



Médicaments

ADEME



Agence de l'Environnement
et de la Maîtrise de l'Energie

COLLECTION REPÈRES



Règlementation

LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR EN FRANCE

Les médicaments non utilisés (MNU)

La mise en place d'un système spécifique de collecte et de destruction des MNU répond à l'obligation prévue par la **directive 2004/27/CE du 31 mars 2004**, qui précise que « les États membres veillent à la mise en place de systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés ».

Au terme de l'**article 32 de la loi n°2007-248**, toutes les pharmacies françaises ont l'obli-

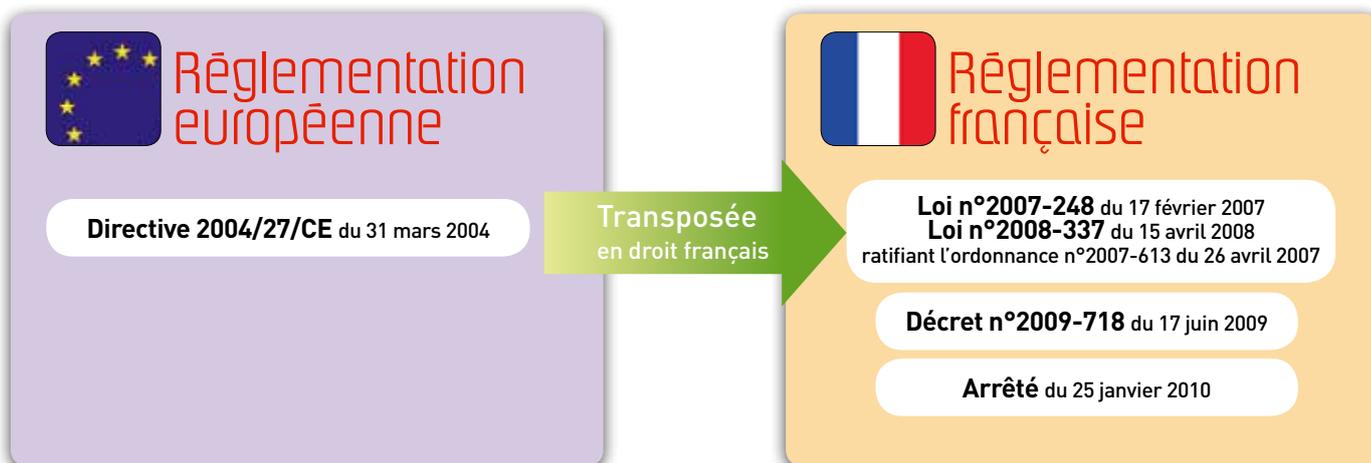
gation de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers.

L'**article L.4211-2** du Code de la santé publique modifié par l'article 8 de la loi n°2008-337 du 15 avril 2008 précise que la redistribution humanitaire des MNU s'est arrêtée au 31 décembre 2008. Depuis cette date, l'ensemble des MNU, périmés ou non, sont détruits par incinération et font l'objet d'une récupération énergétique.

Le **décret n°2009-718 du 17 juin 2009** précise les modalités de collecte des MNU et les modalités de destruction de ces médicaments, à la charge des entreprises phar-

maceutiques d'exploitation de médicaments, en application du principe de responsabilité élargie du producteur (REP) fixé à l'article L.541-10 du Code de l'environnement. Il modifie la partie réglementaire du Code de la santé publique (articles R.4211-23 à R.4211-31).

L'**arrêté du 25 janvier 2010** porte agrément de l'association Cyclamed® pour la collecte et la destruction des médicaments à usage humain non utilisés, en application de l'article R. 4211-28 du Code de la santé publique. Cet agrément a une durée de 6 ans.



Les emballages spécifiques aux médicaments

L'**arrêté du 3 mars 2009**, publié au Journal Officiel du 14 mars 2009, approuve l'organisation du dispositif de gestion des déchets d'emballages de médicaments récupérés par l'association Cyclamed® dans le cadre du dispositif de collecte des médicaments inutilisés mis en place dans les pharmacies. Cette approbation est reconduite pour 6 ans.

FOCUS SUR LA RÉGLEMENTATION

- Depuis le 1^{er} janvier 2009, toute distribution ou toute mise à disposition à des fins humanitaires de médicaments non utilisés est interdite.
- Historiquement, c'est dans le cadre du décret n°92-377 du 1^{er} avril 1992 relatif à l'abandon des emballages par les ménages que l'association Cyclamed® a décidé de créer une filière spécifique à l'ensemble des déchets issus des médicaments des ménages. Cette filière a été approuvée par les pouvoirs publics la première fois en septembre 1993 par arrêté.

