

PRÉVENTION DES RISQUES

Arrêté du 28 octobre 2015 relatif à la procédure d'approbation et portant cahier des charges des systèmes individuels de la filière des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique (JORF n° 0255 du 3 novembre 2015)

NOR : DEVP1516630A

Publics concernés : exploitants de médicaments à usage humain souhaitant mettre en place un système individuel approuvé pour la gestion des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacies.

Objet : conditions d'approbation des systèmes individuels de la filière des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacies, en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique.

Entrée en vigueur : l'arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : selon le principe de la responsabilité élargie des producteurs, la gestion des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie doit être assurée par les exploitants de médicaments. Pour remplir leurs obligations, les exploitants de médicaments doivent mettre en place un système individuel approuvé ou adhérer à un éco-organisme titulaire d'un agrément. Ce dispositif a pour vocation d'optimiser la gestion de ces déchets, mais aussi de favoriser la prévention de la production de ces déchets.

Le présent arrêté fixe les conditions de délivrance et de renouvellement d'un système individuel au titre de la gestion des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie. Le cahier des charges annexé au présent arrêté fixe les conditions à respecter pour qu'un système individuel soit approuvé, et notamment les objectifs et orientations générales, les règles d'organisation de la gestion des médicaments non utilisés issus des médicaments que l'exploitant met sur le marché, les relations avec les acteurs de la collecte, avec les structures de l'économie sociale et solidaire, avec les prestataires d'enlèvement et de traitement, avec les ministères signataires et avec la commission des filières, ainsi que les contrôles périodiques s'imposant à l'organisme.

Références : l'arrêté est pris en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4211-2, R. 4211-23 à R. 4211-31 du code de la santé publique ;

Vu le code l'environnement, notamment son article L. 541-10,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le cahier des charges prévu à l'article R. 4211-28 du code de la santé publique figure en annexe du présent arrêté. Ce cahier des charges sera publié au *Bulletin officiel* du ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie.

Art. 2. – Tout exploitant qui commercialise des médicaments à usage humain auprès des ménages et qui sollicite une approbation en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique en fait la demande par courrier avec accusé de réception aux ministères signataires. La demande doit être transmise sous format papier et format électronique.

Les demandes déposées après le 1^{er} octobre de l'année civile en cours ou complétées après le 15 novembre de l'année civile en cours peuvent ne pas conduire à la délivrance d'une approbation pour l'année civile suivante.

Art. 3. – Pour être recevable, tout dossier de demande d'approbation doit comporter :

- une description des mesures mises en œuvre ou prévues par le demandeur sollicitant l'approbation, une appréciation des effets qualitatifs attendus de ces mesures, une estimation des performances quantitatives attendues de ces mesures, accompagnée d'une explication des hypothèses sous-jacentes à ces estimations, et une justification de la suffisance de ces mesures afin de respecter les dispositions du cahier des charges ;
- une description des capacités financières de la structure sollicitant la demande d'approbation à date de la transmission de sa demande d'agrément et une projection des capacités dont il disposera durant la période d'approbation, accompagnée d'une explication des hypothèses sous-jacentes à ces projections, et une justification de l'adéquation de ces capacités financières avec les mesures mises en œuvre ou prévues pour respecter les dispositions du cahier des charges.

Art. 4. – La directrice générale de la prévention des risques et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 octobre 2015.

*La ministre de l'écologie,
du développement durable et de l'énergie,
Pour la ministre et par délégation :*

*La directrice générale
de la prévention des risques,
P. BLANC*

*La ministre des affaires sociales,
de la santé et des droits des femmes,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET*

Cahier des charges MNU annexé à l'arrêté du 28 octobre 2015 relatif à la procédure d'approbation et portant cahier des charges des systèmes individuels de la filière des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie en application du principe de responsabilité élargie du producteur (REP) fixé à l'article L. 541-10 du code de l'environnement et des articles L. 4211-2, R. 4211-23 à R. 4211-31 du code de la santé publique

Le présent document contient le cahier des charges s'imposant à tout système individuel approuvé en application de l'article L. 541-10 du code de l'environnement et des articles L. 4211-2, R. 4211-23 à R. 4211-31 du code de la santé publique.

Le dossier de demande d'approbation déposé sur la base de ce cahier des charges est pleinement opposable au titulaire de l'approbation.

Dans le présent cahier des charges, les obligations du titulaire ne concernent que le périmètre relatif aux médicaments non utilisés à usage humain pour lesquels le titulaire a demandé l'approbation.

Le candidat identifie quelles sont les informations de son dossier de demande d'approbation dont la communication porterait atteinte au secret industriel et commercial protégé par le II de l'article 6 de la loi du 17 juillet 1978. La version du dossier comportant ces informations ne sera diffusée qu'aux ministères signataires du présent cahier des charges, au censeur d'État et à l'ADEME. La version du dossier ne comportant pas ces informations sera communiquée aux membres de la formation « médicaments non utilisés » de la commission des filières de responsabilité élargie des producteurs (ou filières REP), ainsi qu'à toute personne qui en formulerait la demande auprès du ministère chargé de l'environnement.

CHAPITRE I^{ER}

Objectifs et orientations générales

Le titulaire dispose d'une approbation pour remplir les obligations qui lui incombent, en tant qu'exploitant des médicaments à usage humain, auprès des ménages, en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique (CSP).

L'obligation du titulaire de la présente approbation consiste à soutenir chaque année la prise en charge et la gestion des médicaments à usage humain non utilisés (MNU) issus des médicaments qu'il a mis sur le marché et qui sont rapportés par les ménages aux officines de pharmacies. Le titulaire s'engage notamment dans la prévention, l'organisation et le financement chaque année de la collecte séparée, du transport, du traitement, ainsi que dans des actions de communication et en matière de recherche et développement, en faveur des médicaments non utilisés issus des médicaments qu'il met sur le marché.

Le titulaire répond aux obligations suivantes :

1. Remise, à titre gratuit, aux officines de pharmacie, de réceptacles adaptés à la collecte séparée et au transport des MNU issus des médicaments qu'il a mis sur le marché et rapportés par les ménages.

2. Collecte, regroupement et transport des MNU issus des médicaments qu'il a mis sur le marché et, le cas échéant, de leurs conditionnements, depuis les officines de pharmacie jusqu'à leur lieu de destination.

3. Destruction par incinération des MNU issus des médicaments qu'il a mis sur le marché.

Ces obligations résultent du décret n° 2009-718 du 17 juin 2009 relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés, à la charge des exploitants, en application du principe de la responsabilité élargie des producteurs fixé à l'article L. 541-10 du code de l'environnement.

Plus globalement, la mise en place d'une filière de collecte et de destruction des MNU a pour base légale l'article L. 4211-2 du code de la santé publique (CSP), qui soumet les officines de pharmacie à l'obligation de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Les activités du titulaire au titre du présent cahier des charges, sont à but non lucratif, s'inscrivent dans une démarche d'intérêt général et viennent notamment en substitution du service

public de gestion des déchets ménagers. Elles visent à renforcer la protection de la santé publique et de l'environnement, tout en recherchant un optimum économique et social, dans une logique de développement durable.

