond, dans son ensemble, aux médicaments dont les structures ont besoin. Les produits, que les structures interrogées regrettent de ne pouvoir commander auprès de PHI, sont les vaccins les pansements, les tests de grossesse, les solutions hydro-alcooliques.

3.5 Des MNU toujours utilisés

Malgré l'interdiction, l'envoi de MNU à l'étranger continue. Les associations travaillant en collaboration avec ReMed en témoignent tout comme les articles de journaux parus encore récemment dans de grands quotidiens régionaux et appelant à la collecte de MNU

pour l'envoi dans des pays démunis³⁸. Les associations concernées sont de petites associations locales qui ne connaissent pas ou mal la problématique des pays en développement et pensent faire un acte utile. L'information diffusée par ReMed a pourtant insisté sur la plus grande utilité d'agir autrement pour aider les démunis mais les bénévoles ne savent pas toujours comment s'y prendre. Les pistes proposées par ReMed sont en particulier de soutenir :

- les associations locales qui travaillent dans l'éducation pour la santé et la prévention, en favorisant, par exemple, la vaccination, l'hygiène, l'usage rationnel des médicaments, la mise en place de mutuelles de santé, etc. ;
- l'éducation des populations et des femmes en particulier ;
- la formation continue des professionnels de santé, offrir des abonnements à des revues de formation continue par exemple ;
- l'accès à l'eau potable et l'amélioration de l'hygiène collective.

Un autre facteur sans doute à prendre en compte, est le fait que le tri des médicaments occupait beaucoup de bénévoles en retraite et que se pose donc le problème de leur « reconversion ».

En résumé, la nouvelle réglementation a permis une certaine prise de conscience par les associations : en nommant un responsable de la gestion des médicaments dans les structures d'entraide en France, les associations ont pris conscience de l'utilité de bien gérer les stocks de médicaments dans des conditions de conservation adéquates ; les associations internationales ont compris l'intérêt de ne plus utiliser de MNU. L'écart entre le nombre d'associations se fournissant chez PHI et le nombre estimé de structures confirme, cependant, la méconnaissance que nous avons des structures détenant des médicaments. Enfin, malgré les campagnes d'information, des écarts à la réglementation persistent : re-utilisation de MNU par de petites associations ou par des officinaux, approvisionnement des structures d'entraide en France par d'autres circuits que celui mis en place avec PHI.

Les PHISP qui sont naturellement engagés, de part leur compétence, dans la sécurisation du circuit du médicament ont leur rôle à jouer pour améliorer les pratiques. Leurs implications déjà effectives ou à envisager seront décrites dans le paragraphe suivant.

³⁸ http://www.ouest-france.fr/actu/actuLocale_-Haiti-le-point-sur-les-actions-en-cours-avec-Ede-Ti-Moun-_22128-avd-20100306-57792921_actuLocale.Htm.
http://www.ouest-france.fr/actu/actuLocale_-Le-point-sur-les-aides-de-la-Banque-humanitaire-_44117-avd-20100412-58024632_actuLocale.Htm.
http://www.lavoixdunord.fr/Locales/Avesnes_sur_Helpe/actualite/Autour_de_Avesnes_sur_Helpe/Fourmies/2010/03/09/article_l-association-edo-timoun-yo-va-construire.shtml

3.6 Une implication des PHISP

Les PHISP interviennent déjà, à certains niveaux, dans la surveillance du circuit des médicaments à vocation humanitaire comme dans les inspections des distributeurs en gros ou dans la vérification de la non-utilisation des MNU en officine. Nous tenterons de recenser ci-après toutes les étapes dans lesquelles le PHISP peut intervenir pour améliorer les pratiques, recensement issu de notre réflexion sur le sujet, de l'exposé réalisé par Elisabeth Pfletschinger lors de la conférence des PHIR (Pharmacien Inspecteur Régional) en octobre 2009³⁹ et des réponses apportées par les IRP au questionnaire.

3.6.1 Inspection des distributeurs en gros à vocation humanitaire

Les PHISP des ARS sont amenés à inspecter les distributeurs en gros pour le compte de l'Afssaps. Ces inspections peuvent être demandées dans le cadre d'une demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement ou dans le cadre des programmes annuels d'inspection. Les PHISP devraient, à cette occasion, en plus des items habituels observés pour chaque distributeur en gros quelque soit sa spécificité, vérifier l'application dans son ensemble des bonnes pratiques de dons des médicaments quand il y a exportation de médicaments issus de dons. Il serait certainement utile, pour faciliter ce travail, d'adapter les grilles d'inspection à la nouvelle réglementation. Il faut cependant noter que le pharmacien responsable de la CHMP nous a signalé qu'il est très difficile pour eux de s'assurer du respect du point V des bonnes pratiques concernant « le bénéficiaire du correspondant ».

D'après ces bonnes pratiques, pour chaque structure de soins attributaire, le bénéficiaire doit garantir aux distributeurs en gros à vocation humanitaire que :

- les dons sont stockés dans un lieu sécurisé ;
- leur accès est limité aux personnes compétentes pour la gestion et la dispensation du médicament;
- le stockage assure de bonnes conditions de conservation des médicaments, et notamment une protection contre la lumière, la chaleur et l'humidité.

Sans visite sur place, il est, en effet, sûrement difficile de s'assurer que ces préconisations sont respectées

3.6.2 Autorisation d'activité de délivrance des médicaments par les centres et les structures d'entraide

Bien que l'ordonnance n°2010/177 du 23 février 2010 ait supprimé l'avis du pharmacien inspecteur régionale qui était requis par le préfet du département lorsque celui-ci

³⁹ PFLETSCHINGER E., 20 octobre 2009, *Le nouveau circuit du médicament humanitaire national et international, notre implication ?* Conférence des PHIR

établissait l'autorisation de délivrance des médecins des centres et des structures n'ayant pas de pharmaciens, les PHISP peuvent proposer au DG ARS de continuer à donner leur avis technique sur l'autorisation d'un médecin à assurer la commande, la détention, le contrôle et la gestion des médicaments.

Les PHISP peuvent aussi s'assurer de l'inscription à l'ordre des pharmaciens, section D, du pharmacien responsable de la structure d'entraide. En pratique cette vérification est faite par les Délégations Territoriales et de ce fait, les PHISP n'ont pas toujours connaissance de toutes les structures d'entraide dans leur région.

3.6.3 Contrôle des lieux de détention des médicaments des centres et des structures d'entraide

Les PHISP pourraient être amenés, dans le cadre de leur programme d'inspection, à inspecter les lieux de détention des médicaments de ces centres et structures d'entraide ainsi que l'organisation du circuit, ce qui a déjà été le cas de certaines IRP lors de la demande d'autorisation d'un médecin responsable.

Les points suivants pourraient notamment être vérifiés :

- le stockage de médicaments dans un endroit sécurisé, fermé à clé, accessible seulement à des personnes autorisées et adapté aux conditions de température. Si besoin, présence d'un réfrigérateur avec thermomètre permettant de contrôler et tracer la température ;
- la présence de médicaments périmés et l'organisation de la surveillance des dates de péremption ;
- la traçabilité des dispensations sur l'ordonnancier : les identités des personnes peuvent ne pas être mises mais le médecin ou le pharmacien qui a délivré doit être identifié et la délivrance effectuée à la vue d'une ordonnance nominative.

