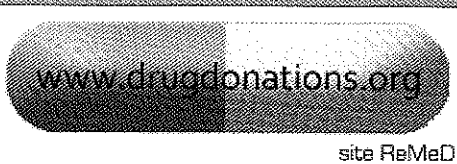


Le développement durable en matière de santé
passe par la disponibilité, l'accessibilité, la qualité et le bon usage des médicaments.



ReMeD

Reseau Medicaments & Developpement

35, rue Daviel 75013 Paris

tél : 0153802020

fax : 0153802021

remed@remed.org

www.remed.org

SOLIDARITE MEDICAMENTS

NOUVELLE LOI, MODE D'EMPLOI

Une campagne ReMeD avec le soutien du ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports



MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA JEUNESSE
ET DES SPORTS



Sommaire

- 4 Une nouvelle loi : pourquoi ?
 - 4 En France : un nouveau dispositif législatif
 - 4 Les médicaments non utilisés (MNU) ou de récupération en France
 - 4 La convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination
 - 5 Les constats sur le terrain
 - 6 Les constats sur le terrain (suite)
 - 6 La déclaration de l'Inter Ordre des pharmaciens d'Afrique au ministre de la Santé
- 7 Que faire de nos médicaments non utilisés ?
- 8 Comment continuer à aider ?
 - 8 Pour faire un don de médicaments dans le cadre d'une action efficace, il est recommandé de...
 - 9 Bonnes pratiques de dons de médicaments
 - 9 Les médicaments essentiels : qu'est-ce que c'est ?
- 10 Aider autrement

Introduction

La loi n°2007-248 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament du 26 février 2007 a modifié l'article L. 4211-2 du code de la santé publique en vue, notamment, d'interdire, après une période transitoire de plusieurs mois, toute utilisation des médicaments non utilisés (MNU) à des fins humanitaires.

Une période transitoire avant l'entrée en vigueur de cette interdiction de l'utilisation humanitaire des MNU a été aménagée par la loi de février 2007 afin de permettre aux nombreuses associations françaises de solidarité internationale, impliquées depuis une vingtaine d'années dans une activité de récupération des MNU à destination des personnes démunies, de mettre progressivement leurs actions en conformité avec ce nouveau cadre ou de réorienter leurs actions.

La présente campagne conduite par ReMeD vise à informer les nombreuses petites structures de solidarité internationale, pouvant être amenées à utiliser des MNU dans le cadre de leurs activités, des enjeux de la décision d'interdiction de l'utilisation humanitaire des MNU et du nouveau cadre applicable, et les accompagner vers d'autres formes d'aide et d'actions de coopération locale.

ReMeD dispose d'une solide expérience dans le domaine de l'information sur les problématiques de bon usage du médicament, dans les pays en voie de développement comme dans les pays développés. Fort d'un important réseau de partenaires dans le milieu associatif, ReMeD a établi un programme d'appui spécifique aux petites associations de solidarité internationale afin de les accompagner dans l'application de la décision d'interdiction de toute utilisation des MNU et que la transition puisse s'effectuer de manière cohérente sur le terrain.

1. Une nouvelle loi : pourquoi ?

1.1 En France : un nouveau dispositif législatif

Dans le cadre de l'harmonisation avec le droit communautaire*, l'article 32 de la loi n°2007-248 du 26 février 2007, portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament prévoit que « *les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées.* » Ainsi la France suit l'orientation prise par d'autres pays européens comme les Pays-Bas. L'interdiction de la réutilisation des MNU à des fins humanitaires entrera en vigueur après une période transitoire d'adaptation à ce nouveau cadre**.

* L'harmonisation avec le droit communautaire est la transposition dans le droit national des directives adoptées par les institutions de l'Union européenne.

** Le projet de loi de ratification de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament actuellement en cours de discussion au Parlement prévoit que cette interdiction entrera en vigueur au 31 décembre 2008.

1.2 Les médicaments non utilisés (MNU) ou de récupération en France

La convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination (Annexe 1 Y 3) a adopté le principe d'interdiction de l'exportation des déchets pharmaceutiques. Elle implique qu'à terme les MNU ne puissent plus être exportés.

La convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination est un traité international qui a été conçu afin de réduire la circulation des déchets dangereux entre les pays.

Il s'agissait plus particulièrement d'éviter le transfert de déchets dangereux des pays développés vers les pays en développement. La convention a aussi pour but de réduire au minimum la quantité et la toxicité des déchets produits, et d'aider les pays en développement à gérer de façon raisonnable les déchets, nocifs ou pas, qu'ils produisent. La convention a été ouverte à la signature le 22 mars 1989, et est entrée en vigueur le 5 mai 1992. 170 États ont signé la convention.