1. Contribuer au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière des médicaments non utilisés

L'objectif principal du titulaire, est de contribuer au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière de prise en charge des MNU et rapportés par les ménages, en favorisant la prévention de la production de ces MNU, le développement de leur collecte et leur destruction dans des conditions respectueuses de l'environnement et de la santé et à des coûts maîtrisés. À cette fin, le titulaire établit les collaborations nécessaires (contrats, chartes, conventions partenariales, etc.) avec les différents acteurs concernés.

Le titulaire est en capacité d'assurer une couverture de l'ensemble du territoire national, y compris dans les départements d'outre-mer (DOM) et les collectivités d'outre-mer (COM) pour lesquelles la réglementation nationale s'applique.

Le titulaire est en capacité d'organiser un système de collecte séparée, de transport et de traitement des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché et rapportés par les ménages aux officines de pharmacie, à hauteur des obligations des exploitants en application de l'article R.4211-24 du CSP.

2. Informer et communiquer sur la filière des médicaments non utilisés

De manière générale, le succès de la filière des MNU repose en premier lieu sur le rôle des ménages, détenteurs de ces déchets, qui doivent, par leur geste de tri, être amenés à prendre conscience des impacts liés à la gestion des déchets issus de leur prise de médicaments, notamment en termes de risques environnementaux et sanitaires, et de la nécessité de remettre les déchets à la filière.

À cette fin, le titulaire mène des actions pour informer le grand public sur l'importance de ne pas se débarrasser des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché en mélange avec les autres déchets ménagers ou dans les sanitaires, du fait des substances potentiellement dangereuses pour l'environnement qu'ils contiennent, et de ne pas les conserver chez soi afin d'éviter tout accident domestique, mais de les retourner, dès la fin des traitements ou à péremption, dans les officines de pharmacie qui les collectent gratuitement.

Le titulaire engage des actions d'information et de communication en direction de l'ensemble des acteurs de la filière, afin de leur rappeler l'importance de leurs responsabilités communes et spécifiques dans le fonctionnement de la filière des médicaments non utilisés, et de les conduire à participer activement au dispositif pour la part qui leur incombe.

3. Assurer une collecte séparée et un traitement des médicaments non utilisés issus des médicaments mis sur le marché par le titulaire, respectueux de l'environnement et de la santé humaine

Le titulaire s'assure de la réalisation de la collecte par les officines de pharmacie puis d'un regroupement, d'un transport et d'un traitement des médicaments non utilisés issus des médicaments qu'il met sur le marché, respectueux de l'environnement, de la sécurité et de la santé humaine, et conforme à la réglementation en vigueur, en vue de leur destruction par incinération dans des installations autorisées à cet effet.

Conformément à l'article L.541-1 du code de l'environnement, il veille à réduire l'impact sur l'environnement de la logistique de collecte séparée, d'enlèvement et de transport des médicaments non utilisés issus des médicaments qu'il met sur le marché, dans le respect du « principe de proximité », notamment par une utilisation optimisée des moyens de transport, un choix pertinent des modes de collecte et de transport et une organisation territoriale rationnelle (répartition des points de regroupement, répartition des centres de traitement...).

Il assure la recherche, le développement et les innovations sur les conditions de collecte séparée, de transport et de traitement des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché, afin de réduire l'impact de ces activités sur l'environnement.

Dans le cadre des contrats passés avec les opérateurs de collecte et de traitement des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché, le titulaire exige que ces opérateurs respectent les règles applicables en matière de droit du travail et de protection de la santé et de la sécurité.

4. Favoriser la prévention de la production de déchets

Le titulaire engage des actions visant la prévention de la production de MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché, dès le stade de la conception des médicaments et jusqu'à la gestion de leur fin de vie, en concertation avec les ministères signataires de l'approbation.

Le titulaire engage les efforts nécessaires pour réduire les quantités de médicaments non utilisés issus des médicaments qu'il met sur le marché et leurs impacts sur l'environnement, par notamment :

- l'adaptation de la taille des conditionnements des médicaments qu'il met sur le marché pour favoriser la délivrance de quantité de médicaments adaptée aux besoins des patients, en adéquation avec la durée de leur traitement ;
- l'augmentation de la durée de vie des médicaments qu'il commercialise.

Pour mesurer les efforts de prévention, une étude sur le gisement des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché est menée par le titulaire tous les deux ans, tel que défini au chapitre V du présent cahier des charges.

Le titulaire participe également aux campagnes d'information sur la prévention de la production de déchets engagées en application du point 2 du présent chapitre.

Enfin, le titulaire doit soutenir techniquement ou financièrement des actions d'information relatives à la prévention de la production des déchets auprès des usagers de la santé, menées par les pouvoirs publics et par d'autres acteurs de la filière. Celles-ci visent notamment à informer les usagers de la santé sur les impacts environnementaux qui en découlent, tout en veillant à ce que ces soutiens ne créent pas de distorsions de concurrence entre les acteurs de la filière. Les actions ainsi accompagnées peuvent être menées par exemple par les ministères en charge de l'écologie ou de la santé, l'ADEME, les organismes professionnels, les collectivités territoriales ou les associations représentant ces collectivités et leurs élus, les associations des usagers de la santé et de protection de l'environnement.

En cas de demande du porteur de l'action, le titulaire peut participer à l'élaboration des messages de ces actions.

CHAPITRE II

Règles d'organisation des obligations du présent cahier des charges de la structure approuvée

1. Dispositions financières

Le titulaire met en place une comptabilité séparée pour les activités relevant de la présente approbation. Cette comptabilité est vérifiée chaque année par un tiers indépendant et compétent en la matière. Elle est tenue à disposition des pouvoirs publics qui peuvent en demander la communication à tout moment.

Cette comptabilité séparée doit permettre d'identifier sans ambiguïté les coûts de gestion des MNU objets de la présente approbation. Lesdits coûts résultent du cumul des charges opérationnelles liées à la collecte séparée, l'enlèvement, le transport et le traitement des médicaments non utilisés issus des médicaments que le titulaire commercialise, ainsi que des frais de fonctionnement directement liés aux obligations du présent cahier des charges.

Le titulaire communique avec son dossier de demande d'approbation les coûts unitaires prévisionnels correspondants à la prise en charge et la gestion des MNU objets de la présente approbation.

Le titulaire communique aux pouvoirs publics pour information toute évolution du montant desdits coûts unitaires.

2. Arrêt des activités objets du présent cahier des charges

En cas de retrait de l'approbation et d'arrêt des activités objet du présent cahier des charges, quelle qu'en soit la cause, le titulaire verse à l'éco-organisme agréé auquel il choisit d'adhérer pour

honorer ses obligations en matière de gestion des médicaments non utilisés, la contribution pour les médicaments que le titulaire a mis sur le marché depuis la date à partir de laquelle le titulaire ne respectait plus ses obligations, jusqu'à concurrence de trois années. Le montant de la contribution due par le titulaire est calculé sur la base du barème, en vigueur à la date où les obligations avaient cours, de l'éco-organisme agréé auquel il choisit d'adhérer.