3.6.4 Rôle d'informations des différents acteurs

Les inspections des officines ou des distributeurs en gros sont l'occasion de rappeler aux pharmaciens les changements intervenus dans la réglementation et les nouvelles peines encourues.

Par ailleurs, de part leur connaissance de la réglementation, les PHISP peuvent aider les structures humanitaires dans l'organisation de leur circuit d'approvisionnement en médicaments et être amenés à répondre aux interrogations des différents acteurs comme l'ont montré les réponses au questionnaire envoyé aux IRP. Au premier trimestre 2010, huit IRP sur les 13 questionnaires avaient déjà eu à répondre aux questions d'institutionnels, d'administrations ou de particuliers. Les organismes qui ont contacté les IRP sont essentiellement les DDASS (6 questions), les associations (4 questions). Les autres interlocuteurs ont été : une préfecture, un particulier, un distributeur en gros. Les principaux sujets, outre les demandes d'avis pour autoriser les médecins, concernaient

l'organisation du circuit d'approvisionnement des associations en France, les possibilités d'envoi de médicaments ou de MNU à l'étranger, et le fonctionnement de PHI. Une question était restée sans réponse à la date de l'envoi du questionnaire : « une nouvelle association peut-elle se fournir gratuitement auprès de PHI ? ». Comme nous l'avons vu dans le paragraphe 2.2.3, la réponse est non, sauf modification de la convention CNAMTS / PHI. Les autres difficultés rencontrées pour répondre aux différentes questions concernaient les demandes d'avis pour l'autorisation d'un médecin. Les associations et leur fonctionnement n'étaient pas connus des IRP et ces dernières ont eu des difficultés à obtenir des renseignements complémentaires.

3.6.5 Contrôle des MNU

Lors des inspections d'officine de pharmacie, les PHISP vérifient que le pharmacien répond bien à son obligation de collecter les MNU, que ceux-ci sont stockés dans un endroit approprié et ne sont pas remis dans les circuits de distribution. Les cartons « Cyclamed » doivent être identifiés au nom de l'officine.

Un contrôle des conditions de stockage des MNU peut aussi être réalisé chez les grossistes conformément aux bonnes pratiques de distribution en gros (chapitre 3.28).

Enfin, le signalement des infractions pénales seraient peut être un moyen dissuasif pour arrêter certains trafics. A titre d'exemple, il m'a été rapporté un signalement concernant un maire qui collecterait dans sa commune des MNU pour un pays d'Afrique et serait en train de s'y faire construire une maison. Pour l'instant personne n'a réagi.

Finalement, le rôle des PHISP est effectif dans le contrôle du circuit des médicaments à vocation humanitaire, mais pourrait s'étendre à d'autres missions que celles qui leur sont traditionnellement attribuées, notamment en développant leur action dans la communication et l'information. Dans cette optique, nous allons développer, chapitre suivant, des pistes d'action à l'attention des ARS et en particulier des PHISP.

4 Des pistes d'actions

L'évolution de la réglementation sur le circuit des médicaments humanitaires est récente et ne semble pas connue par tous les acteurs concernés. De nouvelles actions de sensibilisation et d'information semblent donc nécessaires. De plus, les constats évoqués dans ce mémoire nous amènent à proposer des outils à l'attention des PHISP qui se veulent utiles dans leur exercice quotidien.

4.1 Nécessité de nouvelles campagnes d'information

4.1.1 Campagne d'information grand public

La campagne d'information réalisée par ReMed de 2008 à 2009 a touché les grandes associations travaillant avec des professionnels mais que partiellement les petites associations. De plus, elle n'était pas destinée au grand public comme l'a précisé le responsable communication de cette association lors d'un entretien.

« Une campagne d'information nationale » à l'intention de ce dernier, relayant les problèmes posés par l'envoi de MNU dans les pays en développement, permettrait d'élargir le public informé. C'est en tout cas le souhait de ReMed, nous a confié le pharmacien en charge de la communication de cette association. Ainsi, les particuliers devraient être moins enclins à répondre à certaines sollicitations de dons de MNU, même s'il est vrai qu'il peut paraître encore choquant pour certains, de part l'éducation qu'ils ont reçue, de devoir jeter des médicaments coûteux. A charge pour les pouvoirs publics de continuer à faire progresser l'usage rationnel des médicaments et de diminuer ainsi le gaspillage qui en résulte.

4.1.2 Campagne d'information en direction des médecins

Une campagne d'information ciblée sur les médecins aurait aussi un intérêt dans le sens où certains médecins continueraient à recueillir des MNU pour leur propre mission humanitaire, par ignorance semble-t-il de l'évolution de la réglementation comme nous l'a indiqué un PHISP référent sur le sujet. L'Ordre des pharmaciens a communiqué sur le sujet auprès du corps pharmaceutique mais nous ne savons pas s'il en a été de même dans la presse médicale.

4.1.3 Lettre d'information des structures ne fonctionnant pas avec PHI

Nous avons réalisé une étude détaillée du listing des structures qui se sont déclarées sur la ville de Paris. Elle montre que les associations qui ont un médecin responsable de la gestion des médicaments ne s'approvisionnent pas auprès de PHI contrairement à toutes les structures dans lesquelles la gestion des médicaments est confiée à un pharmacien.

Ainsi, 6 structures sur 19 déclarées font partie des clients PHI⁴⁰. La lettre adressée au préfet en réponse à la demande d'avis de l'IRP n'informait pas de façon claire et précise des possibilités d'approvisionnement auprès de PHI. Un médecin d'une de ces associations, joint par téléphone, a déclaré s'approvisionner dans l'officine à proximité de l'association et ne pas avoir connaissance du circuit PHI.

Les ARS pourraient rappeler à ces structures les possibilités offertes par PHI ainsi que la procédure à suivre pour s'approvisionner en médicaments. Cette information pourrait prendre la forme d'une simple lettre d'information. La liste des associations à contacter pourrait être ciblée en comparant dans chaque ARS la liste des associations déclarées et le listing des clients de PHI.

4.1.4 Lettre d'information aux structures lançant des appels aux dons de MNU

Il pourrait être envisagé une veille de la presse, facilement réalisable par l'intermédiaire d'Internet, pour détecter les associations ou les particuliers qui lancent des appels aux dons de médicaments (www.google.fr/alerts par exemple). Comme pour les médecins, une lettre d'information pourrait leur être envoyée, rappelant l'évolution de la réglementation et les sanctions encourues. La veille pourrait aussi passer par une collaboration étroite avec ReMed qui détient beaucoup d'informations et qui exerce elle-même une veille sur le sujet.

4.2 Aide aux douanes

Nous nous sommes interrogés sur le rôle que pourrait jouer les PHISP dans la surveillance de l'envoi des MNU à l'étranger et sur la collaboration qui pourrait s'installer avec les services des douanes dans ce domaine.