Ce qu'il faut savoir

Les médicaments non utilisés (MNU)

- ne font pas partie des déchets dangereux ;
- sont des médicaments à usage humain ayant reçu une Autorisation de mise sur le marché par les pouvoirs publics, qui ont été dispensés en pharmacie et incomplètement utilisés ;
- sont des produits à base de substances chimiques actives qui peuvent être potentiellement « dangereuses » s'ils sont jetés dans le réseau d'eaux usées, dans la nature ou lors des émissions de certains modes de traitement ;
- peuvent présenter des risques potentiels d'intoxications médicamenteuses par ingestion accidentelle.

Organisation

Principe de fonctionnement de la filière

La filière s'appuie sur le fonctionnement inverse de celui de la dispensation de boîtes de médicaments en pharmacie. Les ménages sont invités à rapporter les MNU qu'ils détiennent dans une pharmacie.

À la pharmacie

La mission de collecte des MNU dans les pharmacies s'impose. Après avoir contrôlé les retours des patients, le pharmacien met les MNU (périmés ou non) dans un carton spécifique pour les collecter.

Chez le grossiste répartiteur

Dans le cadre de leur tournée quotidienne, les grossistes répartiteurs récupèrent les

cartons Cyclamed® pleins, et les déposent dans des conteneurs bennes fermés situés dans leur agence. Une fois pleins, le grossiste se charge de prévenir le prestataire de transport pour enlever les conteneurs en vue de l'élimination des MNU.

Les prestataires de transport

Ils se chargent du transport des conteneurs entre les établissements de répartition et les unités d'incinération.

L'incinération

L'élimination des MNU se fait par incinération avec valorisation énergétique.

Qui sont les acteurs de la filière ?

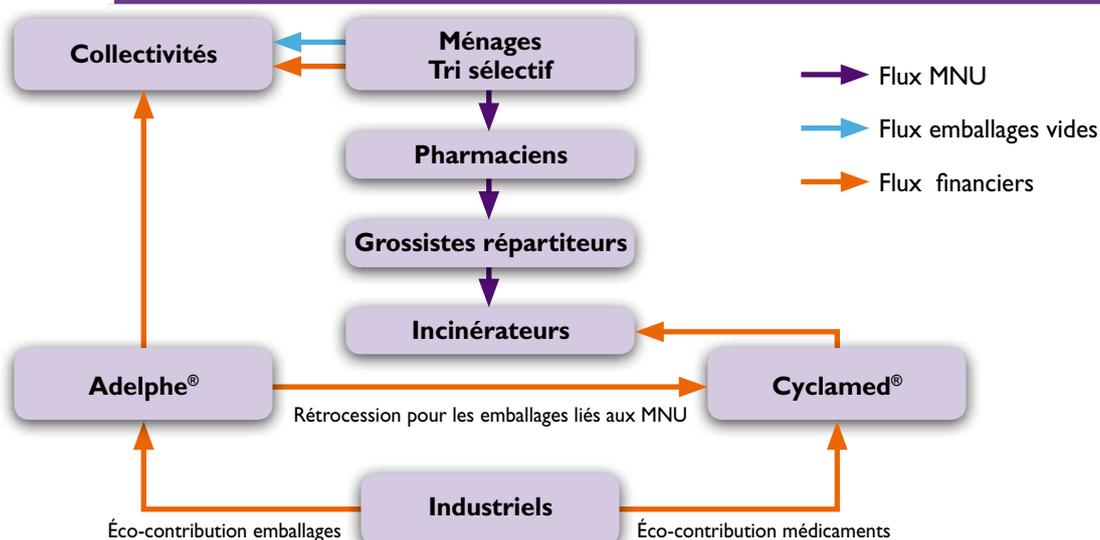
La mission de collecte des déchets issus des médicaments, effectuée depuis 16 ans par les pharmaciens avec la création de Cyclamed®, est désormais devenue une obligation professionnelle. Cyclamed® a pour mission de récupérer et d'éliminer les MNU à usage humain des ménages. Dans le cadre de l'accord conclu avec Adelphe®, les emballages vides de médicament sont orientés vers le tri sélectif.