La convention dans son intégralité sur <http://www.basel.int/text/con-f.pdf>.

1.3 Les constats sur le terrain

Lorsqu'ils sont expédiés dans les pays en développement, ces médicaments non utilisés :

- ☞ répondent mal (en qualité et en quantité) aux besoins des populations destinataires qui souffrent aussi de maladies tropicales telles que paludisme, onchocercose, dengue, etc.,
- ☞ ne respectent pas les politiques pharmaceutiques locales, les listes nationales de médicaments essentiels, les traitements standardisés nationaux, les règles locales d'importation et de distribution,
- ☞ vont à l'encontre des efforts de gestion rationnelle des médicaments dans les structures de soins,
- ☞ sont souvent inconnus des professionnels nationaux,
- ☞ alimentent les trafics et les ventes illicites dans les villes comme dans les zones rurales.



Marché illicite des médicaments en Côte d'Ivoire - Photos ReMeD

1.3 Les constats sur le terrain (suite)

Lorsqu'ils sont expédiés dans les pays en développement, ces médicaments non utilisés :

- ⇒ sont souvent accompagnés d'une information dans une langue mal connue ou inconnue des utilisateurs destinataires,
- ⇒ sont souvent périmés ou avec des dates de péremption proche (moins de 6 mois),
- ⇒ sont conditionnés dans des emballages disparates, sous des noms de marque non enregistrés dans le pays bénéficiaire et parfois sans mention de la DCI (dénomination commune internationale),
- ⇒ habituent les populations locales à des présentations pharmaceutiques coûteuses,
- ⇒ court-circuitent les systèmes locaux de contrôle d'importation et de distribution (directions du médicament et centrales d'achats),
- ⇒ concurrencent les circuits locaux de distribution pharmaceutique en ne suivant pas la politique tarifaire du pays.

La déclaration de l'Inter Ordre des pharmaciens d'Afrique au ministre de la Santé

M. Fodé Fofana, président de l'Inter Ordre des pharmaciens d'Afrique (IOPA) a déclaré le 7 décembre 2006 au ministre de la Santé français que « [...] *Tout en reconnaissant la bonne foi de la plupart de ces associations, nous faisons observer que ces médicaments [non utilisés] déjà difficilement gérables en Europe, causent beaucoup plus de problèmes en Afrique qu'ils n'en résolvent [...].* »

Conférence internationale des ordres de pharmaciens francophones : <http://www.ciopf.org/>

2. Que faire de nos médicaments non utilisés ?

Les médicaments dont on ne se sert plus ou qui sont périmés doivent être rapportés à son pharmacien, qui a l'obligation légale de les collecter.

Le circuit de collecte mis en place à partir des officines des pharmacies permet de garantir que les médicaments seront détruits dans des conditions sécurisées et de protection pour l'environnement.

Rapporter ses médicaments non utilisés chez son pharmacien est un geste pour protéger l'environnement.



Source : Maritoux J., Topuz B., *Solidarité médicaments mode d'emploi*, Ed. Frison-Roche, Paris, 1991, 163 p.

3. Comment continuer à aider ?

3.1 Pour faire un don de médicaments dans le cadre d'une action efficace, il est recommandé de...

- ⇒ fournir les médicaments en conformité avec les politiques nationales en tenant compte des listes de médicaments essentiels (voir encadré page 9). Seuls les produits figurant sur cette liste sont autorisés à être importés. Ces politiques nationales ont quatre objectifs principaux : l'accessibilité géographique et financière aux médicaments essentiels, la qualité et leur usage rationnel,
- ⇒ être en contact avec une structure de santé locale qui fera une évaluation des besoins en médicaments essentiels génériques en fonction de la structure de soins (dispensaire, centre de santé, hôpital, etc.),
- ⇒ privilégier les achats de médicaments essentiels dans les centrales d'achats des pays, par exemple en organisant un partenariat financier ou en aidant à l'organisation de leur acheminement dans les zones défavorisées, ou, à défaut, dans une centrale d'achats européenne à but non lucratif,
- ⇒ penser aux produits d'hygiène, parfois difficilement accessibles et aussi importants que les médicaments pour améliorer la santé.

⇒ Une centrale d'achats est une organisation ayant pour objet de regrouper les commandes d'un ensemble de membres. La structure offre à la fois de meilleures conditions d'achat (grâce aux économies d'échelle) et une garantie de qualité et de contrôle.