Nous avons interviewé un inspecteur des douanes sur le sujet ainsi qu'un PHISP fortement impliqué dans les relations douanes / inspection de la pharmacie. La nouvelle réglementation qui interdit l'expédition des MNU fait de ces derniers, au plan douanier, une marchandise prohibée par nature. Pour le douanier interrogé à ce sujet lors de l'entretien, le rapprochement marchandises / documents douaniers, ne sera pas nécessaire pour caractériser l'infraction. Par contre, les produits devront être qualifiés de MNU. Le PHISP a alors un rôle à jouer en tant qu'expert auprès des douanes pour vérifier la qualité des médicaments saisis et leur qualification de « MNU ». Si des médicaments sont saisis chez un particulier, il pourra aussi intervenir pour apprécier si les quantités transportées correspondent à un traitement individuel ou non. Son avis d'expert pourra être recueilli grâce à une audition par les services douaniers ou pourra prendre la forme d'un rapport écrit. L'expertise du PHISP est importante dans le sens où son avis peut permettre d'engager des poursuites douanières, fiscales et /ou pénales. En terme de

⁴⁰ Liste des clients édités en décembre 2009

répression, le trafic de marchandises prohibées est un délit douanier de première classe, punie de 3 ans de prison et d'une amende égale à deux fois la valeur de la marchandise. Les modalités d'action concrète des PHISP avec les douanes ne sont cependant pas définies, ce qui devrait peut-être évoluer avec l'ouverture d'un poste de PHISP aux douanes judiciaires.

4.3 Propositions d'outils à destination des PHISP

Nous avons élaboré trois outils dans le but de faciliter l'exercice des PHISP : un récapitulatif des Codes NATINF qualifiant les infractions pénales à la réglementation relative aux MNU, une fiche de formalités administratives et une grille d'inspection des bonnes pratiques de dons de médicaments.

4.3.1 Une liste des codes NATINF relatifs à la réglementation des MNU

La table NATINF est une table comprenant des codes et des libellés utilisés par les services de la Justice pour codifier les infractions et qu'il est fortement conseillé de faire apparaître dans les rapports transmis par les PHISP aux Procureurs de la République. Nous avons listé à cette intention, les codes NATINF des infractions pénales relatives à la réglementation des MNU dans le but de faciliter la rédaction des rapports des PHISP en cas de constat. Cette liste est présentée ci-dessous.

Liste des codes NATINF relatifs à la réglementation sur les MNU

- 27386 V 1-REFUS PAR PHARMACIEN DE COLLECTER LES MEDICAMENTS INUTILISES
- 27387 V 1-COLLECTE A TITRE ONEREUX PAR PHARMACIEN DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN INUTILISES
- 27388 V 1-EXPLOITATION DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN SANS REMISE GRATUITE AUX OFFICINES DE PHARMACIE DE RECEPTACLE POUR LA COLLECTE DES MEDICAMENTS INUTILISES ET DE LEURS CONDITIONNEMENTS
- 27389 V 1-EXPLOITATION DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN SANS ASSURER L'ENLEVEMENT DES MEDICAMENTS INUTILISES ET DE LEURS CONDITIONNEMENTS DES OFFICINES DE PHARMACIE
- 27390 V 1-EXPLOITATION DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN SANS ASSURER LE REGROUPEMENT DES MEDICAMENTS INUTILISES ET DE LEURS CONDITIONNEMENTS
- 27391 V 1-EXPLOITATION DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN SANS ASSURER LE TRI DES MEDICAMENTS INUTILISES ET DE LEURS CONDITIONNEMENTS
- 27392 V 1-EXPLOITATION DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN SANS ASSURER LE TRANSPORT DES MEDICAMENTS INUTILISES ET DE LEURS CONDITIONNEMENTS
- 27393 V 1-EXPLOITATION DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN SANS ASSURER LA DESTRUCTION DES MEDICAMENTS INUTILISES
- 27169 V 1-DISTRIBUTION, MISE A DISPOSITION DU PUBLIC DE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN INUTILISE

4.3.2 Une fiche de formalités administratives

Nous avons élaboré une fiche de formalité administrative qui pourrait servir lors de la demande d'autorisation d'un médecin responsable de la gestion des médicaments d'une structure d'entraide, si le DG ARS demandait l'avis technique du PHISP. Elle sera

proposée pour compléter le guide des formalités administratives disponible sur le PEPS.
Elle est présentée ci-après.

Proposition de fiche de formalités administratives

CENTRE OU STRUCTURE DISPOSANT D'EQUIPE MOBILE DE SOINS GERES PAR DES
ASSOCIATIONS HUMANITAIRES

AGREMENT de DELIVRANCE

ARTICLES CODE de la SANTE PUBLIQUE : L6325-1, R.6325-1, R6325-2

AUTRES TEXTES : Décret en Conseil d'Etat définissant les conditions d'application de l'article L.6325-1.

DEPOT DE LA DECLARATION : ARS

Nombre d'exemplaires : 1

COMPOSITION DU DOSSIER : (voir le décret en Conseil d'Etat)

- Lettre du directeur du centre ou de la structure désignant soit un médecin soit un pharmacien responsable de la gestion et délivrance des médicaments
- Lettre de demande du médecin ou du pharmacien
- Curriculum vitae
- Copie du diplôme
- Copie d'inscription RPPS
- Certificat inscription à l'Ordre des médecins ou des pharmaciens

FORME de la DECISION : Attestation de l'ARS

NATURE DES INTERVENTIONS :

- PHARMACIEN INSPECTEUR : avis technique (mais non obligatoire suite au décret n°2010-344 du 31 mars 2010 – art.219)

- DGARS : attribution de la décision administrative accordant l'agrément pour le médecin ou le pharmacien

COMMENTAIRES :

- Le silence gardé pendant 2 mois vaut autorisation tacite.
- L'approvisionnement en médicaments se fait gratuitement auprès du distributeur en gros à vocation humanitaire PHI (Nîmes). Il est aussi possible directement auprès des fabricants, dépositaires, grossistes-répartiteurs ou officine de pharmacie.

4.3.3 Une grille d'inspection sur les bonnes pratiques de dons

Les grilles d'inspection des distributeurs en gros, que ce soit celle proposée par le PEPS ou celle du « Guide d'enquête : fonctionnement et le cas échéant modification d'un établissement de distribution en gros » diffusée par l'Afssaps (disponible sur le site du PEPS consulté en mai 2010) ne détaillent pas les bonnes pratiques de dons. Nous

proposons donc une grille d'inspection regroupant tous les items concernant les bonnes pratiques de dons qui peuvent être vérifiés au cours d'une inspection d'un distributeur en gros à vocation humanitaire. Cette grille a été transmise pour validation auprès des deux PHISP référents sur le thème « distributeur en gros » du PEPS. De plus, dans le cadre de la circulaire relative à l'articulation des relations de l'Afssaps avec les services déconcentrés⁴¹, cette grille, devra, avant utilisation, être approuvée par l'Afssaps. La grille est présentée ci-dessous.