L'association Cyclamed®, association loi 1901, regroupe l'ensemble de la profession pharmaceutique (pharmaciens, grossistes répartiteurs, industriels). Elle est agréée par les pouvoirs publics depuis le 25 janvier 2010. L'évolution réglementaire intervenue entre 2006 et 2008 a modifié l'activité de l'association Cyclamed® en limitant la collecte aux MNU et aux emballages associés sans les emballages vides. L'association récupère les MNU (périmés ou non) sous toutes les formes galéniques (mode de présentation et de conditionnement du produit). En 2010 ce sont 168 entreprises du médicament qui cotisent à Cyclamed®. L'ensemble des pharmaciens et des grossistes répartiteurs participe également au dispositif, mais uniquement de façon opérationnelle (participation à la collecte et au regroupement). Les entreprises du médicament versent une cotisation calculée sur le nombre d'unités mises sur le marché à Cyclamed®, qui organise directement via les pharmacies et les grossistes répartiteurs une reprise des MNU afin de les valoriser.



En accord avec les pouvoirs publics, une convention de partenariat entre le LEEM (organisme représentant les industriels du médicament), Cyclamed® et Adelphe® (filiale d'Éco-Emballages®) a été signée en mai 2006. Ainsi, les deux partenaires affirment leur volonté commune de promouvoir et de pérenniser la participation des entreprises du médicament au dispositif général de valorisation des emballages ménagers. Les entreprises du médicament versent une cotisation à Adelphe®, pour la prise en charge des emballages vides des médicaments dans son dispositif de tri sélectif.



Financement de la filière des déchets issus du médicament

Les laboratoires pharmaceutiques financent l'ensemble des coûts externes liés au fonctionnement du dispositif de reprise des déchets issus du médicament (l'achat des conteneurs cartons, leur diffusion auprès des pharmacies, les frais de transport des conteneurs depuis les grossistes répartiteurs jusqu'aux incinérateurs, l'incinération des médicaments non utilisés, les frais de fonctionnement et de communication de l'association) par l'intermédiaire de leurs cotisations à Cyclamed® calculées en fonction du nombre de boîtes mises sur le marché.

Cyclamed® est financée par :

- les laboratoires pharmaceutiques à raison d'une cotisation de 0,14 centime d'euros par boîte de médicaments vendue en pharmacie. La contribution des entreprises du médicament s'élève à 4,3 millions d'euros en 2010 ;
- une rétrocession de 7,82 % en 2010 des sommes perçues par Adelphe® (Éco-Emballages®) au titre des emballages collectés lors de la collecte des MNU ;

- la collaboration bénévole des pharmacies et des grossistes répartiteurs.

L'ensemble des contributions perçues par Cyclamed® pour les MNU s'élève pour l'année 2010 à 5,6 millions d'euros.

Marché

Environ trois milliards de boîtes de médicaments ont été mises sur le marché en France en 2010, ce qui représente environ 170 000 tonnes, dont 75 000 tonnes d'em-

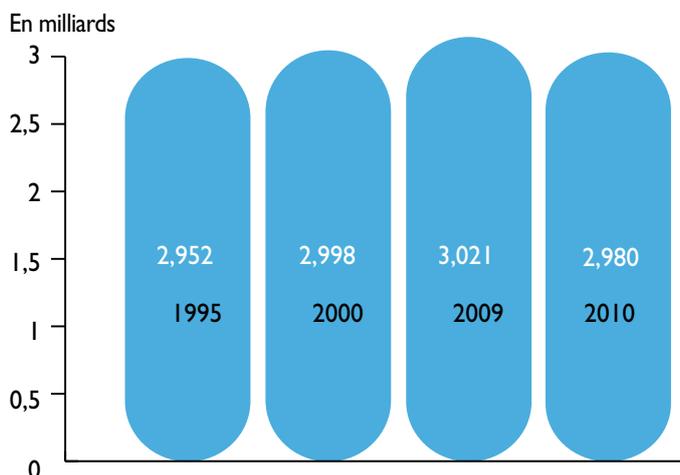
ballages. Depuis 1993, le marché des médicaments reste stable en nombre de boîtes mises sur le marché.

Nombre de boîtes vendues en pharmacie

Source : données GERS

(Groupement pour l'élaboration et la réalisation des statistiques)

Année	Nombre de boîtes vendues en pharmacie
1995	2,952 milliards
2000	2,998 milliards
2009	3,021 milliards
2010	2,980 milliards



Collecte

La collecte des MNU séparée des autres déchets ménagers a pour but de protéger l'environnement en évitant les rejets médicamenteux dans la nature suite à leur mise en décharge ou à leur rejet dans les eaux usées. Cette collecte est aussi un geste de santé publique en prévenant les risques d'accidents domestiques.