CHAPITRE III

Relation avec la filière à responsabilité élargie des producteurs des emballages ménagers

1. Dispositions générales

Les activités du titulaire au titre de la présente approbation s'inscrivent dans une démarche de prise en charge et de destruction des médicaments non utilisés issus des médicaments qu'il met sur le marché, et rapportés par les ménages dans leur conditionnement primaire (*i. e.* emballage en contact direct avec la substance médicamenteuse) aux officines de pharmacie.

Les conditionnements primaires vides et les conditionnements secondaires (*i. e.* emballages qui ne sont pas en contact direct avec la substance médicamenteuse) des médicaments qu'il commercialise ne rentrent pas dans le cadre des exigences du présent cahier des charges mais doivent répondre aux obligations de la filière à responsabilité élargie des déchets d'emballages ménagers.

Le titulaire déploie, à cet effet les moyens nécessaires pour assurer la collecte de tous les médicaments non utilisés issus des médicaments qu'il met sur le marché dans leur conditionnement primaire.

2. Relations avec les éco-organismes agréés de la filière des emballages ménagers

Le titulaire doit contracter avec un éco-organisme en charge de la filière des emballages ménagers ou disposer d'une approbation pour cette filière.

Il doit chaque année établir une caractérisation de la partie de déchets d'emballages traités dans le cadre de la présente approbation, distinguant les conditionnements primaires des conditionnements secondaires.

CHAPITRE IV

Relations avec les acteurs de la collecte séparée, du transport et du traitement des MNU

1. Dispositions générales

Le titulaire déploie les moyens nécessaires pour collecter séparément et traiter tous les MNU issus des médicaments qu'il commercialise et rapportés par les ménages auprès des officines de pharmacie.

Le dossier de demande d'approbation doit démontrer que la performance et les caractéristiques du système de collecte séparée mis en place par le titulaire permettent de prendre en charge sur le territoire national la totalité du gisement des MNU issus des médicaments qu'il commercialise, ainsi que présenter les moyens déployés pour optimiser la collecte séparée, le transport et le traitement de ces déchets.

Dans le cas d'une première demande d'approbation, la disposition de l'alinéa précédent s'applique dès la fin de la deuxième année civile complète de la première approbation. Le titulaire doit par ailleurs présenter la montée en puissance de son système de gestion des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché.

Des actions peuvent être menées, le cas échéant, en lien avec les titulaires agréés et approuvés d'autres filières à responsabilité élargie du producteur présentant des synergies avec la filière des médicaments non utilisés.

Le titulaire prévoit notamment par contrat type auprès des officines de pharmacies ou des prestataires de collecte, de transport et de traitement, les conditions dans lesquelles sont réalisées ces opérations, notamment les conditions techniques et financières, les délais maximaux à l'issue desquels l'enlèvement des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché est assuré. Les contrats types sont transmis par le titulaire dans sa demande d'approbation.

D'une manière générale, dans le cadre des contrats passés avec les acteurs de collecte, de transport et de traitement, le titulaire exige que ces derniers respectent les règles applicables en matière de droit du travail et de protection de la santé et de la sécurité. Le titulaire informe, par ailleurs, les opérateurs des obligations découlant du présent cahier des charges.

Le titulaire s'assure de la traçabilité de la prise en charge des médicaments non utilisés issus des médicaments qu'il met sur le marché, depuis le point de collecte jusqu'à l'installation de traitement final, afin de garantir les dispositions de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique. Le titulaire peut, à cet effet, mettre en place un bordereau de suivi des déchets auprès des acteurs de la collecte, du transport et du traitement. Le titulaire veille à ce que le bordereau de suivi de déchets soit rempli par les acteurs de la chaîne de traitement des MNU objets de la présente approbation, chacun pour la partie qui le concerne. L'original du bordereau, après traitement, revient au titulaire soit *via* le transporteur quand celui-ci gère l'ensemble des prestations de transport et de traitement, soit de l'installation de traitement quand celle-ci est en contrat direct avec le titulaire.

Le titulaire tient à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 541-44 du code de l'environnement la traçabilité de la prise en charge des médicaments non utilisés objets de la présente approbation qu'il a collecté.

2. Relations avec les officines de pharmacie

Le titulaire informe les équipes des officines de pharmacie que les déchets retournés doivent être des MNU à usage humain issus des médicaments qu'il a mis sur le marché. Il leur rappelle également leur responsabilité en matière de prise en charge et de gestion de ces MNU rapportés par les ménages. L'information peut prendre la forme d'une charte ou d'un contrat type remis aux pharmaciens d'officine.

Le titulaire adapte la quantité de réceptacles mis à disposition des officines de pharmacie en fonction de la quantité de MNU objets de la présente approbation que les officines de pharmacie collectent régulièrement et séparément des autres MNU rapportés par les ménages. Il prend notamment en compte le fait qu'une officine de pharmacie collecte des MNU (issus des médicaments qu'il met sur le marché) de résidents d'établissements médico-sociaux sans pharmacie à usage intérieure (PUI).

Le titulaire s'assure de l'approvisionnement régulier et gratuit en réceptacles auprès des officines de pharmacie. Les réceptacles sont des contenants adaptés à l'exercice officinal, à la manutention et au transport et dont les caractéristiques techniques permettent notamment la sécurisation des personnes en contact avec les médicaments non utilisés rapportés par les ménages.

3. Relations avec les prestataires de collecte et de transport

Le titulaire établit un contrat type à destination des prestataires de collecte et de transport qui définit les conditions dans lesquelles sont réalisées la collecte séparée auprès des officines et le transport des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché, vers les installations de traitement. Il contractualise avec des prestataires de collecte et de transport choisis par appels d'offre. Ces derniers s'engagent à respecter les clauses du contrat type. Le contrat type prévoit les règles de sécurité à appliquer relatives à la manutention des réceptacles de MNU.

Le titulaire veille à réduire l'impact sur l'environnement en appliquant le principe de proximité introduit par l'article L. 541-1 du code de l'environnement afin de limiter le transport des déchets en distance.

Le titulaire permet aux acteurs de l'économie sociale et solidaire de se porter candidats pour la réalisation de prestations concurrentielles en matière de transport de médicaments non utilisés issus des médicaments qu'il met sur le marché, dès lors que ces derniers répondent aux exigences réglementaires en matière d'environnement, de droit du travail, de protection de la santé et de la sécurité et qu'ils répondent au contrat type adressés aux prestataires de transport.

Le titulaire contractualise pour une durée de trois ans minimum avec des prestataires de collecte et de transport compétents. Au préalable, il peut recourir à une période d'essai dont la durée est à définir au sein du comité d'orientations opérationnelles de la filière des MNU. En cas d'arrêt du contrat, le titulaire devra informer les ministères signataires du présent cahier des charges, de la motivation de sa décision.