Proposition de grille d'inspection des bonnes pratiques de dons de médicaments

Référentiel	Questionnaire
Bonnes pratiques de dons (Arrêté du 18 août 2008)	Les médicaments issus de dons doivent répondre à une demande des bénéficiaires.
<u>Point I :</u> Evaluation des besoins en médicaments <u>Point IV :</u> Utilisation des dons <u>Point V :</u> Réception et stockage des dons dans le pays destinataire	La demande de don s'accompagne des documents suivants — une évaluation des besoins (nom du produit, dosage et quantité) ; — un accord exprès signé par une autorité sanitaire du pays destinataire — la liste nationale des médicaments essentiels lorsqu'elle existe ; — une description des pathologies correspondant aux dons sollicités. — un descriptif du personnel médical, et notamment du responsable en charge de la bonne utilisation de la donation ; — un descriptif des capacités d'hospitalisation et de consultation de la structure sanitaire attributaire des dons ; — une attestation du responsable de la structure sanitaire attributaire s'engageant à ne pas revendre les produits de la donation. — un descriptif des conditions de stockage des médicaments
<u>Point I :</u> Evaluation des besoins en médicaments	Accord exprès signé par une autorité sanitaire du pays destinataire. (En cas de situation d'urgence aiguë, la clause du consentement préalable du bénéficiaire peut être levée, à condition que les médicaments expédiés figurent parmi les médicaments de la liste modèle OMS des médicaments essentiels inscrits sur la liste des fournitures d'urgence recommandées par l'Organisation des Nations unies).
	Aucun don ne doit être effectué pour la prise en charge de : paludisme, tuberculose, VIH/sida
<u>Point II :</u> Assurance de la Qualité et durée de conservation	Les médicaments doivent provenir de sources d'achats fiables
	Les envois ne doivent pas contenir de MNU.
<u>Point III :</u> Présentation, emballage, étiquetage	un an minimum de durée de péremption. Une exception pourra être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le pharmacien responsable de l'établissement s'assure que les médicaments concernés sont utilisés avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire

⁴¹ Circulaire n°DGS/SD4B/DAGPB/MSD/2001/427 du 3 septembre 2001.

	suffisamment à l'avance.
	Etiquetage en langue comprise localement L'étiquette, figurant sur chaque emballage individuel, mentionne au moins la DCI ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.
	Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg
	Un même carton ne devra pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures
	Le distributeur en gros veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments,
<u>Point V :</u> Réception et stockage des dons dans le pays destinataire	La prise en charge des dons à l'arrivée dans le pays destinataire est effectuée par un correspondant du bénéficiaire préalablement identifié.
	Le correspondant du bénéficiaire qui doit s'assurer — de la bonne réception des colis — du bon acheminement des dons vers les structures bénéficiaires — des conditions de stockage sur place.
	Le correspondant du bénéficiaire est responsable : — du contrôle du bon état des donations au port ou à l'aéroport d'arrivée ; — du dédouanement des donations ; — de la répartition des dons telle que prévue par le bénéficiaire lors de la demande de don ; — de l'acheminement des dons vers toutes les structures sanitaires attributaires ; — de la remise des donations à tous les responsables des structures sanitaires attributaires ; — du recueil des formulaires d'accusé de réception signé par chaque responsable de chaque structure sanitaire attributaire et de leur renvoi au bénéficiaire, qui en fera suivre un exemplaire au distributeur en gros à vocation humanitaire.
	Pour chaque structure de soins attributaire, le bénéficiaire doit garantir aux distributeurs en gros à vocation humanitaire que : — les dons sont stockés dans un lieu sécurisé ; — leur accès est limité aux personnes compétentes pour la gestion et la dispensation du médicament ; — le stockage assure de bonnes conditions de conservation des médicaments, et notamment une protection contre la lumière, la chaleur et l'humidité.

Les pistes d'actions que nous venons de présenter, campagnes d'informations, aides aux douanes, table des codes NATINF, fiche de formalités administratives, grille d'inspection, ont été pensées dans le but d'aider les PHISP dans leurs pratiques professionnelles et d'une façon plus générale dans l'objectif de participer à la sécurisation du circuit du médicament à vocation humanitaire. Ce travail sera poursuivi à travers notre participation à la veille thématique réalisée par le PEPS sur le sujet.

En ce qui concerne toutes les actions qui pourraient être mises en place pour limiter ou supprimer l'utilisation des MNU et qui ont été suggérées par les PHISP dans les réponses au questionnaire, elles n'ont finalement pas été étudiées dans le cadre de ce travail. En effet, l'exploitation de ces données pourrait faire l'objet d'un mémoire à part entière. Ces suggestions sont cependant récapitulées en annexe 5.

Conclusion

L'interdiction d'envoyer des MNU à des fins humanitaires a été actée par la publication de la loi n°2008-337 du 15 avril 2008. Elle était très attendue par les pays en voie de développement. En effet, le fait d'envoyer des médicaments sans évaluation préexistante des besoins et sans vérification de la qualité de ses derniers entraînait une désorganisation des circuits d'approvisionnement au lieu d'aider ces pays démunis.

Cependant, la nouvelle réglementation n'a pas modifié le comportement de petites associations non professionnelles qui continuent à envoyer des MNU sans projet particulier dans les pays en voie de développement.

En France, la mise en place d'un circuit d'approvisionnement de médicaments par PHI, financé par la CNAMTS semble satisfaire les utilisateurs. Elle a même permis d'améliorer les conditions de stockage et de gestion des produits pharmaceutiques dans les structures d'entraide.

Pour les projets à l'international, l'approvisionnement se fait maintenant obligatoirement par l'intermédiaire d'un distributeur en gros à vocation humanitaire qui doit respecter les bonnes pratiques de dons. Les projets doivent s'intégrer dans ceux de l'AFD mais il n'existe pas de proposition de financement pérenne en remplacement des MNU. D'autres formes d'aide sont plutôt à privilégier comme la formation à l'hygiène par exemple.

Par ailleurs, l'application de la nouvelle réglementation est difficile à contrôler tant du point de vue de l'élimination des MNU que du fonctionnement des structures d'entraide en France. Les recherches effectuées dans ce mémoire confirment qu'il n'y a pas, en France, de recensement exhaustif des structures assurant des soins et qu'une discordance importante existe entre le nombre de structures estimé et le nombre déclaré auprès de l'administration. Des opérations d'information et de sensibilisation à cette réglementation, somme toute récente, restent nécessaires et pourraient constituer une action de santé publique au niveau des nouvelles ARS, action à laquelle les PHISP devraient avoir la possibilité de prendre part. Cependant, à ce jour, le système des ARS est en cours de déploiement. Chaque agence aura des objectifs spécifiques. Issues de grandes thématiques prioritaires définies au niveau national par le secrétariat général, affinées ensuite au niveau régional par le DG ARS selon les spécificités locales, les priorités seront peut-être différentes d'une région à l'autre.

Enfin, même si cette nouvelle réglementation n'est pas européenne, l'exemple de la France devrait se répercuter dans les autres pays de l'Union. Il y a une très forte baisse de la réutilisation des MNU en Espagne et en Allemagne. Il est probable que l'interdiction des MNU en France amène les associations des pays européens à communiquer sur l'arrêt de l'utilisation de ces produits.

Sources et Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires

PARLEMENT EUROPEEN. Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

MINISTERE DE LA SANTE. Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Journal officiel n°49 du 27 février 2007.

MINISTERE DE LA SANTE. Loi n°2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Journal officiel n°990 du 16 avril 2008.