Afin de mieux cerner la performance du dispositif Cyclamed®, il a semblé nécessaire de mieux connaître et d'évaluer le gisement des MNU des ménages. C'est la raison pour

laquelle, Cyclamed® a entrepris une étude avec la société CSA pour déterminer le gisement et les origines des MNU des particuliers. Cette étude estime le gisement de MNU détenu par les particuliers à 28 000 tonnes/an.

Pour l'année 2010, 13 402 tonnes de MNU ont été collectées par les pharmacies françaises, soit une progression de près de 1 % par rapport à 2009. Cette donnée comprend le poids des cartons de collecte utilisés pour transporter les MNU, qui s'élève à 853 tonnes⁽¹⁾. En tenant compte du nombre de boîtes dis-

pensées en 2009, en diminution de 1,30 % par rapport à 2009⁽²⁾, la progression en efficacité de collecte de Cyclamed® est de 2,30 %.

Compte tenu des résultats de l'étude CSA, le taux de performance de Cyclamed® dans la collecte des MNU est donc de 48 %.

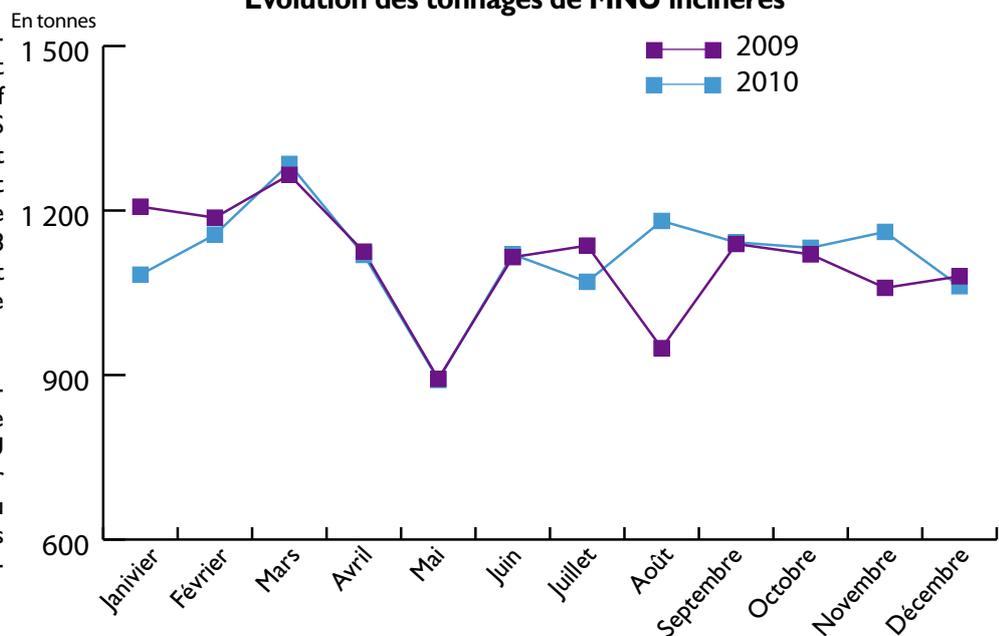
Une enquête sur les comportements du grand public à l'égard du tri des médicaments non utilisés a été menée par l'institut Louis Harris. 72 % des Français déclarent effectuer le retour des MNU en pharmacie. Ce chiffre est à peu près stable depuis 10 ans.

Après plusieurs années de baisses successives dues à l'absence de communication et à une perte de confiance dans le dispositif liée à la publication d'un rapport de l'IGAS (Inspection générale des affaires sanitaires et sociales) qui avait remis en question l'intérêt de la redistribution humanitaire, la reprise de la collecte des MNU enregistrée à la fin 2008 s'est confirmée en 2010 grâce notamment aux actions de communication mises en place par Cyclamed®.