4. Relations avec les prestataires de traitement

Le titulaire établit un contrat type à destination des prestataires de traitement qui définit les conditions dans lesquelles est réalisé le traitement des MNU collectés objets de la présente approbation. Il contractualise avec des prestataires de traitement choisis par appels d'offre. Ces derniers s'engagent à respecter les clauses du contrat type. Le contrat type prévoit les règles de sécurité à appliquer relatives à la manutention des réceptacles de MNU.

Le titulaire contractualise pour une durée de trois ans minimum avec des prestataires de traitement compétents en s'assurant que leurs installations sont dûment autorisées et permettent la valorisation énergétique. Au préalable, il peut recourir à une période d'essai dont la durée est à définir au sein du comité d'orientations opérationnelles de la filière des MNU. En cas d'arrêt ou de non-prolongation du contrat, le titulaire devra informer les ministères signataires du présent cahier des charges de la motivation de sa décision.

5. Contrôle des prestataires de collecte, de transport ou de traitement

Qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents prestataires de la chaîne de collecte séparée, de transport ou de traitement des médicaments non utilisés objets de la présente approbation, le titulaire dispose des noms de l'ensemble des prestataires jusqu'à l'installation de destination finale.

Le titulaire s'assure que ses prestataires l'informent *a minima* :

- des incidents ou accidents éventuels qu'ils rencontrent liés à la prise en charge des médicaments non utilisés objets de la présente approbation, ainsi que des mesures préventives et correctives qu'ils mettent en œuvre;
- de sanctions administratives auxquelles ils pourraient être soumis dans les plus brefs délais et les impacts sur le contrat type.

Qu'il soit en relation contractuelle directe ou indirecte avec les différents prestataires de la chaîne de collecte séparée, d'enlèvement et de traitement des médicaments non utilisés issus des médicaments qu'il commercialise, le titulaire développe des outils permettant d'assurer une traçabilité continue de ces médicaments non utilisés rapportés par les ménages depuis le point de collecte séparée jusqu'à l'installation destinataire finale.

Le titulaire met en œuvre de manière régulière des mesures de suivi et d'audit auprès des opérateurs de collecte, de transport et de traitement, visant à contrôler les exigences mentionnées aux paragraphes précédents du présent chapitre. Pour les prestataires avec lesquels il est en relation contractuelle directe, ces mesures prennent la forme d'un audit deux fois par période d'approbation. Les audits sont conduits :

- soit par un organisme tiers présentant toutes les garanties d'indépendance aux opérateurs de collecte, de transport et de traitement;
- soit par le titulaire dans la limite stricte de l'exercice de ses missions définies dans le présent cahier des charges et selon une procédure validée par les ministères signataires.

Le titulaire doit, dans ce cadre, garantir aux opérateurs la confidentialité des informations recueillies et une stricte égalité de traitement entre les opérateurs.

6. Comité d'orientations opérationnelles (COO)

Le titulaire participe au comité d'orientations opérationnelles (COO) composé de manière paritaire de représentants des opérateurs de gestion des déchets et des éco-organismes pour traiter notamment des aspects opérationnels de la filière des MNU.

Le comité se réunit au minimum une fois par an et aussi souvent que nécessaire pour traiter notamment des aspects opérationnels de la filière concernée.

La présence du titulaire aux réunions de ce comité peut être permanente ou ponctuelle, en fonction des sujets traités.

CHAPITRE V

Recherche et développement

Le titulaire s'engage et encourage la recherche, le développement et les innovations dans le domaine de la prévention, de la collecte séparée et du traitement des médicaments non utilisés par les ménages et issus des médicaments qu'il met sur le marché, afin de renforcer la sécurité des dispositifs de collecte séparée et de réduire l'impact sanitaire et environnemental de ces déchets.

Le titulaire doit mener tous les deux ans des études visant à analyser les gisements de MNU issus des médicaments qu'il commercialise. La méthodologie des études est présentée dans la demande d'approbation du titulaire. La méthodologie fait l'objet par le titulaire d'une révision bisannuelle qui est transmise aux ministères signataires et à l'ADEME au 1^{er} octobre de l'année précédente à sa mise en œuvre. Les ministères signataires, dans un délai d'un mois après réception des éléments, font part de leur avis au titulaire. En application de la loi n° 2013-1005, le silence gardé pendant deux mois par les ministères signataires vaut décision d'acceptation.

Le titulaire doit mener chaque année des études visant à analyser la caractérisation des MNU qu'il collecte. La méthodologie de ces études est présentée dans la demande d'approbation du titulaire. La méthodologie fait l'objet par le titulaire d'une révision annuelle qui est transmise aux ministères signataires et à l'ADEME au 1^{er} octobre. Les ministères signataires, dans un délai d'un mois après réception des éléments, font part de leur avis au titulaire. En application de la loi n° 2013-1005, le silence gardé pendant deux mois par les ministères signataires vaut décision d'acceptation.

Plus globalement, le titulaire doit développer des moyens, d'une part, prévenant la production de médicaments non utilisés issus des médicaments qu'il commercialise tel que défini au chapitre I.3 du présent cahier des charges, d'autre part, optimisant les solutions de collecte séparée, de logistique et de traitement de ces déchets.

Il rend compte aux ministères signataires préalablement à leur mise en œuvre de sa participation à des projets de recherche et développement publics (ADEME, Agence nationale de la recherche [ANR], investissements d'avenir [IA], etc.) ou privés dans le champ des activités de la présente approbation, et informe en temps utile des projets de recherche et développement qu'il engage, dans la limite des règles de confidentialité.

CHAPITRE VI

Information et communication

1. Cohérence des actions d'information au sein de la filière

1.1. Niveaux d'information dans la filière

D'une manière générale, et de façon à veiller à la cohérence d'ensemble des messages délivrés en matière de prévention et de gestion des déchets, le titulaire présente pour avis aux ministères signataires ainsi qu'à la formation de la filière des médicaments non utilisés de la commission des filières de responsabilité élargie des producteurs, son plan annuel d'information et de communication. Par ailleurs, un plan d'action doit être établi dans ce sens dans la demande d'approbation du titulaire.

Ces actions d'information, de sensibilisation et de communication peuvent être développées en concertation avec l'ensemble des acteurs de la filière des MNU.

Les actions d'information et de communication réalisées au niveau local sont privilégiées et relèvent de la compétence du titulaire. Ces actions de proximité privilégient notamment l'information dans toutes les officines de pharmacie où sont vendus les médicaments.

Le titulaire peut mener en commun avec les autres titulaires approuvés ou agréés en application de l'article L. 4211-2 du CSP des actions d'information et de communication d'ampleur nationale ou locale. Des actions peuvent être menées, le cas échéant, en lien avec les titulaires agréés et approuvés d'autres filières à responsabilité élargie du producteur présentant des synergies avec la filière des médicaments non utilisés.