MINISTERE DE LA SANTE. Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

MINISTERE DE LA SANTE. Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

MINISTERE DE LA SANTE. Ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

MINISTERE DE LA SANTE. Décret n°92-377 du 1er avril 1992 relative à la prise en charge de l'élimination des déchets d'emballages.

MINISTERE DE LA SANTE. Décret n° 2008-784 du 18 août 2008 relatif à la distribution humanitaire de médicaments. Journal officiel n°192 du 19 août 2008.

MINISTERE DE LA SANTE. Décret n° 2008-834 du 22 août 2008 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'importation de médicaments à usage humain. Journal officiel n°059 du 9 mars 2008.

MINISTERE DE LA SANTE. Décret n°2009-718 du 17 juin 2009 relatif à collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés. Journal officiel n°140 du 19 juin 2009.

MINISTERE DE LA SANTE. Décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

MINISTERE DE LA SANTE. Arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments. Journal officiel n°192 du 19 août 2008.

MINISTERE DE LA SANTE. Arrêté du 25 janvier 2010 portant agrément prévu à l'article R. 4211-28 du code de la santé publique. Journal officiel du 5 février 2010.

Arrêté interministériel du 3 mars 2009 portant approbation des modalités de contrôle d'un système d'élimination d'emballages usagés mis en place par un producteur ou un importateur de produits emballés destinés aux ménages. Journal officiel n°0062 du 14 mars 2009.

Circulaire interministérielle n° 93-37 du 24 mars 1993 relatives à l'élimination des médicaments non utilisés provenant des ménages.

MINISTERE DE LA SANTE. Circulaire DGS/DIV.SIDA/DSS/DH/DAS n°97-166 du 4 mars 1997.

MINISTERE DE LA SANTE Circulaire n°DGS/SD4B/DAGPB/MSD/2001/427 du 3 septembre 2001 relative à l'articulation des relations de l'Afssaps avec les services déconcentrés

Articles, ouvrages et publications

ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, 07 octobre 2009, Séance académique, *Pharmacie humanitaire : les besoins, les réponses des entreprises du médicament, les réponses des praticiens* disponible sur Internet
http://www.acadpharm.org/dos_public/Cr_reduit_du_7_10_2009_1ere_partie.pdf.

ADEME 2008. Rapport d'activité disponible sur Internet : www.ademe.fr.

BENEDIK M., juillet 2006, « Enquête sur les dons de médicaments de la province d'Aceh en Indonésie ». *Bulletin de l'ordre des pharmaciens* n°391.

BICLET P., décembre 2006, Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins de Section Ethique et déontologie *Les soins aux personnes démunies en France* disponible sur Internet :
<http://www.web.ordre.medecin.fr/rapport/cnpvulnerabilite2007.pdf>.

BRUNETON C., 1 septembre 2008, «La pharmacie humanitaire fait peau neuve » *Le Quotidien du pharmacien* n°2595 p2 .

COLLET M., MENAHEM G., PICARD H., 2006, *Motifs médicaux de recours aux centres de soins gratuits et logiques de recours aux soins de consultants*, IRDES, 167p.

Cyclamed, 2007, *Rapport d'activité* disponible sur Internet : www.cyclamed.org.

Guérini J.-N., Question écrite n° 08804 publiée dans le JO Sénat du 21/05/2009 - page 1265.

IGAS, 2005, *Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « Cyclamed »*. Rapport n°2005-001, disponible sur internet :

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/054000106/index.shtml> .

LEEM, 19 octobre 2007, *Point d'information sur les engagements environnementaux des entreprises du médicament dans le cadre du Grenelle de l'environnement*.

LNP, 20 novembre 2008, « Médicaments humanitaires : fin du recyclage des MNU et nouveaux approvisionnements » *Les Nouvelles Pharmaceutiques* n°370, p16.

LNP, 18 septembre 2009 « Médicaments humanitaires et distribution » *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°366, p12.

LNP, 17 décembre 2009 « Aide humanitaire et dons de médicaments : comment ça marche » *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°392, p 6.

MAZIERE M, 1 septembre 2008, « Fin de l'utilisation des MNU, la pharmacie humanitaire fait peau neuve » *Le Quotidien du pharmacien* disponible sur Internet : <http://www.quotipharm.com/index.cfm?fuseaction=journal.article&DArtIdx=414434>.

MAZIERE M, 18 décembre 2008, « Fin du voyage pour les MNU » *Le Quotidien du pharmacien* n°2626 p 2.

MAZIERE M, 15 janvier 2009, « La solidarité internationale toujours dans l'expectative » *Le Quotidien du pharmacien* disponible sur Internet : <http://www.quotipharm.com/Journal+Quotidien+Pharmacien/14858/Actualite-89/L+humanitaire+sans+MNU+La+solidarite+internationale+toujours+dans+l+expectative-421607.cfm>.

MAZIERE M., 14 janvier 2010, « Le grand virage de la pharmacie humanitaire ». *Le Quotidien du pharmacien* n°2718, p.3.

MAZIERE M., lundi 29 mars 2010, « Après l'urgence en Haïti, les associations restent sur le qui-vive » *Le Quotidien du pharmacien* n°2737, p2.

MICAS C, 11 février 2008, « Dernier sursis pour les médicaments non utilisés » *Le Quotidien du pharmacien* n°2552, p2.

MINISTERE DES AFFAIRES ETRANGERES ET EUROPEENNES. « Se fournir en médicaments et en matériel médical » disponible sur internet : www.diplomatie.gouv.fr/.../se-fournir-medicaments-materiel-medical_9539.html.

OMS, 1996, révision 1999, *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments* WHO/EDM/PAR/99.4.

OMS. Communiqué de presse 9915, EURO/15/99, 30 juin 1999. Copenhague : Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Europe.

PFLETSCHINGER E., 20 octobre 2009, *Le nouveau circuit du médicament humanitaire national et international, notre implication ?* Conférence des PHIR, disponible sur Internet : <http://peps.intranet.sante.gouv.fr/themes/mnu/mnu.h>

Pharmacie Humanitaire Internationale, janvier 2010 Communiqué « Urgence Médicale en Haïti : n'envoyez pas vos médicaments de récupération » disponible sur Internet : <http://www.acted.org/fr/urgence-medicale-en-haiti-n-envoyez-pas-vos-medicaments-de-recuperation>.