Tous les ans, le CEMAGREF étudie le contenu des cartons de collecte des MNU afin de vérifier qu'ils ne contiennent que des MNU et que le geste de tri est bien assimilé par les citoyens et les pharmaciens. Le contenu des cartons Cyclamed® de trois conteneurs situés chez trois grossistes différents est étudié pour évaluer :

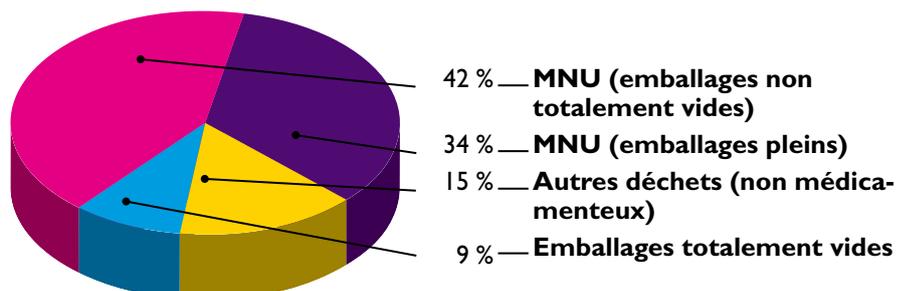
- la part des substances médicamenteuses,
- la part des autres déchets non médicamenteux,
- la part des emballages de médicaments qui permet de déterminer le coefficient de la rétrocession d'Adelpho® à Cyclamed®.

Évolution des tonnages de MNU incinérés



Note : le poids des cartons de collecte utilisés pour transporter les MNU est compris dans les données de collecte (un carton = 706 grammes).

Composition du contenu des cartons de collecte des MNU à détruire (Étude réalisée par le CEMAGREF)



⁽¹⁾ En 2010, pour assurer la collecte des MNU en pharmacies, il a fallu utiliser 1 208 670 cartons. Le poids moyen d'un carton vide Cyclamed® étant de 706 grammes, le poids total de l'ensemble des cartons utilisés est donc de 853 tonnes.

⁽²⁾ Source GERS (Groupement pour l'élaboration et la réalisation des statistiques) par les citoyens et les pharmaciens.