1.2. Messages véhiculés

Le titulaire met en place une information et communication sur le geste de tri des ménages, ainsi que sur la prise en charge et la gestion des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché et de leurs conditionnements. Dans un souci de cohérence générale et d'impartialité du contenu des messages, ceux-ci explicitent sous des formes appropriées :

- l'importance de ne pas se débarrasser des médicaments non utilisés dans les toilettes ou avec les ordures ménagères, notamment du fait des conséquences des substances potentiellement dangereuses utilisées dans les médicaments sur l'environnement et la santé publique et de l'importance de les traiter correctement ;
- l'importance du geste de tri des MNU et de leurs conditionnements secondaires par les usagers, pour le bon fonctionnement global de la filière des MNU et de la filière des emballages ménagers ;
- l'obligation réglementaire de reprise à titre gratuit des médicaments non utilisés par les officines de pharmacie et la consigne à suivre par les usagers en cas de refus de collecte.

Dans ce cadre, il veille à ce que l'information sur le geste de tri des ménages pour les médicaments non utilisés issus des médicaments qu'il met sur le marché soit comprise et visible de tous.

Les informations et communications sont compatibles, dans leurs contenus et leurs supports, avec les réglementations applicables à la communication des exploitants de médicaments impliqués dans la filière des médicaments non utilisés.

2. Actions communes interfilières

Le titulaire participe aux campagnes d'information nationales, à destination des citoyens sur la prévention de la production de déchets et le geste de tri sélectif, menées par le ministère en charge de l'environnement et l'ADEME en concertation.

À cette fin, le titulaire provisionne chaque année 0,3 % du montant total des coûts engendrés par la gestion (y compris la communication) des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché, ainsi que les frais de fonctionnement associés. Ces provisions permettent de financer, à tout moment au cours de la durée de la présente approbation, lesdites campagnes d'information, de manière proportionnée entre les différents titulaires d'une approbation ou d'un agrément en application de l'article L. 4211-2 du CSP.

3. Information à l'utilisateur et aux professionnels

3.1. Information vers le grand public

Une communication est mise en place par le titulaire à l'attention du grand public pour sensibiliser au retour des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché, dans les officines de pharmacie. Cette information explique l'intérêt écologique et sanitaire de déposer ces MNU dans les officines de pharmacie.

En accord avec les officines de pharmacie, le titulaire développe, par tout moyen adéquat, compatible avec les règles relatives à la tenue de l'officine, l'information des patients dans ces lieux de dispensation et de collecte.

Le titulaire met à disposition sur son propre site Internet un outil ou toute information relative aux points de collecte accessible au grand public.

Si le format de communication choisi ne permet pas de détailler l'ensemble des messages mentionnés au chapitre I^{er}, le titulaire doit fournir l'adresse d'un site Internet ou de toute autre source d'information accessible au consommateur qui le souhaite. À cet effet, le titulaire met à disposition de l'ADEME, les informations nécessaires à l'alimentation du site « quefairedemesdechets.fr », tant en termes de message de tri des déchets que d'information relative aux points de collecte accessible au grand public.

3.2. Information vers les professionnels impliqués dans la gestion des MNU

Une communication est mise en place par le titulaire à l'attention des professionnels de santé pour sensibiliser au retour des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché. Ces actions de sensibilisation et d'information permettent notamment aux officines et aux cabinets médicaux, de relayer les messages de prévention et de gestion des MNU objets de la présente approbation auprès des usagers de la santé.

Une information sur les performances du titulaire dans la gestion des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché est adressée par le titulaire aux prestataires impliqués dans le circuit de destruction de ces MNU.

CHAPITRE VII

Informations des ministères signataires

1. Contrats types

Dans le cas où les contrats types passés avec les prestataires de collecte séparée, de transport et de traitement de médicaments non utilisés issus des médicaments que le titulaire met sur le marché évoluent au cours de l'approbation par rapport à ceux annexés à la demande d'approbation, le titulaire transmet aux ministères signataires et à la commission des filières de responsabilité élargie des producteurs et sa formation MNU, les contrats ainsi modifiés.

2. Suivi des obligations du titulaire

En cas de besoin, le titulaire participe, sur demande du ministère chargé de l'environnement, à une réunion de suivi de ses obligations de collecte et de traitement sur la base d'un état de synthèse préparé par le titulaire.

3. Tableau d'indicateurs de suivi de la filière des médicaments non utilisés

Le titulaire transmet annuellement au ministère chargé de l'environnement et à l'ADEME les données nécessaires à l'établissement d'un tableau d'indicateurs de suivi de la filière des médicaments non utilisés, qui comprend notamment les indicateurs suivants :

- indicateurs relatifs aux quantités mises sur le marché par le titulaire de l'approbation ;
- indicateurs relatifs à la collecte annuelle des MNU objets de la présente approbation par le titulaire de l'approbation dans l'ensemble du territoire national ;
- indicateurs relatifs aux projets de R&D et études réalisés ou soutenus par le titulaire en faveur notamment de la prévention de la production de déchets ;
- indicateurs relatifs aux actions de communication et d'information réalisées ou soutenues par le titulaire ;
- indicateurs relatifs aux gisements de MNU issus des médicaments que le titulaire met sur le marché ;
- indicateurs relatifs à la quantité et la composition des MNU collectés par le titulaire ;
- indicateurs relatifs à l'application du principe de proximité mesuré au travers d'un « bilan carbone » depuis le point de collecte des MNU objets de la présente approbation jusqu'à leur point de traitement ;
- indicateurs relatifs aux recettes et aux dépenses du titulaire de la présente approbation.

4. Rapport annuel confidentiel d'activité

Le titulaire transmet au plus tard le 30 juin de chaque année aux ministres signataires de l'approbation ainsi qu'à l'ADEME un rapport d'activité annuel, établi selon le format défini par les ministres chargés de l'environnement et de la santé et l'ADEME et comprenant notamment les éléments suivants :

a) La part de ses mises sur le marché de médicaments à usage humain, exprimée en pourcentage des tonnages totaux de médicaments à usage humain mis sur le marché français au cours des trois années précédentes (N , $N - 1$, $N - 2$).

b) La liste des éventuels tiers auprès desquels le titulaire collecte les MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché.

c) Le cas échéant, les motifs de refus des officines de pharmacie à participer à la collecte des MNU objet de la présente approbation.

d) Les conditions de collecte séparée, d'enlèvement et de transport qu'il a fixées pour la prise en charge et la gestion des MNU objets de la présente approbation, notamment en termes de conditions techniques et financières, quantité minimale, délai maximal à l'issue duquel l'enlèvement est réalisé et de traçabilité.

e) Le bilan quantitatif national et régional des tonnages de déchets médicamenteux objets de la présente approbation collectés et éliminés.

f) Les résultats de la caractérisation des MNU collectés par le titulaire et de l'étude gisement des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché, définies aux chapitres I.4 et V du présent cahier des charges.

g) La quantité des emballages collectés avec les MNU objets de la présente approbation et défini au chapitre III.2 du présent cahier des charges.

h) La liste des centres de traitement permettant la valorisation énergétique des MNU collectés par le titulaire.