Centrales d'achats africaines : http://www.remmed.org/html/centrales_d_achats_afrique.html

Centrales d'achats européennes : http://www.remmed.org/html/centrales_d_achats_europe.html

⇒ Directions du médicament : http://www.remmed.org/html/direction_de_la_pharmacie_et_d.html

⇒ Le Togo et la République du Congo ont adopté des chartes des dons de médicaments et autres produits pharmaceutiques, disponibles sur :

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

3.2 Bonnes pratiques de dons de médicaments

Si la loi française va interdire d'envoyer des médicaments non utilisés, elle n'interdit pas de fournir des médicaments essentiels.

Les associations doivent respecter les conditions d'attribution des dons de médicaments suivantes, tirées des principes directeurs de l'OMS adoptés en 1996 et révisés en 1999 :

- ⇒ médicaments répondant à une demande des bénéficiaires et adaptés aux besoins exprimés sur place
- ⇒ médicaments appartenant à la liste nationale de médicaments essentiels
- ⇒ médicaments provenant de sources d'achats fiables et conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire
- ⇒ pas d'envoi de MNU
- ⇒ contrôle du bon usage des médicaments sur place
- ⇒ respect des règles de distribution et de stockage des médicaments

⇒ Les principes directeurs dans leur intégralité sur :

http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_PAR_99.4_fre.pdf

Les médicaments essentiels, qu'est-ce que c'est ?

L'OMS en 1977 a identifié les médicaments qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé. La sélection des médicaments essentiels est un processus continu qui tient compte des changements de la situation épidémiologique et de l'évolution des priorités sanitaires dans chaque pays, ainsi que des progrès de la thérapeutique.

Liste de médicaments essentiels de l'OMS et listes de médicaments essentiels par pays :

http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html

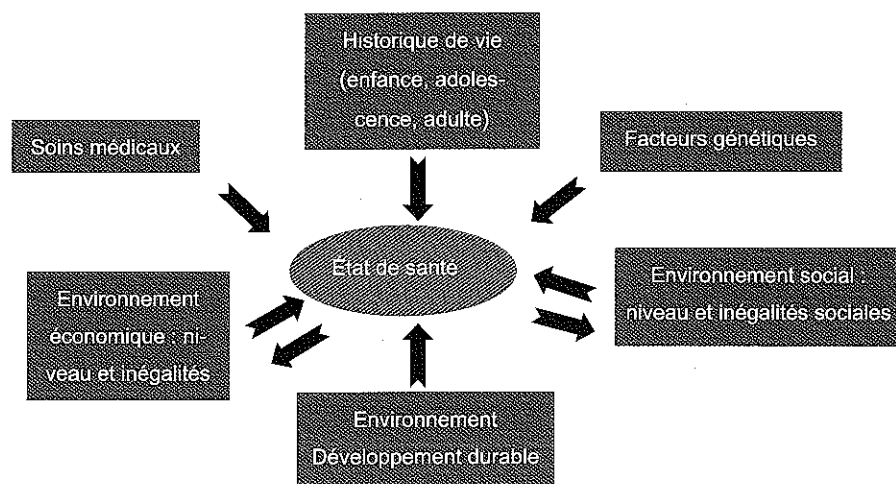
http://www.remmed.org/html/liste_medicaments_essentiels.html

4. Aider autrement

Selon l'OMS, « la santé est définie comme un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. »

Les médicaments n'influent qu'en partie sur la santé. La santé dépend aussi de facteurs biologiques, de l'environnement, des systèmes de santé et des styles de vie (voir schéma ci-dessous).

Les déterminants de la santé :



Source : Marmot M., Wilkinson R.G., "Social determinants of health", Oxford university press, 1999, 291p.

Donc aider autrement, c'est :

Soutenir :

- ⇒ les associations qui travaillent dans l'éducation pour la santé et la prévention, par exemple : vaccinations, hygiène, usage rationnel des médicaments, mutuelles de santé, etc.,
- ⇒ l'éducation des populations, des femmes en particulier,
- ⇒ la formation continue des professionnels de santé,
- ⇒ l'accès à l'eau potable et l'amélioration de l'hygiène collective.

Offrir des abonnements à des revues de formation continue.

Favoriser les ressources locales et la fabrication locale...

Pour suivre la campagne

Site ReMeD dédié à la campagne : www.drugdonations.org

Avec le soutien du ministère de la Santé,
de la Jeunesse et des Sports



Avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé



En partenariat avec :

Le ministère des Affaires étrangères et européennes

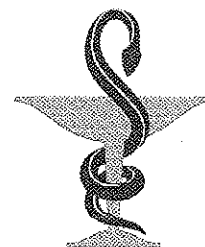
L'Ordre national des pharmaciens

Cités Unies France

La Guilde du Raid et Solidarités étudiantes

Les réseaux régionaux d'acteurs de la coopération et de la solidarité internationale

cités unies
France



Ordre national
des pharmaciens