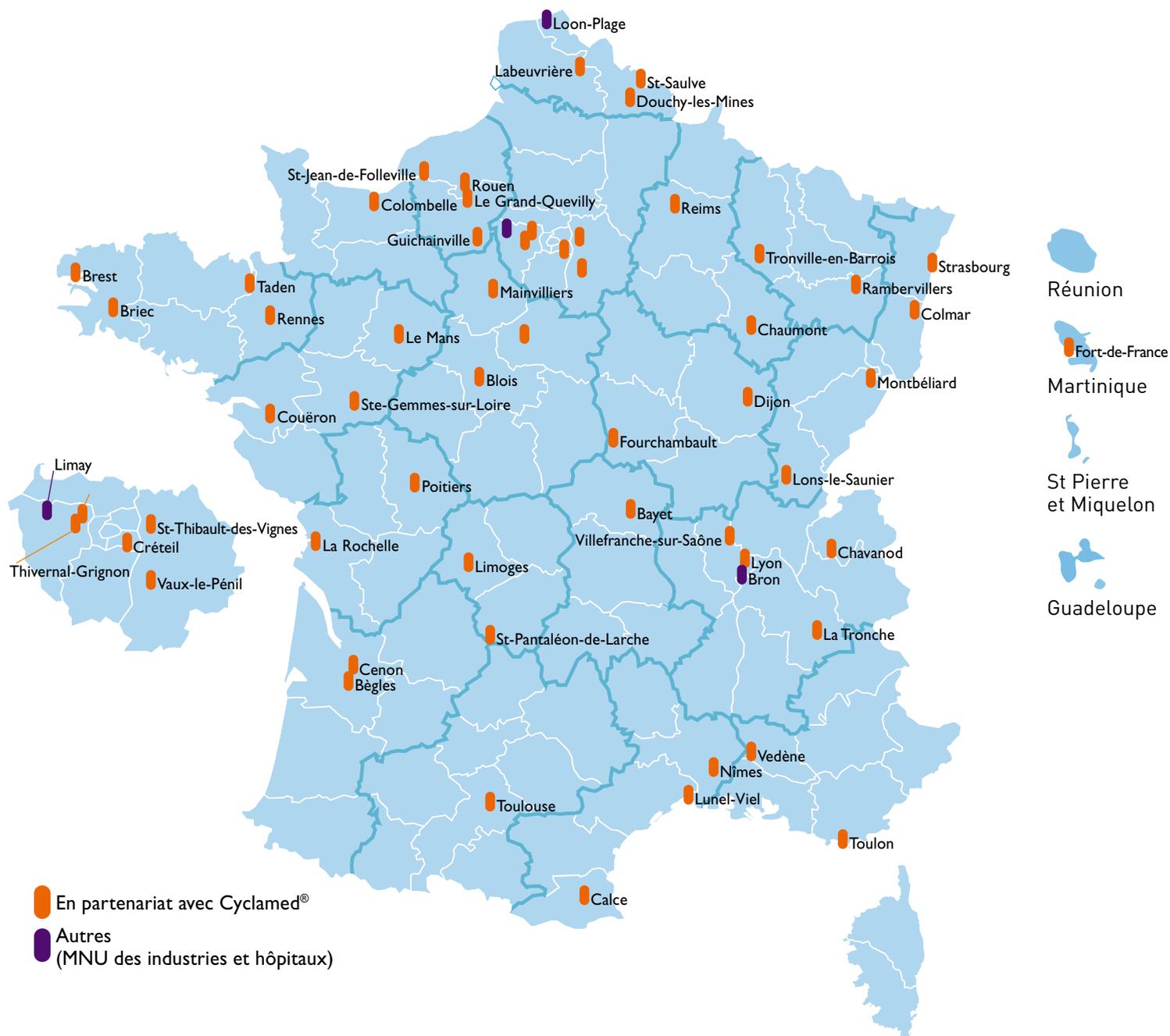
Traitement

L'incinération est la solution retenue pour éliminer en toute sécurité les MNU. Pour l'année 2010, l'incinération avec récupération énergétique a été réalisée dans

51 unités d'incinération d'ordures ménagères récupérant l'énergie libérée sous forme de chaleur et/ou d'électricité. Ces unités se répartissent dans chacune des régions.

L'incinération des MNU récupérés dans le cadre du dispositif de Cyclamed® peut se faire à une température de 850 °C (température d'incinération des ordures ménagères).

Usines d'incinération des ordures ménagères avec valorisation énergétique



Source : ADEME / service SFRR
Cartographie : ADEME / service SPOD

Résultats quantitatifs 2010

	2009	2010	Progression (en %)
Valorisation énergétique déchets médicamenteux	13 275 tonnes	13 402 tonnes	+ 1
Nombre de boîtes vendues en pharmacie	3,02 milliards	2,98 milliards	- 1,3
Progression réelle			+ 2,3

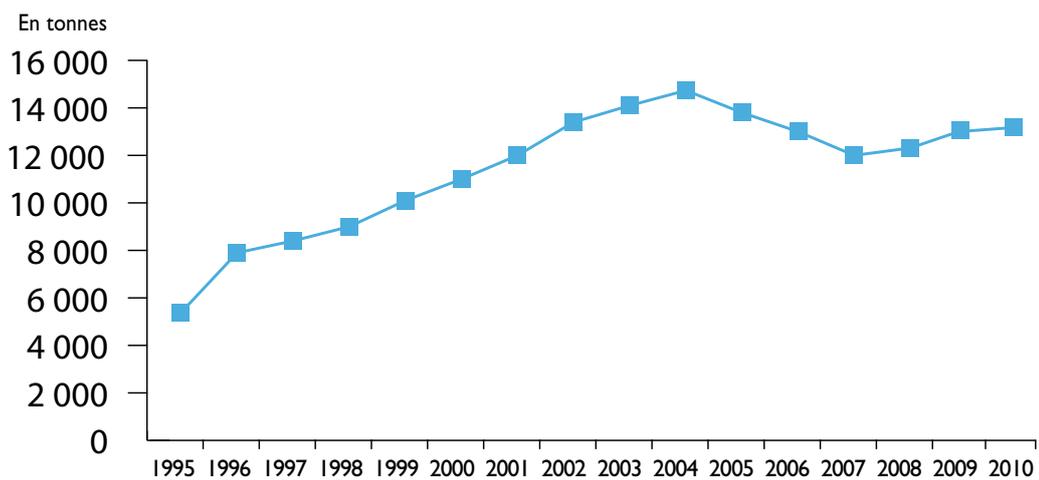
Source : GERS (Groupement pour l'élaboration et la réalisation des statistiques)

La reprise de la collecte des MNU enregistrée à la fin 2008 s'est confirmée en 2010 grâce notamment aux actions de communication mises en place par Cyclamed®. L'objectif de progression de 2 % par rapport à l'année précédente, mentionné dans la demande d'agrément de l'association Cyclamed®, est donc atteint.