i) Les méthodes de mesure, et les indicateurs associés, à la mise en œuvre du principe de proximité pour la gestion des MNU objets de la présente approbation.

j) Les budgets et actions de communication vers les professionnels.

k) Les budgets et actions de communication vers le grand public.

l) Les budgets et les actions visant la prévention de production de médicaments non utilisés, menées par le titulaire ou à engager, en précisant si les actions ont été menées ou seront menées en commun avec d'autres titulaires d'un agrément ou d'une approbation, de la filière des médicaments non utilisés ou d'une autre filière.

m) Les budgets et les actions menées en matière de recherche et développement et d'innovation entrant dans le périmètre du présent cahier des charges, notamment en matière d'optimisation de la collecte séparée, de l'enlèvement et du traitement des MNU objets de la présente approbation, et de prévention de production de ces déchets. Le titulaire mentionne, le cas échéant, les soutiens apportés dans le cadre des programmes entrant dans l'assiette notamment du crédit d'impôt recherche (CIR), des investissements d'avenir (IA), du crédit d'impôt innovation (CII), du crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE).

n) Les résultats financiers (incluant le détail des frais de fonctionnement) et leurs annexes approuvés par le commissaire aux comptes pour les activités liées à cette approbation, ainsi qu'un prévisionnel d'exploitation actualisé pour les deux années à venir.

o) Une ventilation des recettes et des dépenses pour les activités liées à cette approbation par grands postes (contributions, recettes financières, coûts opérationnels, compensations financières versées aux dispositifs de collecte, information et communication, recherche et développement, provisions pour charges, frais de fonctionnement, impôts et taxes, etc.).

5. Rapport annuel public d'activité

Le titulaire transmet au plus tard le 30 juin de chaque année aux ministères signataires, à l'ADEME et aux membres de la formation « médicaments non utilisés », un second rapport annuel d'activité identique au rapport prévu au 4 du présent chapitre, à l'exception des seules données des points a, d, e, f, n, o et des budgets listés aux points j, k, l et m.

Ce second rapport, dénommé « rapport annuel public d'activité », est diffusé aux personnes le demandant et est mis en ligne sur le site Internet du titulaire qui en assure la diffusion.

CHAPITRE VIII

Information de la formation « médicaments non utilisés » de la commission des filières de responsabilité élargie des producteurs

Afin de permettre à la commission de suivre dans sa globalité la filière des médicaments non utilisés :

1° Le titulaire présente aux membres de la commission, préalablement à leur mise en œuvre, les actions d'information et de communication qu'il souhaite entreprendre, y compris celles menées avec les différents acteurs.

2° Le titulaire informe annuellement les membres de la commission des actions menées en matière de prévention de production de déchets et en matière de recherche et développement, en particulier les résultats de l'étude bisannuelle sur le gisement des MNU objets de la présente approbation et des évolutions constatées.

3° Le titulaire informe la commission des mesures de suivi et d'audit des prestataires de collecte séparée, d'enlèvement et de traitement qu'il a mises en œuvre. Il présente également aux membres de la commission les moyens qu'il a retenus pour la prise en compte des performances environnementales.

4° Le titulaire présente aux membres de la commission une copie du rapport annuel public d'activité qu'il transmet aux ministères signataires et à l'ADEME.

En complément du rapport annuel public d'activité, le titulaire informe, le cas échéant, chaque année les membres de la commission des actions menées, ainsi que des budgets et partenariats afférents, ou qu'il souhaite entreprendre notamment, en matière d'information et de communication, de prévention de production de déchets et de recherche et développement.

5° Le titulaire informe régulièrement les membres de la commission des évolutions éventuellement apportées aux contrats types passés avec les prestataires de collecte séparée, d'enlèvement et de traitement des MNU objets de la présente approbation.

6° Le titulaire veille à ce que le comité d'orientations opérationnelles de la filière des médicaments non utilisés des ménages transmette à la commission annuellement son programme de travaux et un bilan des travaux réalisés l'année précédente.

ANNEXE AU CAHIER DES CHARGES MNU

CONTENU DES CONTRÔLES PÉRIODIQUES S'IMPOSANT À TOUT SYSTÈME INDIVIDUEL APPROUVÉ DE LA FILIÈRE DES DÉCHETS DE MÉDICAMENTS NON UTILISÉS À USAGE HUMAIN, CONFORMÉMENT AU DÉCRET N° 2014-759 DU 2 JUILLET 2014 RELATIF AUX CONTRÔLES PÉRIODIQUES ET AUX SANCTIONS PRÉVUS À L'ARTICLE L. 541-10 DU CODE DE L'ENVIRONNEMENT

Les contrôles visent à évaluer, par une analyse factuelle, les objectifs atteints et les moyens afférents mis en œuvre par le titulaire au regard du prévisionnel de son dossier de demande d'approbation et des obligations qui lui incombent sur l'ensemble du territoire, y compris dans les départements d'outre-mer et les collectivités d'outre-mer pour lesquels la réglementation nationale s'applique. L'évaluation devra couvrir la période depuis le début de son approbation au titre du présent cahier des charges.

Les contrôles devront reprendre, pour chaque année d'approbation au titre du présent cahier des charges, les éléments listés ci-après et structurés autour des obligations du cahier des charges d'approbation relatives :

- à l'organisation des obligations du cahier des charges de l'approbation au sein de la structure ;
- aux relations avec les différents acteurs de la filière ;
- aux dispositions relatives à la collecte et au traitement ;
- aux études et à la R&D ;
- à l'information et la communication.

L'évaluation, en termes méthodologiques, devra s'appuyer, autant que possible, sur tous documents publics relatifs à la structure du titulaire et la filière (rapports d'activité, tableaux de bord de la filière, contrats-types, etc.) ou tous documents que l'organisme de contrôle jugera pertinents (comptes-rendus, courriers, etc.).

Les résultats des contrôles concernent trois niveaux :

- la conformité aux dispositions du cahier des charges ;
- l'appréciation qualitative et argumentée des actions mises en œuvre ;
- l'indication de données d'activité visant un reporting d'éléments factuels.

Les résultats de l'évaluation, ainsi que sa synthèse, devront être transmis au ministère chargé de l'environnement.

CHAPITRE II

Règles d'organisation de la structure agréée

OBJET DU CONTRÔLE	CONTENU DU CONTRÔLE	RÉSULTAT ATTENDU
1. Dispositions financières		
[II.1] Vérifier les dispositions financières pour les activités relevant des activités d'approbation, en termes de soutenabilité et sur la durée de l'approbation.	[1] Vérifier, dans le bilan et le compte de résultat, la mise en place d'une comptabilité analytique pour les activités relevant de l'approbation.	[1] Conformité du point de contrôle.
	[2] Identifier les coûts de gestion des médicaments non utilisés objets de la présente approbation.	[2] Conformité du point de contrôle.
	[3] Vérifier que les coûts de gestion correspondent aux charges opérationnelles liées aux obligations du cahier des charges de l'approbation.	[3] Conformité du point de contrôle.
	[4] Vérifier, le cas échéant, la transmission par le titulaire des évolutions des coûts unitaires.	[4] Conformité du point de contrôle. Indication des évolutions des coûts unitaires et appréciation de l'évolution.

