

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

Santé environnementale

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction de la prévention
des risques liés à l'environnement
et à l'alimentation

Bureau de l'environnement extérieur
et des produits chimiques

Instruction DGS/EA1 n° 2012-245 du 20 juin 2012 relative à l'application de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique

NOR : AFSP1226702J

Validée par le CNP le 1^{er} juin 2012. – Visa CNP 2012-142.

Date d'application : immédiate.

Résumé : la présente instruction précise les modalités d'application de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique et demande aux directeurs généraux des agences régionales de santé de diligenter des contrôles au sein des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur afin d'en vérifier l'application.

Mots clés : environnement, santé, déchets d'activités de soins à risques infectieux, DASRI, mise à disposition gratuite de collecteurs de DASRI perforants, officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur, sanctions.

Références :

Code de la santé publique, et notamment les articles R. 1335-1 à R. 1335-8-11 ;
Article L. 4211-2-1 du code de la santé publique ;
Article R. 1337-15 du code de la santé publique.

Annexe :

Annexe – Courrier aux metteurs sur le marché relatif à la mise à disposition gratuite de collecteurs de DASRI perforants aux pharmacies pour les patients en autotraitement.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour exécution).

L'article R. 1335-8-2 du CSP fait obligation aux exploitants de médicaments et aux fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires mettant sur le marché des matériels ou matériaux, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical et destinés aux patients en autotraitement (metteurs sur le marché) et conduisant à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants (DASRI), de mettre gratuitement à disposition des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur des collecteurs pour ces DASRI perforants. Cette obligation est entrée en vigueur le 1^{er} novembre 2011, indépendamment de la mise en œuvre de la filière d'élimination des DASRI perforants des patients en autotraitement instaurée par le décret n° 2011-763 du 28 juin 2011, selon le principe de la responsabilité élargie du producteur (filière REP). En cas de manquement à cette obligation, les metteurs sur le marché sont soumis à une contravention de 5^e classe pour chaque infraction constatée (art. R. 1337-15 du code de la santé publique).

Cette obligation pourra être prise en charge par l'éco-organisme chargé de la mise en place de la filière REP, lorsqu'il sera agréé et opérationnel. Toutefois, pendant la phase transitoire, elle doit être prise en charge directement par les metteurs sur le marché. En effet, cette mise à disposition, qui constitue le premier maillon indispensable de la filière d'élimination, permet aux patients en auto-traitement de disposer d'une solution d'entreposage sécurisé de leurs DASRI perforants dès le 1^{er} novembre 2011. De plus, elle permet également de sécuriser la collecte et l'enlèvement de ces déchets par les dispositifs de collecte existants dès cette date, indépendamment de la mise en place de la filière REP.

Des remontées d'enquêtes réalisées par des syndicats de pharmaciens font apparaître des manquements à l'obligation de mise à disposition gratuite des collecteurs de DASRI perforants auprès des pharmacies par certains metteurs sur le marché, ce qui fait courir un risque d'accident d'exposition au sang pour les personnes susceptibles d'être exposées à ces déchets.

L'article L. 1312-1 du code de la santé publique dispose que, « sous réserve des dispositions des articles L. 1324-1, L. 1337-1, L. 1337-1-1 et L. 1343-1, les infractions aux prescriptions des articles du présent livre, ou des règlements pris pour leur application, sont recherchées et constatées par des officiers et agents de police judiciaire, conformément aux dispositions du code de procédure pénale, ainsi que par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ou les agents des collectivités territoriales habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. À cet effet, ces fonctionnaires et agents disposent des pouvoirs et prérogatives prévus aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 ».

Il s'ensuit donc que les agents des agences régionales de santé (ARS) mentionnés à l'article L. 1421-1 sont compétents pour rechercher et constater l'infraction définie à l'article R. 1337-15 du code de la santé publique.

L'infraction de l'article R. 1337-15 implique la réunion d'éléments matériels pour être constituée : le fait de ne pas mettre à disposition des officines de pharmacies et des pharmacies à usage intérieur (PUI) des collecteurs de déchets dans les conditions définies à l'article R. 1335-8-2. Concrètement, cette infraction est bien constituée auprès des officines et PUI si elles ne sont pas dotées du matériel requis (infraction d'omission). Elle peut être constatée à partir des documents internes de ces établissements qui font état de l'absence de fourniture de ces collecteurs, notamment les documents faisant état de la remise de matériels ou matériaux piquants ou coupants.

Il paraît en revanche difficile de faire constater l'infraction en dehors de l'officine ou de la PUI : la mise à disposition implique une remise physique auprès de ces établissements. C'est l'absence de remise physique auprès de ces établissements qui caractérise l'infraction.

La contravention est constituée à chaque fois que les metteurs sur le marché ne mettent pas à disposition des officines ou PUI la quantité de collecteurs correspondant à la quantité de matériels ou matériaux piquants ou coupants, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical, mis sur le marché. Autrement dit, lorsque des collecteurs n'ont pas été remis ou ont été remis, mais en quantité insuffisante, l'élément matériel de non-fourniture des collecteurs est établi. L'infraction est constituée autant de fois que cet élément matériel peut être constaté, c'est-à-dire lors de la fourniture des matériels ou matériaux piquants ou coupants non accompagnés de la remise de collecteurs en quantité suffisante. Il s'agit bien d'une infraction réitérable. Dans la mesure où il ne s'agit pas de récidive, les peines restent celles applicables aux contraventions de 5^e classe.