ReMeD Juillet 2009, *Solidarité médicaments* disponible sur internet : www.remed.org

Principaux sites internet consultés (entre décembre 2009 et mars 2010)

Centrale Humanitaire CHMP www.chmp.org

Organisation Mondiale de la Santé www.who.int/fr/

Ordre des Pharmaciens www.ordre.pharmacien.fr/

Pharmacie humanitaire internationale PHI <http://phi.agencea2p.com/>

Réseau médicament et développement REMED www.remed.org/

Sénat www.senat.fr/quesdom.html

Urgence et solidarité internationales des entreprises du médicament TULIPE www.tulipe.org

Cyclamed www.cyclamed.org

<http://peps.intranet.sante.gouv.fr/themes/mnu/mnu.h>

Liste des annexes

- Annexe 1 Principales caractéristiques des distributeurs en gros à vocation humanitaire.
- Annexe 2 Liste alphabétique des personnes rencontrées ou contactées
- Annexe 3 Circuit schématique de distribution humanitaire des médicaments
- Annexe 4 Questionnaire adressé aux IRP
- Annexe 5 Actions qui pourraient être mise en place pour limiter ou supprimer l'utilisation des MNU

Annexe 1

Principales caractéristiques des distributeurs en gros à vocation humanitaire

A) Centrale humanitaire médico-pharmaceutique (CHMP) – Clermont-Ferrand, 63

La Centrale humanitaire médico-pharmaceutique (association régie par la loi de 1901) a été, en 1992, par arrêté ministériel, la première structure en France reconnue en tant qu'établissement pharmaceutique distributeur en gros à vocation humanitaire. La CHMP est une centrale d'achat, à but non lucratif, qui rétrocède des médicaments essentiels génériques, du matériel médical et des réactifs de biologie à des associations ayant les mêmes objectifs humanitaires qu'elle. Les clients de la CHMP vont de grosses institutions (Comité International de la Croix Rouge, OMS...) à de petites associations, nombreuses mais qui ne contribuent que pour une faible part au chiffre d'affaires. Ses surfaces de stockage atteignent 2000m². Avec 27 salariés, elle effectue 2000 livraisons par an dans 110 pays (pays africains principalement) et vers 800 associations. La CHMP propose également des informations et des conseils sur la qualité des produits. Elle possède un laboratoire de contrôle qualité des médicaments qui réalise des tests pharmaceutiques pour son propre compte, dans le cadre de son système d'assurance qualité et à la demande pour le compte d'autres associations. Enfin la CHMP propose des formations sur les bonnes pratiques pharmaceutiques dans le domaine de l'humanitaire et intervient dans des formations universitaires.

B) Assistance médicale Toit du Monde – Nanterre, 92

Depuis sa création en 1992, l'association apporte soins et thérapeutiques aux populations défavorisées du Népal et de l'Inde. L'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'association consiste exclusivement en l'approvisionnement et au stockage de médicaments puis à la distribution en gros de ces mêmes produits dans les pays où l'association à une activité médicale et humanitaire. Cette activité pharmaceutique est ponctuelle et correspond aux commandes, au stockage et aux préparations de ses missions, à raison de trois à quatre par an. (La surface de stockage est inférieure à 14 m²). Les médicaments sont achetés auprès d'autres distributeurs en gros à vocation humanitaire (CHMP, Tulipe) ou auprès de laboratoires pharmaceutiques.

C) Association Tulipe (Urgence et solidarité internationale des Entreprises du médicament) - Aulnay-Sous-Bois, 93

TULIPE, association loi 1901 créée en 1982 par le LEEM (les entreprises du médicament), a pour finalité d'apporter la réponse des entreprises du médicament aux demandes de produits pharmaceutiques générées par les situations d'urgence. TULIPE a pour vocation, en particulier, de mettre à disposition des pays destinataires des

médicaments de qualité en provenance des entreprises du médicament et de répondre aux situations d'urgence par la mise à disposition rapide de Cantines d'Urgence. Son établissement de distribution, en gros a été autorisé en septembre 2003. L'activité actuelle de TULIPE correspond à une masse de 200 à 300 tonnes de médicaments envoyées chaque année vers des régions sinistrées ou particulièrement défavorisées. Les médicaments distribués proviennent de dons d'établissements pharmaceutiques français. Les quantités minima que peut gérer Tulipe en vue de leur distribution à travers le monde sont de 100 à 200 unités de vente. Habituellement, l'importance des dons de l'industrie pharmaceutique est de l'ordre de 2000 à 10 000 unités de vente (surface de stockage 1000 m²). Ces médicaments sont répartis dans des cantines métalliques. Quatre catégories de cantines sont fabriquées en fonction des recommandations de l'OMS : cantines « d'urgence », cantines « pédiatriques », cantines « thérapeutiques de base », cantines « maladies chroniques ».

D) Les Œuvres hospitalières françaises de l'Ordre de Malte – Versailles, 78

L'Ordre de Malte, fondé il y a plus de 900 ans, est un ordre militaire souverain qui a un statut d'Etat sans territoire et a des prérogatives d'état souverain. Il possède par conséquence une représentation diplomatique dans 80 pays environ. Il est le plus ancien des organismes caritatifs mondiaux et perpétue dans 120 pays la mission des premiers «Hospitaliers » : secourir et soigner.

En France, la mission hospitalière de l'Ordre de Malte est assurée par les Œuvres Hospitalières Françaises de l'Ordre de Malte, association de la loi du 1er juillet 1901, créée par les membres français de l'Ordre en 1927 et reconnue d'utilité publique en 1928. Elle a pour but, notamment, d'apporter bénévolement assistance aux populations touchées par les grandes endémies (lèpre, tuberculose, SIDA), les conflits et les catastrophes naturelles. Elle travaille dans les pays avec lesquels la France ou l'ordre souverain de Malte entretient des relations diplomatiques c'est-à-dire principalement les pays africains et quelques pays européens (Pologne, Yougoslavie, Ukraine, Lituanie).

Son établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire, autorisé en 1999, assure l'approvisionnement en médicaments de ses différentes missions (surface de stockage : 134 m²). L'association ne gère pas les produits du froid.

E) Médecins Sans Frontières Logistiques – Mérignac et Le Haillace, 33.

MSF Logistique, association de type loi 1901 (à but non lucratif), est l'une des centrales d'approvisionnement de Médecins Sans Frontières (MSF). MSF Logistique assure l'approvisionnement des missions MSF en matériels et médicaments, dans le cadre des programmes courants et des interventions d'urgence (populations déplacées, épidémies, catastrophes naturelles, conflits...). L'association intègre l'ensemble des métiers de la

chaîne d'approvisionnement, depuis l'achat jusqu'au transport de marchandises. L'entreprise possède deux établissements situés en Aquitaine ouverts en 2000 et 2008.

F) Pharmacie Humanitaire Internationale – Nîmes, 30 ;

Pharmacie Humanitaire Internationale est une association, créée en 1985, dont l'objectif est d'aider les pays en voie de développement et les populations rurales éloignées à se procurer des médicaments même s'ils n'en ont pas forcément les moyens.

Cette association est la dernière à avoir ouvert son établissement de distribution en gros à vocation humanitaire en janvier 2009. Son premier objectif est d'approvisionner les structures d'entraide en France mais elle souhaite développer rapidement son activité vers l'international. Ses locaux comprenant une surface de stockage de 340 m² sont propres à « absorber » une rotation de stocks de médicaments pour 600 centres de soins. PHI ne fournit pas des médicaments de la chaîne du froid à l'étranger. Il a été noté, lors de l'entretien avec le pharmacien responsable de PHI, que l'établissement « n'arrive pas à obtenir de la part de ces fournisseurs des conditionnements hospitaliers » qui seraient pourtant plus adaptés aux besoins. PHI emploie actuellement⁴² du personnel non qualifié, tous bénévoles, pour les tâches pharmaceutiques. Son fonctionnement sera détaillé dans le chapitre 3.

