

## 16ème législature

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Question N° :</b><br>5357   | De <b>Mme Annie Genevard</b> ( Les Républicains - Doubs )              | <b>Question écrite</b>  |
| <b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention   |  | <b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention           |
| <b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments   | <b>Tête d'analyse</b><br>> Redistribution des médicaments non utilisés | <b>Analyse</b> > Redistribution des médicaments non utilisés. |
| Question publiée au JO le : <b>07/02/2023</b><br>Réponse publiée au JO le : <b>18/07/2023</b> page : <b>6837</b> |  |   |

### Texte de la question

Mme Annie Genevard attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention au sujet de la redistribution des médicaments non utilisés (MNU). La loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 a mis fin au 31 décembre 2008 à toute utilisation des MNU à des fins humanitaires. En effet, les pharmacies à usage intérieur au sein des établissements de santé et les pharmacies d'officine sont contraintes d'adresser les médicaments non utilisés à l'éco-organisme Cyclamed avant incinération. Cependant, au regard du contexte européen actuel avec la guerre en Ukraine et l'urgence sanitaire qui en découle pour cette population, les associations humanitaires se heurtent à cette réglementation. Malgré la collecte auprès des populations, médecins, établissements de santé, des médicaments en date de validité correcte, non périmés, les besoins pour la population ukrainienne sont trop importants et ces seuls dons ne peuvent suffire pour pallier la carence médicamenteuse. Ainsi, elle interroge le Gouvernement sur la possibilité d'envisager une dérogation à cette disposition afin d'autoriser des associations d'intérêt général ou à visée humanitaire de recueillir des MNU au sein des établissements mentionnés ci-dessus pour une durée limitée.

### Texte de la réponse

La loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 a modifié l'article L. 4211-2 du code de la santé publique en interdisant la mise à disposition des médicaments non utilisés aux organismes à but non lucratif. Cette nouvelle réglementation s'appuie les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé « principes directeurs du don de médicament » (1999) et le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales « enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments Cyclamed » (janvier 2005). Ces 2 rapports marquent la dangerosité à permettre le don des médicaments inutilisés à des fins humanitaires. Tout d'abord, il convient de rappeler que les médicaments non utilisés (MNU) sont des médicaments qui ont été vendus, et sont sortis du circuit pharmaceutique. Dès lors, la qualité de ses produits ne peut être assurée pour l'ensemble des médicaments, notamment pour ceux qui doivent être conservés au froid. Le pharmacien qui récupère les MNU ne peut s'assurer que ceux-ci aient été stockés conformément à la notice du produit. De plus, la plupart de ces médicaments ont été en partie consommés. Ainsi, la quantité de médicament non utilisée peut être insuffisante pour assurer un traitement efficace. De plus, les MNU recueillis ne correspondent majoritairement pas aux besoins des pays en guerre (traumatologie, maladies infectieuses). Il est également important de noter que les conditions de tri des médicaments par l'éco-organisme Cyclamed ne permettent pas un réemploi des médicaments qui pourraient être donnés. Cyclamed demande à ce que les patients séparent les emballages en carton et notices en papier, pour ne rapporter que les médicaments. Le conditionnement des MNU et les indications d'utilisation, de conservation et les informations relatives aux effets indésirables contenues dans la notice ne sont plus disponibles pour les potentiels médecins et patients qui



bénéficieraient des dons. Enfin, il existe des circuits sécurisés, via des associations et des organisations non gouvernementales, qui ont pour objectif de répondre sur le volet sanitaire aux situations de crise et de guerre. Ces organismes bénéficient de facilités d'achat et de transport des médicaments qui répondent à la demande du terrain, et garantissent la qualité et la sécurité pharmaceutique des produits. En conclusion, déroger à l'article L. 4211-2 du code de la santé publique en autorisant le réemploi des médicaments non utilisés et collectés par Cyclamed ne permettrait pas de répondre de manière optimale aux besoins de la population ukrainienne. Par ailleurs, cette dérogation pourrait perturber le système de collecte et de tri français, désorganiser les circuits sécurisés déjà établis, et entraînerait un risque pour la population du fait de l'impossibilité d'assurer la traçabilité et la qualité des produits donnés.