Pour l'année 2010, 13 402 tonnes de déchets médicamenteux ont été collectées par les pharmacies et stockées par les grossistes répartiteurs avant valorisation, soit 208 grammes par habitant. Ce tonnage est en hausse de 1 % par rapport à 2009. En tenant compte de la diminution du nombre de boîtes de médicaments mises sur le marché sur la même

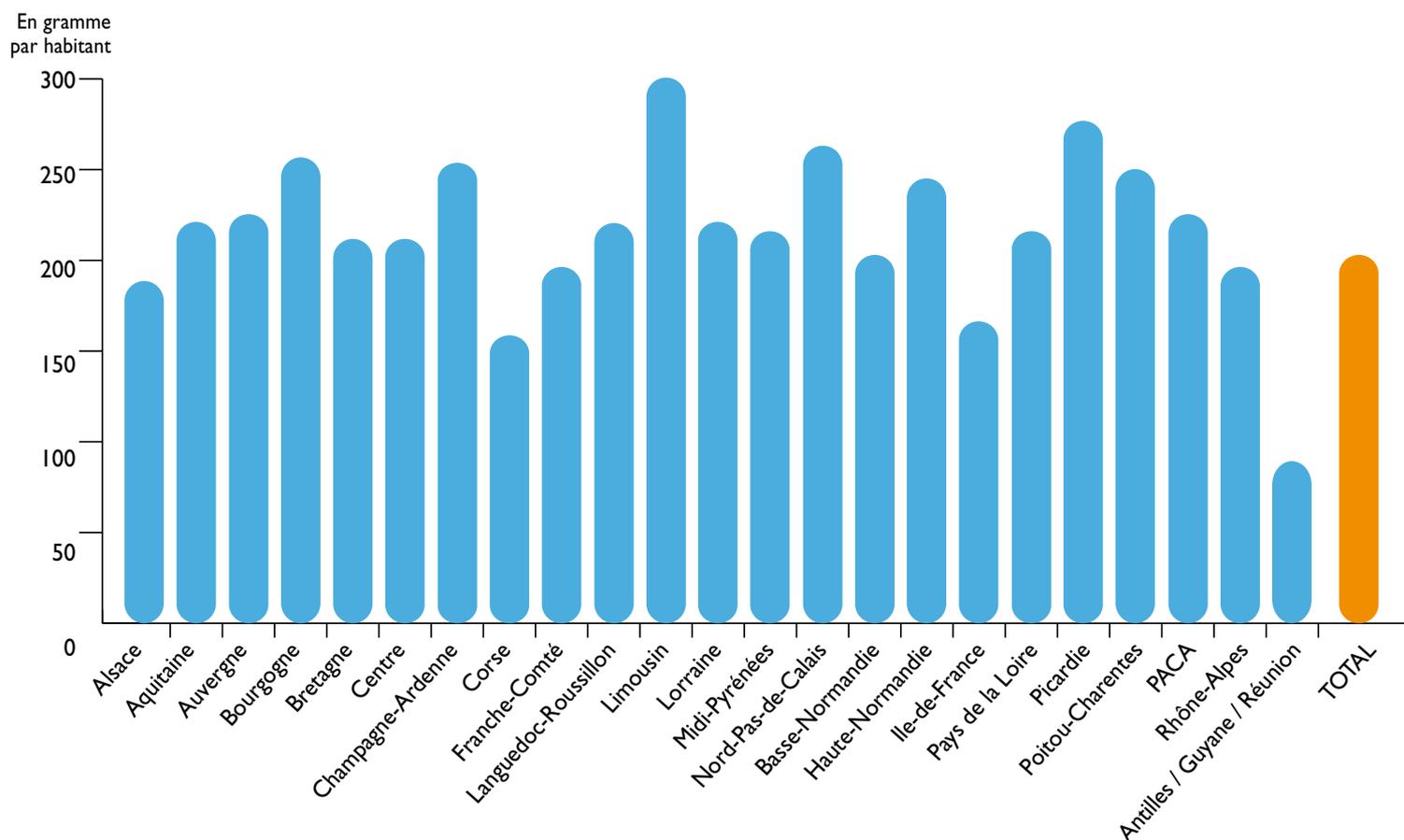
période (- 1,30 %), on obtient une progression réelle proche de 2,3 %.