Sur la base des éléments juridiques décrits ci-dessus et des informations dont vous disposez sur la situation dans votre région, il apparaît opportun que vous puissiez effectuer des contrôles ciblés dans les officines de pharmacie et les PUI afin de constater les infractions à l'article R. 1335-8-2 et appliquer immédiatement les sanctions prévues à l'article R. 1337-15 du code de la santé publique, considérant que les metteurs sur le marché sont mis en demeure de respecter la réglementation (courrier joint).

Vous voudrez bien me faire connaître, sous le présent timbre, les difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente instruction.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL

ANNEXE

COURRIER AUX METTEURS SUR LA MARCHÉ RELATIF À LA MISE À DISPOSITION GRATUITE
DE COLLECTEURS DE DASRI PERFORANTS AVEC PHARMACIES POUR LES PATIENTS EN
AUTOTRAITEMENT

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ÉTAT À LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation

Bureau environnement extérieur
et produits chimiques
DGS/EA1 – n°

Paris, le 11 mai 2012

Le directeur général de la santé aux destinataires (liste in fine).

Objet : application de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique.

Par courrier du 12 janvier 2012, je vous informais que mon attention avait été attirée sur les difficultés, pour les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur, d'obtenir des exploitants de médicaments, de fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux *in vitro* ou leurs mandataires (dénommés metteurs sur le marché) les collecteurs de DASRI perforants qu'elles doivent mettre à disposition des patients en autotraitement gratuitement, conformément à l'article R. 1335-8-3 du code de la santé publique (CSP). Votre réponse du 27 janvier 2012 indiquait que les entreprises qui mettent d'ores et déjà à disposition des patients en autotraitement des collecteurs poursuivent cet engagement selon des circuits et des procédures propres à chaque firme. Les entreprises qui possédaient des stocks de collecteurs et qui avaient stoppé leurs actions ont repris leur distribution.

L'agence régionale de santé Rhône-Alpes a diligenté une enquête, réalisée par les chambres syndicales des pharmaciens de la Loire et de la Drôme et le Syndicat des pharmaciens de l'Ardèche, dont il ressort qu'il y a un problème d'approvisionnement de collecteurs de DASRI perforants par certains metteurs sur le marché. Par ailleurs, des patients en autotraitement commencent à rapporter des DASRI perforants dans des emballages non conformes, ce qui fait courir un risque d'accident d'exposition au sang à toutes les personnes susceptibles d'être en contact avec ces déchets.

Je vous rappelle que l'article R. 1335-8-2 du CSP fait obligation aux exploitants de médicaments et aux fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires mettant sur le marché des matériels ou matériaux, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical et destinés aux patients en autotraitement (metteurs sur le marché) et conduisant à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants (DASRI), de mettre gratuitement à disposition des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur des collecteurs pour ces DASRI perforants. Cette obligation est entrée en vigueur le 1^{er} novembre 2011, indépendamment de la mise en œuvre de la filière d'élimination des DASRI perforants des patients en autotraitement instaurée par le décret n° 2011-763 du 28 juin 2011, selon le principe de la responsabilité élargie du producteur (filière REP).

Je vous remercie de bien vouloir me faire part des quantités de collecteurs pour DASRI perforants que vous mettez à disposition des pharmacies, au regard des quantités de médicaments utilisés dans les pathologies citées à l'annexe de l'arrêté du 23 août 2011, dont le traitement conduit à la production de DASRI perforants par les patients en autotraitement (1), de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* que vous mettez sur le marché. Vous voudrez bien me faire part également de l'organisation que vous avez mise en place pour assurer la mise à disposition des collecteurs aux pharmacies et de l'information que vous avez mise en place à leur intention afin qu'elles puissent faire appel à vous en cas de besoins en collecteurs de DASRI perforants (numéro d'appel, adresse Internet, etc.).

(1) Arrêté du 23 août 2011 fixant, en application de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique, la liste des pathologies conduisant pour les patients en autotraitement à la production de déchets d'activité de soins à risque infectieux perforants.

Je vous rappelle que le non-respect de cette obligation pourrait engager la responsabilité des metteurs sur le marché et peut être sanctionné par une amende prévue pour les contraventions de 5^o classe, applicable à chaque constat d'infraction. Par ailleurs, je vous informe que je demande aux agences régionales de santé d'effectuer des contrôles au sein des pharmacies.

Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL

Destinataires

M. le délégué général, APPAMED, Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux, 37-39, rue de Neuilly, 92110 Clichy.

Mme la déléguée générale, SFRL, Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro*, 7, rue Mariotte, 75017 Paris.

M. le directeur général, SNITEM, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, 92038 Paris La Défense Cedex.

M. le directeur général, LEEM, Les Entreprises du médicament, 88, rue de la Faisanderie, 75116 Paris.