



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

déchets médicaux

Question écrite n° 35052

Texte de la question

M. Christian Jeanjean attire l'attention de Mme la ministre de l'écologie et du développement durable sur le changement de conditionnement de la forme ampoule dans les centrales d'achats de l'hospitalisation publique ou privée. Ce conditionnement a été modifié en raison de normes européennes - et son prix multiplié par quatre ; aussi les centrales d'achats, hospitalisation publique et privée, encouragent leurs adhérents à acheter des conditionnements plastiques, d'où une augmentation considérable de cette forme de déchets. Il lui demande donc quelles mesures ont été prises par les députés européens pour s'assurer des répercussions possibles sur l'environnement d'une telle décision et s'il ne serait pas souhaitable dans l'avenir d'associer les professionnels à ce type de décision. - Question transmise à M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille.

Texte de la réponse

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a sollicité en avril 2001 l'ensemble des titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) afin de mener conjointement une réflexion sur la substitution des spécialités pharmaceutiques injectables conditionnées en ampoules dites « pointes fines » au profit des ampoules dites à « col large ». En effet, les procédés de fabrication, de remplissage puis de fermeture de ces ampoules possédant une ou deux « pointes fines » cumulent un certain nombre de caractéristiques de nature à affecter la qualité microbiologique et particulière des liquides contenus dans ces ampoules. C'est ainsi que plusieurs des exigences posées par l'arrêté du 10 mai 1995 modifié relatif aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) portant transposition de la directive 91/356/CE établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain, ne peuvent pas être satisfaites par cette technologie déjà ancienne. Afin de permettre aux industriels de procéder aux adaptations techniques nécessaires, l'AFSSAPS a établi, en concertation avec les titulaires des AMM concernées, un calendrier devant aboutir à l'arrêt de toute commercialisation en France de produits injectables se présentant sous forme d'ampoules pointes fines à compter du 26 février 2006. En ce qui concerne plus précisément la nature des contenants, plusieurs types de matériaux sont actuellement disponibles pour le conditionnement des médicaments injectables présentés sous forme liquide : ampoules et flacons de verre, ou ampoules, flacons et poches en matière plastique. Malgré le risque de casse du récipient et la formation de particules, le verre demeure un matériau de choix pour les ampoules et les flacons de petit ou de moyen volume (moins de 100 millilitres), notamment en raison de sa transparence et de la garantie de la stabilité du produit. Il tend cependant à céder sa place, pour les récipients de plus grand volume, aux matières plastiques dont le moindre poids et la résistance sont des caractéristiques appréciées. En tout état de cause, le choix du matériau utilisé pour les articles de conditionnement relève de la seule volonté du titulaire de d'AMM de la spécialité. Toutefois, ce choix est évalué dans le cadre d'une demande d'AMM par l'AFSSAPS. Sous réserve que les conditionnements plastiques n'aient pas contenu de substance toxique (telle que médicament anticancéreux), et n'aient pas été en contact avec du sang ou liquide biologique, ils peuvent être éliminés par la filière des déchets ménagers. L'élimination de ces déchets est soumise aux mêmes exigences (recyclage, valorisation) que l'élimination de tout emballage (plastique ou verre). La disparition progressive des conditionnements à pointe

fine se traduit par des hausses de prix inhérentes à la mise en place de nouveaux conditionnements et de nouvelles chaînes de production. Ainsi, s'agissant de la hausse de prix induite par le passage à des conditionnements en ampoule à col large, la majoration moyenne des prix de revient industriels varierait entre 0,017 et 0,1251 euro par ampoule en fonction des tailles de conditionnement.

Données clés

Auteur : [M. Christian Jeanjean](#)

Circonscription : Hérault (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 35052

Rubrique : Déchets, pollution et nuisances

Ministère interrogé : écologie

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 12 avril 2005

Question publiée le : 9 mars 2004, page 1737

Réponse publiée le : 19 avril 2005, page 4102