



Décret n° 2022-1228 du 13 septembre 2022 relatif à l'expérimentation du recyclage des stylos préremplis injectables pour l'administration en auto-traitement de médicaments ayant le statut de médicament non utilisé

NOR : SPRP2216106D

ELI : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2022/9/13/SPRP2216106D/jo/texte>

Alias : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2022/9/13/2022-1228/jo/texte>

JORF n°0213 du 14 septembre 2022

Texte n° 16

Version initiale

Publics concernés : entreprises pharmaceutiques produisant des stylos préremplis injectables bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ; pharmaciens d'officine ; patients.

Objet : expérimentation du recyclage de stylos préremplis injectables pour l'administration en auto-traitement de médicaments ayant le statut de médicament non utilisé.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1er septembre 2022.

Notice : le décret prévoit, dans le cadre d'une expérimentation d'une durée de cinq ans, les conditions à respecter pour bénéficier d'une autorisation visant à expérimenter le recyclage de stylos préremplis injectables pour l'administration en auto-traitement de médicaments ayant le statut de médicament non utilisé, par dérogation aux dispositions de l'article R. 4211-27 du code de la santé publique qui dispose que les médicaments non-utilisés sont détruits par incinération avec valorisation énergétique.

Références : le décret peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu la Constitution, notamment son article 37-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4211-2, R. 4211-23 et R. 4211-27 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

Par dérogation à l'article R. 4211-27 du code de la santé publique, une expérimentation ayant pour objet le recyclage de médicaments non utilisés est autorisée, dans les conditions fixées par les articles 2 à 5 du présent décret, pour une durée de cinq ans, à compter du 1er septembre 2022.

L'expérimentation porte sur le corps des stylos préremplis injectables utilisés par les patients en auto-traitement.

Le recyclage autorisé à l'occasion de la présente expérimentation ne permet pas la réutilisation de la matière composant les stylos en vue de la fabrication de médicaments ou dispositifs médicaux.

Article 2

Tout producteur et tout fabricant de stylos préremplis injectables, au sens des articles R. 4211-23 et R. 5124-2 du code de la santé publique, peut déposer un dossier de demande d'expérimentation répondant aux caractéristiques suivantes en vue de bénéficier d'une autorisation d'expérimentation :

1° L'expérimentation porte sur le recyclage de la matière constituant le corps des stylos préremplis injectables permettant l'administration, en auto-traitement, de médicaments disposant de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 du même code ;

2° L'expérimentation ne peut s'appliquer aux perforants, tels que les aiguilles, qui doivent être préalablement séparés du corps du stylo et éliminés et gérés conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 à R. 1335-8-7 du même code ;

3° L'expérimentation suit un processus de valorisation qui comporte les étapes prévues par l'arrêté mentionné à l'article 5.

Article 3

Le dossier de demande d'autorisation est déposé auprès du directeur général de la santé.

Il établit la compatibilité du projet avec la protection de la santé humaine et de l'environnement. Il permet d'apprécier la conformité du projet aux caractéristiques mentionnées à l'article 2.

Le dossier de demande d'autorisation comprend l'ensemble des éléments dont la liste figure dans l'arrêté mentionné à l'article 5 ainsi qu'un engagement du demandeur, d'une part, à effectuer une phase de validation du procédé de recyclage et, d'autre part, à respecter les modalités de surveillance décrites dans le même arrêté.

Article 4

Le ministre chargé de la santé communique au demandeur sa décision motivée dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier complet. Le délai de deux mois est suspendu en cas de demande d'élément complémentaire.

Six mois avant le terme de l'expérimentation, le directeur général de la santé établit un rapport d'évaluation de l'expérimentation, incluant notamment une analyse sur la possibilité de généralisation de celle-ci.

Article 5

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe :

1° Le contenu du dossier de demande d'autorisation d'expérimentation ;

2° La liste des étapes minimales à respecter pour les processus de valorisation, dans le cas d'un risque de présence d'aiguilles d'injection résiduelles ;

3° Les modalités de suivi, de surveillance, de contrôle et d'évaluation de l'expérimentation ainsi que les conditions de suspension ou de retrait de l'autorisation en cas de non-respect des prescriptions de l'autorisation ou en raison de l'existence de risques pour la santé humaine ou l'environnement ;

4° Les conditions dans lesquelles le titulaire de l'autorisation remet, chaque année, un rapport permettant le contrôle de l'effectivité du suivi de l'expérimentation.

Article 6

Le présent décret entre en vigueur le 1er septembre 2022.

Article 7

Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 13 septembre 2022.

Élisabeth Borne
Par la Première ministre :

Le ministre de la santé et de la prévention,
François Braun