CHAPITRE III

Relations avec la filière à responsabilité élargie des producteurs des emballages ménagers

OBJET DU CONTRÔLE	CONTENU DU CONTRÔLE	RÉSULTAT ATTENDU
1. Dispositions générales		
[III.1] Contrôler les mesures prises par le titulaire pour la collecte des MNU issus des médicaments qu'il met sur le marché dans leur conditionnement primaire.	[5] Identifier les moyens déployés.	[5] Appréciation de la pertinence des moyens déployés.
2. Relations avec les éco-organismes agréés de la filière des emballages ménagers		
[III.2] Contrôler les mesures prises par le titulaire pour assurer l'élimination des emballages de médicaments collectés.	[6] Contrôler les mesures prises par le titulaire pour identifier la portion d'emballages récupérés.	[6] Appréciation argumentée de la pertinence des mesures prises.
	[7] Contrôler la réalisation annuelle de l'étude d'évaluation des quantités d'emballages issus des MNU collectés.	[7] Conformité du point de contrôle.
	[8] Vérifier les mesures prises par le titulaire pour la gestion des emballages des MNU objets de la présente approbation.	[8] Conformité du point de contrôle.

CHAPITRE IV

Relations avec les acteurs de la collecte séparée, du transport et du traitement

OBJET DU CONTRÔLE	CONTENU DU CONTRÔLE	RÉSULTAT ATTENDU
1. Dispositions générales		
[IV.1] Contrôler les performances de la collecte séparée.	[9] Contrôler les performances de collecte séparée par rapport aux performances prévisionnelles du dossier de demande d'approbation.	[9] Conformité du point de contrôle.
	[10] Identifier les actions (nombre, type de partenariat, thématique et budget) visant l'amélioration de la collecte séparée.	[10] Indication des actions menées par le titulaire.
[IV.2] Contrôler la gestion des déchets objets de la présente approbation.	[11] Contrôler les moyens mis en place par le titulaire pour assurer la traçabilité des flux de médicaments non utilisés objets de la présente approbation qu'il collecte, du point de collecte à l'installation de traitement.	[11] Conformité du point de contrôle.
	[12] Vérifier, par sondage (sur 10 points de collecte différents), que les moyens mis en œuvre sont opérationnels.	[12] Conformité du point de contrôle.
2. Relations avec les officines de pharmacie		
[IV.3] Contrôler les informations transmises aux officines de pharmacie.	[13] Vérifier les informations transmises et les moyens mis en œuvre par le titulaire pour répondre aux objectifs, le cas échéant, de la charte ou du contrat-type passé avec les officines de pharmacie.	[13] Conformité du point de contrôle.
[IV.4] Contrôler les conditions de collecte auprès des officines.	[14] Vérifier que le titulaire a mis en place une procédure lui permettant d'évaluer la pertinence des conditions de collecte auprès des officines des MNU objets de la présente approbation et identifier les mesures prises par le titulaire pour les améliorer.	[14] Appréciation de la procédure et des mesures prises par le titulaire pour répondre aux demandes de reprise des officines. Indication du nombre d'officines impliquées dans le réseau de collecte et le nombre moyen de réceptacles mis à disposition par officine.
	[15] Identifier les caractéristiques techniques des réceptacles retenus pour assurer la sécurité des personnes en contact avec les MNU issus des médicaments que le titulaire met sur le marché et rapportés par les ménages.	[15] Appréciation de la pertinence des caractéristiques techniques des réceptacles au regard des conditions de collecte séparée.
3. Relations avec les prestataires de collecte et de transport		
[IV.5] Contrôler la contractualisation avec les prestataires de collecte séparée et de transport.	[16] Contrôler les critères de sélection par appel d'offres des prestataires, tels que définis dans le cahier des charges : performances en matière de qualité, sécurité, de santé, d'environnement, principe de proximité, ESS, etc.	[16] Conformité du point de contrôle. Indication du nombre d'acteurs de l'économie sociale et solidaire sélectionnés.
	[17] Contrôler si le contrat-type adressé aux prestataires est identique au contrat-type présenté par le titulaire dans sa demande d'approbation.	[17] Conformité du point de contrôle. Indication du nombre de prestataires en contrat avec le titulaire, la durée des contrats et le nombre de contrat ayant fait l'objet d'arrêt ou de non-prolongation.
	[18] Vérifier, par sondage (sur 10% des contrats signés et sur un <i>minima</i> de 3 contrats signés), que les contrats signés sont conformes au contrat-type.	[18] Conformité du point de contrôle.

OBJET DU CONTRÔLE	CONTENU DU CONTRÔLE	RÉSULTAT ATTENDU
4. Relations avec les prestataires de traitement		
[IV.6] Contrôler la contractualisation avec les prestataires de traitement des déchets.	[19] Contrôler les critères de sélection par appel d'offres des prestataires, tels que définis dans le cahier des charges : performances en matière de qualité, sécurité, de santé, d'environnement, principe de proximité, etc.	[19] Conformité du point de contrôle.
	[20] Contrôler si le contrat-type adressé aux prestataires est identique au contrat-type présenté par le titulaire dans sa demande d'approbation.	[20] Conformité du point de contrôle.
	[21] Vérifier, par sondage (sur 10% des contrats signés et sur un <i>minima</i> de 3 contrats signés), que les contrats signés sont conformes au contrat-type.	[21] Conformité du point de contrôle. Indication du nombre de prestataires en contrat avec le titulaire, la durée des contrats et le nombre de contrat ayant fait l'objet d'arrêt ou de non prolongation.
5. Contrôle des prestataires de collecte, de transport et de traitement		
[IV.7] Contrôler le suivi des prestataires de collecte, de transport et de traitement.	[22] Vérifier que le titulaire dispose des noms de l'ensemble des prestataires de collecte séparée, de transport et de traitement des MNU objets de la présente approbation.	[22] Conformité du point de contrôle.
	[23] Identifier les moyens mis en place par le titulaire pour évaluer les performances des prestataires (informations des prestataires et audits).	[23] Indication des moyens mis en place. Indication du nombre d'audits réalisés par an et du pourcentage de prestataires audités.
	[24] Vérifier, par sondage (sur 10% des prestataires avec lequel le titulaire est en relation contractuelle directe et sur un <i>minima</i> de 5 prestataires), que les audits sont réalisés <i>a minima</i> deux fois par période d'approbation.	[24] Conformité du point de contrôle.
	[25] Identifier les mesures prises par le titulaire en cas d'écart constaté suite à l'audit.	[25] Indication des mesures prises par le titulaire aux regards des résultats des audits.
	[26] Contrôler l'indépendance de l'organisme auditeur aux opérateurs de collecte, de traitement et de valorisation de la filière.	[26] Conformité du point de contrôle.
	[27] Contrôler les moyens mis en place par le titulaire pour garantir la confidentialité des informations recueillies et l'égalité de traitement.	[27] Appréciation de la pertinence des moyens mis en place.
6. Comité d'orientations opérationnelles		
[IV.8] Contrôler l'engagement du titulaire au comité d'orientations opérationnelles (COO)	[28] Contrôler l'engagement du titulaire au comité d'orientations opérationnelles (COO).	[28] Conformité du point de contrôle.