⁴² Entretien de février 2010

Annexe 2

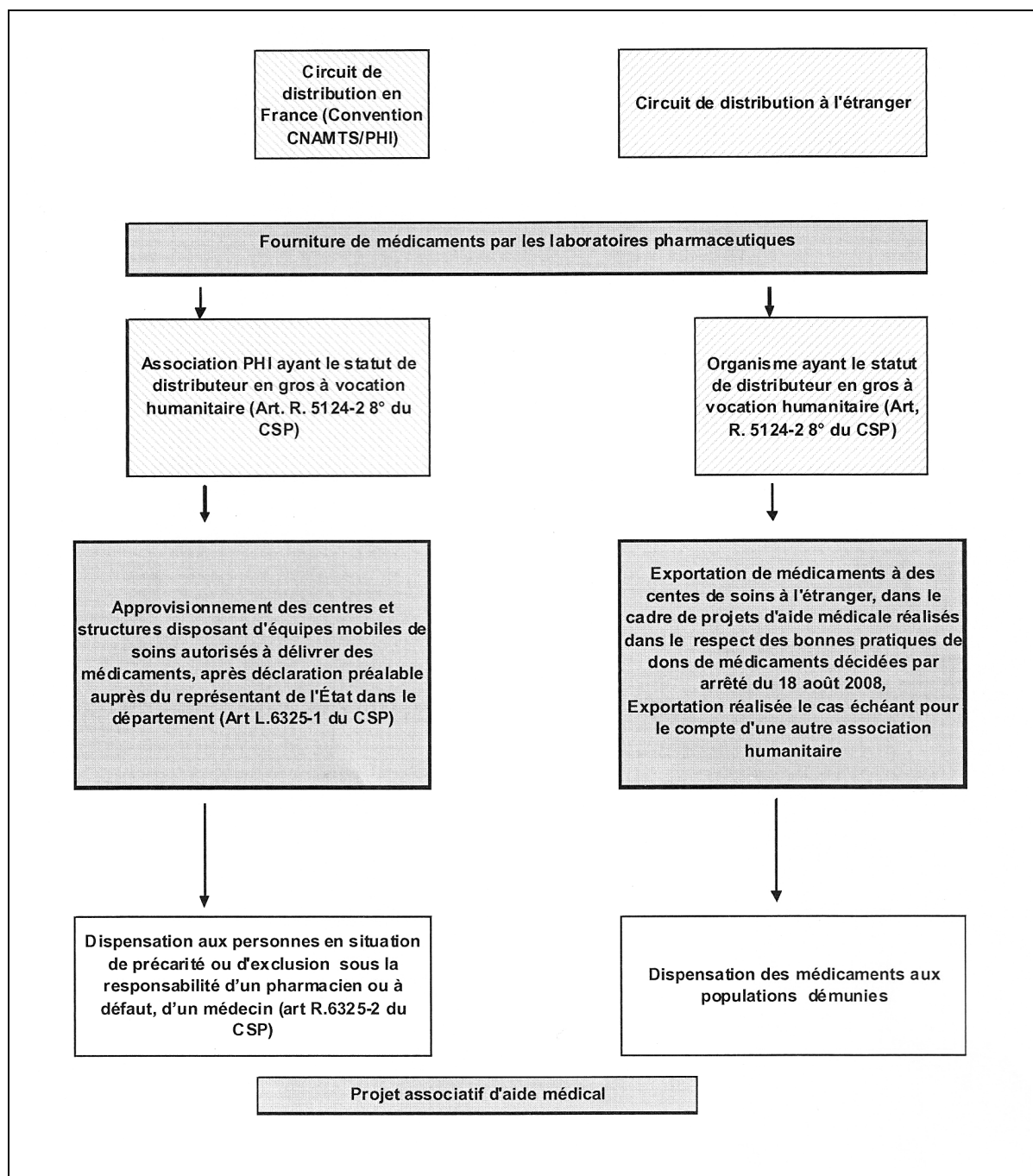
Liste alphabétique des personnes rencontrées ou contactées

Médecin responsable		Association Sauvegarde de l'enfance et de l'adolescence, Rennes
Médecin responsable		Association Ego Espoir Goutte d'or, Paris
Pharmacien responsable		Association Médecin du Monde, Nantes
Médecin responsable		Centre Croix Rouge Sociale, Nîmes
Mme Carinne	Bruneton	Déléguée générale, pharmacien, Réseau Médicaments et Développement, Paris
Mme Laurence	Chandoiseau	Pharmacien inspecteur de santé publique, ARS Languedoc Roussillon
Mme Mathilde	Chossler	Chargé de la communication, Réseau Médicaments et Développement, Paris
Mme Anne	Dagueneul-Nguyen	Pharmacien, Hôpital Saint Antoine, Paris
Mme Hélène	Degui	Pharmacien responsable, Centrale humanitaire medico pharmaceutique, Clermont Ferrand
Mme	Dommergue,	Pharmacien responsable, Pharmacie Humanitaire Internationale, Distributeur en gros à vocation humanitaire, Nîmes
Mme Régine	Ducos	Directrice des relations internationales, Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, Rennes
M. Benoît	Dufay	Pharmacien inspecteur de santé publique, ARS Ile-de-France
M. Alain	Henry	Pharmacien inspecteur de santé publique, ARS Basse Normandie
Mme Elisabeth	Pfletschinger	Pharmacien inspecteur de santé publique, MILDT, Paris
Jean-Baptiste	Picot	Juriste, Direction Générale de la Santé, Paris
Mme Hélène	Piquet	Cadre du service Permanence d'Accès aux soins, Hôpital Saint Antoine, Paris
Mme	Poupault	Direction départementale de la cohésion sociale, Rennes
M. Sylvain	Raymond	Service des Douanes Judiciaires, Paris

M. Daniel	Robin	Pharmacien Directeur, Cyclamed
Mme Mylène	Saubesty	Pharmacien inspecteur de santé publique, ARS Aquitaine
Mme Géraldine	Siha- Mbedy	Département des établissements, Unité Etablissement Pharmaceutique, AFSSAPS, Saint Denis.
Mme Marianne	Storogenko	Direction générale de la cohésion sociale, Paris

Annexe 3

Circuit schématique de distribution humanitaire des médicaments⁴³



Rectificatif : Suite à l'ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010, entrée en vigueur le 25 février, la déclaration des centres et structures disposant d'équipes mobiles ne doit plus se faire auprès du préfet mais du DG ARS.

⁴³ DGS, 8 octobre 2009, courrier au CNOP

Annexe 4

Questionnaire adressé aux PHISP

Questionnaire – Cécile MAGNANT

Bonjour,

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique stagiaire à l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP), je réalise mon mémoire professionnel sur le nouveau circuit des médicaments humanitaires suite à la loi n°2008-337 du 15 avril 2008 interdisant la réutilisation des médicaments non utilisés (MNU).

Je vous remercie de bien vouloir accorder quelques instants pour répondre à ce questionnaire qui permettra de compléter utilement mon travail avec les problèmes ou questions rencontrés dans les IRP.

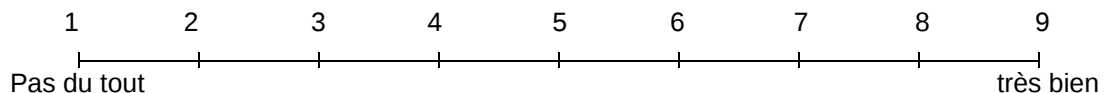
Vous pourrez répondre aux questions en cochant la ou les bonnes réponses et en complétant les espaces libres laissés à cet effet après les questions.

