

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENTN° 46 (2^{ème} rect.)présenté par
le Gouvernement-----
ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 28, insérer l'article suivant :**

I. – Le premier alinéa de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les officines de pharmacie sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent ».

II. – À compter d'une date fixée par décret et au plus tard dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées ».

III. – Le troisième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Un décret en Conseil d'État précise :

- les conditions de la collecte des médicaments inutilisés mentionnée à l'alinéa premier du présent article ;

- les conditions de mise à disposition des médicaments inutilisés aux populations démunies par les organismes à but non lucratif mentionnée à l'alinéa second du présent article ».

IV. – Le cinquième alinéa du même article, tel que résultant du III, est abrogé à compter de la date d'entrée en vigueur du deuxième alinéa de l'article L. 4211-2 prévue au II du présent article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement a pour objectif de mettre fin à l'utilisation des médicaments inutilisés à des fins humanitaires par les organismes à but non lucratif dans un délai maximal de 18 mois.

Cette mesure intervient dans le cadre de la réflexion engagée suite au rapport de l'IGAS sur le dispositif Cyclamed remis au ministre en janvier 2005. Compte tenu des risques potentiels de trafic et de non qualité que font courir les médicaments inutilisés, l'IGAS recommande de mettre fin à leur utilisation et de se mettre ainsi en conformité avec les principes directeurs de l'OMS applicables aux dons de médicaments élaborés en 1996, puis révisés en 1999, en collaboration avec les principales organisations internationales actives dans le domaine de l'aide humanitaire, dans le but d'améliorer la qualité des dons de médicaments.

De nombreux Etats ayant décidé ces dernières années de modifier leur code de la santé publique pour se mettre en conformité avec ces principes directeurs de l'OMS, la France reste un des derniers pays à continuer d'utiliser des médicaments inutilisés.

Une entrée en vigueur différée est prévue afin de donner le temps aux organismes à but non lucratif de prendre leurs dispositions pour s'adapter et s'y conformer. D'ici l'entrée en vigueur de l'interdiction, l'utilisation humanitaire sera maintenue dans des conditions strictement définies par voie réglementaire. Un décret définira les conditions de la collecte des médicaments inutilisés, soit en vue de leur destruction, soit, à titre transitoire, en vue de leur utilisation à des fins humanitaires.