CHAPITRE V

Recherche et développement

OBJET DU CONTRÔLE	CONTENU DU CONTRÔLE	RÉSULTAT ATTENDU
[V.1] Vérifier l'engagement et le soutien du titulaire à la recherche, le développement et les innovations dans le domaine de la prévention, de la collecte, du transport et du traitement des MNU.	[29] Identifier les thématiques des études et des projets de R&D soutenus ou menés par le titulaire.	[29] Conformité du point de contrôle. Indication des engagements et des soutiens apportés en détaillant les thématiques, les partenariats, les acteurs ciblés, les montants et la durée des partenariats.
	[30] Contrôler la réalisation des études visant une analyse, d'une part, du gisement des MNU issus des médicaments que le titulaire met sur le marché, d'autre part, de la caractérisation des MNU collectés.	[30] Conformité du point de contrôle.
	[31] Identifier les moyens mis en œuvre par le titulaire pour rechercher des partenariats et sélectionner les études ou projets de R&D.	[31] Indication des critères de sélection des études et projets de R&D soutenus.
	[32] Identifier, dans le bilan et le compte de résultat, les montants engagés par le titulaire dans le soutien à la recherche, le développement et les innovations, entrant dans le champ du cahier des charges.	[32] Indication des montants engagés.

CHAPITRE VI

Information et communication

OBJET DU CONTRÔLE	CONTENU DU CONTRÔLE	RÉSULTAT ATTENDU
1. Cohérence des actions d'information au sein de la filière		
[VI. 1] Identifier les actions d'information et de communication engagées par le titulaire au niveau local et national.	[33] Identifier les actions d'information et de communication et les partenariats sur ces actions.	[33] Conformité du point de contrôle. Indication des thématiques des actions et des partenariats et des budgets alloués.
[VI. 2] Contrôler les messages véhiculés.	[34] Vérifier la cohérence des messages et l'impartialité du contenu des messages.	[34] Conformité du point de contrôle.
	[35] Vérifier la lisibilité et la compréhension des informations sur le geste de tri des MNU objets de la présente approbation.	[35] Appréciation de la pertinence de la lisibilité et la compréhension des messages.
	[36] Contrôler la compatibilité des messages avec les réglementations applicables à la communication des exploitants de médicaments.	[36] Conformité du point de contrôle.
2. Actions communes inter-filières		
[VI.3] Contrôler la participation du titulaire à la campagne nationale sur la prévention et le geste de tri et/ou d'apport.	[37] Identifier les campagnes d'information nationales au sujet desquelles le titulaire a participé.	[37] Indication de la participation du titulaire aux campagnes nationales.
	[38] Contrôler, dans le bilan et le compte de résultat, la dotation annuelle à hauteur de 0,3 % du montant total des coûts engendrés par la gestion des MNU issus des médicaments que le titulaire met sur le marché, ainsi que les frais de fonctionnements associés.	[38] Conformité du point de contrôle.

OBJET DU CONTRÔLE	CONTENU DU CONTRÔLE	RÉSULTAT ATTENDU
3. Information à l'utilisateur et aux professionnels		
[VI.4] Identifier les actions d'information et de communication engagées par le titulaire en direction du grand public.	[39] Identifier les actions engagées en direction du grand public dans les officines de pharmacie.	[39] Conformité du point de contrôle. Indication du nombre et de la typologie des actions engagées, des acteurs ciblés, des partenariats et les budgets.
	[40] Identifier les moyens déployés par le titulaire.	[40] Appréciation de la pertinence des moyens déployés.
	[41] Contrôler l'accessibilité des informations à l'utilisateur.	[41] Conformité du point de contrôle.
[VI.5] Identifier les actions d'information et de communication engagées par le titulaire en direction des professionnels impliqués dans la gestion des MNU.	[42] Identifier les informations transmises aux professionnels de santé.	[42] Conformité du point de contrôle.
	[43] Identifier les moyens déployés par le titulaire pour informer les professionnels de santé.	[43] Appréciation de la pertinence des moyens déployés.
	[44] Identifier les informations transmises aux prestataires impliqués dans le circuit de destruction des MNU objets de la présente approbation.	[44] Conformité du point de contrôle.
	[45] Identifier les moyens déployés par le titulaire pour informer les prestataires impliqués dans le circuit de destruction des MNU objets de la présente approbation.	[45] Appréciation de la pertinence des moyens déployés.

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

La synthèse (déclinant les objectifs et les orientations générales décrits au chapitre 1^{er} du cahier des charges) vise une analyse globale et argumentée sur la base notamment des 45 résultats de contrôles précédemment listés et conduisant l'organisme de contrôle à formuler des appréciations générales sur les objectifs atteints et les moyens afférents mis en œuvre par le titulaire sur l'ensemble du territoire, y compris dans les départements d'outre-mer et les collectivités d'outre-mer pour lesquels la réglementation nationale s'applique.

OBJET DU CONTRÔLE	CONTENU DU CONTRÔLE (se reporter aux points listés ci-après)	RÉSULTAT ATTENDU
[I.1] Contrôler la contribution du titulaire au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière des MNU.	1 à 3; 6 à 23	[S1] Appréciation concernant le développement et le fonctionnement de la filière.
	4; 5; 10; 14; 23 à 32	[S2] Appréciation concernant la pérennisation de la filière.
[I.2] Contrôler l'information et la communication réalisées par le titulaire sur la filière des MNU.	33 à 45	[S3] Appréciation concernant les actions d'information, de sensibilisation et de communication à destination l'ensemble des acteurs.
[I.3] Contrôler la collecte séparée et le traitement des médicaments non utilisés issus des médicaments mis sur le marché par le titulaire, respectueux de l'environnement et de la santé humaine.	16; 19	[S4] Appréciation concernant la sélection des prestataires de collecte, de transport et de traitement.
	9 à 27	[S5] Appréciation concernant la contractualisation avec les prestataires de collecte, de transport et de traitement.
	42 à 45	[S6] Appréciation concernant les informations transmises aux prestataires de collecte, de transport et de traitement des MNU.
	29 à 32	[S7] Appréciation concernant les actions visant à encourager la recherche, le développement et les innovations sur la prévention, les conditions de collecte séparée, de transport et de traitement des MNU objets de la présente approbation.
[I.4] Contrôler les actions du titulaire favorisant la prévention de la production de déchets.	29 à 32; 37	[S8] Appréciation concernant les actions visant à promouvoir la prévention de la production de déchets dès le stade de la conception et jusqu'à la gestion de la fin de vie des MNU objets de la présente approbation.