1/ Comment avez-vous eu connaissance de la nouvelle réglementation concernant les MNU et les nouveaux circuits d'approvisionnement des médicaments humanitaires (*plusieurs réponses possibles*) :

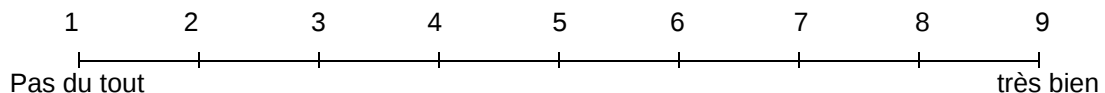
- | | |
|--|---|
| ☐ réunion de service / collègues | ☐ formation continue |
| ☐ recherche Internet | ☐ PEPS |
| ☐ lecture spécialisée | |
| ☐ Autre (<i>merci de préciser</i>): | |

2/ Sur une échelle de 1 à 9, quelle note correspond le mieux à votre connaissance de la nouvelle réglementation applicable au circuit des médicaments humanitaires à destination :

- des structures d'entraide en France ?



- des pays en voie de développement ?



3/ Des professionnels de santé, des organismes humanitaires, des personnes de l'administration (DRASS, DDASS...) vous ont-ils déjà contacté à ce sujet ?

- ☐ Non

- ☐ Oui . Si oui, merci de compléter le tableau ci-dessous

Organisme qui a contacté l'IRP	Questions posées à l'IRP ou motif du contact	Réponse apportée à ce jour par l'IRP	Difficultés rencontrées pour répondre

4/ Quelles sont les nouvelles missions du PHISP suite à cette nouvelle réglementation ? La répartition des ces missions va-t-elle changer avec la création de l'ARS d'une part et la création des structures de cohésion sociale d'autre part ?

5/ Avez-vous des questions, interrogations sur le nouveau circuit des médicaments humanitaires ?

☐ Non

☐ Oui. Si oui lesquelles :

6/ Estimez-vous que les PHISP des DRASS doivent être mieux informés quant à la nouvelle réglementation ?

☐ Non

☐ Oui. Si oui, par quels biais :

☐ formation

☐ lecture

☐ PEPS

☐ Autre (merci de préciser) :.....

7/ Disposez-vous de la liste des structures d'entraide qui dispensent gratuitement des médicaments aux personnes démunies dans votre région ?

☐ Oui. Si oui, cette liste vous semble-t-elle complète ?

☐ Non. Si non, auprès de qui cette liste est-elle disponible ?

8/ Concernant les Médicaments Non Utilisés (MNU) :

8-1/ Depuis le 1^{er} janvier 2009, avez-vous constaté, lors de vos inspections, une réutilisation des MNU :

☐ Non

☐ Oui. Si oui, quel est le nombre d'inspections concernées sur le nombre total d'inspections

Quel usage était fait des MNU ? (*Revente, dons à des associations, utilisation personnelle...*)

Quelles suites ont été données aux inspections ?

8-2/ Compte tenu de votre expérience, quelles actions pourraient être mises en place pour limiter ou supprimer l'utilisation des MNU ?

Pour mieux vous connaître :

Nom et fonction :

Ancienneté dans le service :

Service auquel vous appartiendrez dans l'ARS :

Acceptez-vous d'être contacté par téléphone pour des demandes de précisions : ☐ oui ☐ non

Si non, quelle personne me conseillez-vous de contacter :

Je vous remercie de votre collaboration et de me retourner ce document avant le vendredi 12 mars 2010 par mail, fax ou courrier.

Mail : c.magnant@free.fr

Fax : 02 99 02 27 39

Adresse : Cécile MAGNANT / Filière PHISP

Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique

Avenue du Professeur Leon Bernard

35 238 RENNES cedex

Annexe 5

Actions qui pourraient être mise en place pour limiter ou supprimer l'utilisation des MNU

- Médicaments présentés sous emballage scellés (Film plastique, point de colle comme la Morphine injectable Aguetant, autocollant comme le Sufenta® Janssen, conditionnement scellé comme le Durogesic®)
- Traçabilité des retours en officine : le retour et la destruction sont les seuls morceaux de vie du médicament qui ne soit pas tracer. Proposer aux officinaux de remplir une fiche de traçabilité à chaque retour. Cela mettrait le pharmacien devant ses responsabilités.
- Mise en place du marquage Data-Matrix®
- Délivrance par les pharmaciens d'officine des médicaments prescrits en dose unitaire (nombre de doses nécessaires et suffisantes au traitement) et non au conditionnement par boîte.
Sensibiliser les professionnels et les patients à ne se faire délivrer que les traitements qui leur sont réellement nécessaires (pas de délivrance de traitement « au cas où »).
- Associer les patients au tri : emballages secondaires et notices dans les poubelles de tri sélectif et ne ramener au pharmacien que les emballages primaires contenant les médicaments (blister, flacon...). Ainsi les pharmaciens ne seraient pas tenter de revendre les MNU.
- Développer l'information auprès des officinaux, préparateurs, étudiants en pharmacie
- Collecte des MNU hors du circuit officinal (PUI...)
- Travailler avec les douanes

MAGNANT	Cécile	Septembre 2010
Pharmacien inspecteur de santé publique Promotion 2009 - 2010		
Le circuit des médicaments à vocation humanitaire : mise en œuvre des nouveaux aspects réglementaires		
PARTENARIAT UNIVERSITAIRE :		
Résumé : Le cadre réglementaire applicable au circuit des médicaments à vocation humanitaire a évolué suite au vote de la loi n°2008- 337 du 15 avril 2008 interdisant le recyclage à des fins humanitaires des médicaments non utilisés (MNU). Depuis le 1^{er} janvier 2009, ces derniers sont obligatoirement détruits. Le circuit des médicaments destinés à l'international passe maintenant obligatoirement par un distributeur en gros à vocation humanitaire qui doit respecter les bonnes pratiques de dons décrites dans l'arrêté du 18 août 2008. Et l'intervention des associations françaises en matière d'aide en médicaments doit s'intégrer dans les projets de l'Agence Française de Développement. En France, les structures d'entraide, qui dispensent des médicaments peuvent s'approvisionner gratuitement auprès du distributeur en gros à vocation humanitaire « Pharmacie Humanitaire Internationale » qui a conclu une convention de financement avec la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Cette nouvelle réglementation a été bien comprise par les professionnels concernés, a permis d'établir des sources de financement pérennes et d'améliorer les conditions de stockage des médicaments dans les structures de soins. Mais de nouvelles campagnes d'information semblent nécessaires pour continuer à sensibiliser tous les acteurs. En effet malgré l'interdiction, l'envoi des MNU à l'étranger continue. Les PHISP, de part la connaissance qu'ils ont des circuits, pourraient participer activement à cette information.		
Mots clés : Action humanitaire, médecine humanitaire, dons, médicament, éthique, approvisionnement, distribution médicament, dispensation médicament, réglementation, recommandation, association, centre santé, France, pays voie développement.		
<i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i>		