Valorisation énergétique de 1995 à 2010



Source : Cyclamed®

Valorisation des médicaments non utilisés des ménages français en 2010 par région



Source : Cyclamed®

Élimination par région	2010 (g/hab.)	Évolution 2009/2010 (%)
Alsace	184	+ 3,3
Aquitaine	222	+ 2,8
Auvergne	224	- 2
Bourgogne	258	+ 6,8
Bretagne	219	+ 7,8
Centre	219	+ 1,6
Champagne-Ardenne	252	- 7,2
Corse	156	- 2
Franche-Comté	188	+ 0,9
Languedoc-Roussillon	222	+ 1,7
Limousin	300	+ 3,7
Lorraine	218	- 4,7

Élimination par région	2010 (g/hab.)	Évolution 2009/2010 (%)
Midi-Pyrénées	216	- 1,9
Nord-Pas-de-Calais	261	+ 0,6
Basse-Normandie	206	+ 0,6
Haute-Normandie	247	+ 3,9
Ile-de-France	164	+ 0,4
Pays de la Loire	219	- 1,9
Picardie	276	- 0,7
Poitou-Charentes	248	+ 3,1
PACA	224	+ 1,7
Rhône-Alpes	180	- 2,4
Antilles / Guyane / Réunion	86	+ 37,9
MOYENNE	208	+ 1

Perspectives

L'année 2010 a confirmé la hausse observée en 2009 sur les quantités de déchets médicamenteux collectées dans le dispositif Cyclamed®. Après l'arrêt de la redistribution humanitaire le 31 décembre 2008, l'association Cyclamed® s'est recentrée sur la protection de l'environnement et la prévention des accidents domestiques. Désormais, tout ce qui revient en pharmacie est incinéré et valorisé à des fins énergétiques.

L'objectif de progression de 2 % par rapport à l'année précédente, mentionné dans la demande d'agrément de l'association Cyclamed®, a donc été dépassé, le taux de progression ayant atteint 2,3 %.

Perspectives 2011

L'objectif du taux de progression de la collecte pour 2011 est de 2 % par rapport à l'année 2010. L'association Cyclamed® va continuer les campagnes de communication à destination des professionnels de santé et du grand public pour mobiliser les citoyens au retour des MNU à la pharmacie. L'association souhaite valoriser les professionnels du médicament et le consommateur en tant qu'acteur écocitoyen, et que le « réflexe Cyclamed® » devienne un geste naturel.

Arrêt du partenariat avec Adelphe®

En accord avec les pouvoirs publics, une convention de partenariat entre le LEEM (organisme représentant les industriels du médicament), Cyclamed® et Adelphe® (filiale d'Éco-Emballages®) a été signée en mai 2006. Cette convention permettait la rétrocession à Cyclamed® d'une partie des contributions perçues par Adelphe® des laboratoires pharmaceutiques au prorata des emballages associés aux MNU collectés.

Suite au nouvel agrément d'Adelphe® au 1^{er} janvier 2011, il a été convenu d'un commun accord avec les pouvoirs publics, de ne pas maintenir cette rétrocession.

Ainsi pour 2011, année intermédiaire, Adelphe® appellera les contributions à hauteur de 92,65 % des emballages de médicaments mis sur le marché et Cyclamed® appellera une cotisation complémentaire de 7,35 % correspondant aux emballages associés aux MNU.

À partir de 2012, une seule cotisation sera appelée par Cyclamed® pour couvrir à la fois les MNU et les emballages associés.



L'ADEME EN BREF

L'Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Énergie (ADEME) est un établissement public sous la triple tutelle du ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et du ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie. Elle participe à la mise en oeuvre des politiques publiques dans les domaines de l'environnement, de l'énergie et du développement durable.

Afin de leur permettre de progresser dans leur démarche environnementale, l'agence met à disposition des entreprises, des collectivités locales, des pouvoirs publics et du grand public, ses capacités d'expertise et de conseil. Elle aide en outre au financement de projets, de la recherche à la mise en oeuvre et ce, dans les domaines suivants : la gestion des déchets, la préservation des sols, l'efficacité énergétique et les énergies renouvelables, la qualité de l'air et la lutte contre le bruit.



“

Pour plus d'information :

www.ademe.fr/dechets

Domaine d'intervention Déchets / À chaque déchet des solutions
Téléchargez la fiche d'information « Médicaments »

Retrouvez l'actualité des filières :

- "L'écho des filières"

Pour vous abonner gratuitement : echodesfilières@ademe.fr

”



ADEME

Siège social : 20, avenue du Grésillé
BP 90406 | 49004 Angers Cedex 01

www.ademe.fr