

ASSEMBLÉE NATIONALE

5 décembre 2019

RELATIF À LA LUTTE CONTRE LE GASPILLAGE ET À L'ÉCONOMIE CIRCULAIRE - (N° 2454)

Commission	
Gouvernement	

Tombé

AMENDEMENT

N° 2332

présenté par

Mme Auconie, M. Guy Bricout, M. Christophe, M. Demilly, M. Dunoyer, M. Meyer Habib, M. Gomès, M. Villiers, M. Vercamer, Mme Sage, M. Naegelen, M. Morel-À-L'Huissier, M. Herth et M. Zumkeller

ARTICLE 5 BIS BA

À l'alinéa 2, après le mot :

« médicaments »,

insérer les mots :

« dans le respect des règles de sécurité et de traçabilité fixées par les autorisations de mise sur le marché, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Plusieurs risques existent à la dispensation de médicaments à l'unité. Tout d'abord, l'absence de boîte augmente considérablement le risque d'erreur médicamenteuse de la part du patient.

Ensuite, la boîte participe également à la bonne conservation et stabilité du médicament et ce jusqu'à la date de péremption indiquée. Notons que les différentes boîtes de médicament que l'on stocke chez soi n'est pas dû à un mauvais conditionnement commercial mais bien la plupart du temps à un arrêt précoce du traitement et du changement de celui-ci.

S'ajoute à cela une difficulté pour le pharmacien lui-même qui perd fortement en traçabilité du médicament lorsqu'il doit le délivrer. En effet, plus aucune mention légale - numéro de lot, date de péremption - ne figure alors sur le traitement prescrit.

Enfin, l'Union européenne a d'ores et déjà encadré ce secteur, en 2011 via la directive 2011/62/UE puis en 2016 avec le règlement 2016/161/UE. Ainsi, depuis 2019, tous les médicaments doivent comporter sur leur emballage un numéro d'identification unique, en plus de l'actuel numéro de lot. Il s'agit d'un conditionnement inviolable. À cette occasion, les professionnels ont dû modifier en profondeur leur système de données et de conditionnement. Ce présent amendement vise donc à laisser le cadre européen en vigueur, le déconditionnement étant incompatible avec cette récente réglementation européenne.