

MINISTERE DE LA SANTE ET
DU DEVELOPPEMENT SOCIAL

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI

**GUIDE DE DESTRUCTION DES
PRODUITS PHARMACEUTIQUES
INUTILISABLES**

**DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU
MEDICAMENT**

SIGLES ET ABREVIATIONS

°C	Degré Celsius
ASC	Agent de Santé Communautaire
CSCom	Centre de Santé Communautaire
CSRéf	Centre de Santé de Référence
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DRS	Direction Régionale de la Santé
EPH	Etablissement Public Hospitalier
MS	Ministère de la Santé
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
PNLP	Programme National de Lutte contre le Paludisme
PNLT	Programme National de Lutte contre la Tuberculose
PPI	Produit Pharmaceutique Inutilisable
P-RM	Président de la République du Mali
PV	Procès Verbal
RCI	République de Côte d'Ivoire
SDADME	Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels
SG	Secrétariat Général
SIDA	Syndrome d'Immunodéficience Acquise
VIH	Virus d'Immunodéficience Humaine

Table des matières

SIGLES ET ABREVIATIONS	2
I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION	4
II. DÉFINITION DES TERMES	4
2.1. Médicament :	4
2.2. Dispositifs médicaux :	5
2.3. Produits Cosmétiques :	5
2.4. Complément nutritionnel ou complément alimentaire :	5
2.5. Produits pharmaceutiques :	5
2.6. Produits pharmaceutiques inutilisables (PPI) :	5
2.7. Destruction des PPI	6
2.8. Conditionnement d'un produit pharmaceutique	7
III. CHAMP D'APPLICATION	7
IV. CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE	7
4.1. Commission Nationale (centrale)	8
4.2. Commission Régionale (région)	8
4.3. Commission Locale (Cercle)	8
V. LES DIFFERENTES METHODES DE DESTRUCTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	9
5.1. Méthode par brûlage en enceinte ouverte (à l'air libre) :	9
5.2. La Solidification	10
5.3. La Neutralisation :	10
5.4. Incinération	11
5.5. Méthodes de destruction des articles de conditionnement	12
VI. DIFFERENTS INTERVENANTS ET ROLES DANS LE PROCESSUS DE DESTRUCTION	12
6.1. Acteurs/services	12
6.2. Rôles des différents intervenants	13
VII. PROCEDURES DE DESTRUCTION	15
7.1. Avant la destruction	15
7.2. Destruction proprement dite	18
7.3. Après la destruction	18
VIII. CONCLUSION	18
ANNEXES	20
CIRCUIT DE GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES INUTILISABLES	21
FICHE D'INVENTAIRE DES PRODUITS DESTINES A LA DESTRUCTION	22
PROCES VERBAL DE DESTRUCTION	23
DEMANDE DE DESTRUCTION DE PRODUITS	24

I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

L'approvisionnement et la distribution des produits pharmaceutiques sont régis par des textes législatifs et réglementaires. Lorsqu'ils ne sont plus utilisables c'est-à-dire périmés, avariés, falsifiés ou retirés du marché, les produits pharmaceutiques doivent être retirés du circuit de distribution.

Les produits pharmaceutiques expirés, lorsqu'ils sont mal gérés, peuvent aboutir dans les mains de chiffonniers ou d'enfants.

Certaines catégories de produits pharmaceutiques expirés risquent d'être remis en vente et d'être utilisés de manière impropre. Ils présentent un risque pour la santé publique et l'environnement. Ils doivent donc faire l'objet de destruction.

Toutefois, ils ne doivent pas être jetés comme de simples ordures ménagères car les déchets pharmaceutiques sont considérés comme dangereux et sont régis par la Convention internationale de Bâle. Leur destruction nécessite des précautions particulières afin de protéger aussi bien la population que l'environnement.

Les industries de fabrication et les structures d'approvisionnement, de distribution ou de dispensation ainsi que les ménages détiennent d'importants stocks de produits inutilisables et recourent pour la plupart, à des mécanismes de gestion et de destruction qui leurs sont propres, en marge des dispositions législative et réglementaire en vigueur.

L'autorité de réglementation pharmaceutique devrait disposer d'un document normatif lui permettant de mieux coordonner les activités de gestion et de destruction en vue de minimiser les risques potentiels multiformes :

- Détournement vers les circuits illicites ;
- Toxicité et pollution de l'environnement ;
- Encombrement de l'espace de stockage.

Cette situation justifie l'élaboration et la mise à disposition de tous les acteurs, d'un manuel de procédures de destruction dont ils peuvent se servir à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Cela permettra de garantir la qualité et l'innocuité des médicaments et de réduire le nombre de médicaments de qualité inférieure et contrefaits sur le territoire national.

II. DÉFINITION DES TERMES

Dans le cadre des présentes directives, on entend par :

2.1. Médicament :

Un médicament est « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques.»

Un médicament est constitué de 3 éléments :

- **Le principe actif** : substance possédant une propriété pharmacologique qui est à la base de son effet thérapeutique ;
- **L'excipient** : substance sans action pharmacologique mais qui est nécessaire à la fabrication du médicament pour en faciliter la préparation, l'administration ou la conservation ;
- **Le conditionnement** : ensemble des opérations que doit subir un produit en vrac ou une forme galénique avant de devenir un produit fini.

2.2. Dispositifs médicaux :

Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

2.3. Produits Cosmétiques :

Substances ou préparations destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

2.4. Complément nutritionnel ou complément alimentaire :

Toute denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique ; présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre, destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.

2.5. Produits pharmaceutiques :

Désigne ce qui appartient au domaine de la pharmacie. Caractérise ce qui est relatif à la **science des remèdes et des médicaments**, à l'art de les préparer et de les contrôler.

2.6. Produits pharmaceutiques inutilisables (PPI) :

On entend par produits pharmaceutiques inutilisables :

2.6.1. Produit pharmaceutique périmé

Un produit pharmaceutique est dit « périmé » lorsque la date à laquelle il perd tout ou une partie de son activité pharmacologique est atteinte. Le principe actif se dégrade et n'a plus l'efficacité thérapeutique voulue. Le produit de dégradation est le plus souvent toxique et ne doit plus être utilisé ; il doit être détruit.

La date de péremption est marquée sur le conditionnement du médicament par l'une des indications suivantes : « date de péremption » ou « utiliser avant ».

2.6.2. Produit pharmaceutique avarié ou défectueux

Tout produit non périmé dont le contenu et/ou le conditionnement ont été détériorés ou présentent un défaut de fabrication. Un produit détérioré ou avarié perd une partie voire même toute son efficacité thérapeutique.

Exemples :

- Tout médicament non périmé mais endommagé au cours de la chaîne de froid (par exemple insuline, hormone polypeptide, gammaglobulines, vaccins, etc.) ;
- Tout produit dont l'emballage a été ouvert (tube de pommade, crème, onguent, flacon de sirop ou collyre, etc.) ;
- Tout produit endommagé physiquement (au cours du transport) : ampoules, flacons, comprimés, etc. cassés ou écrasés.

2.6.3. Faux médicament :

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) « un médicament est dit faux ou falsifié lorsque son identité, sa composition ou sa source est présentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement ».

2.6.4. Produit issu du circuit illicite

Tout produit pharmaceutique qui se trouve hors du circuit officiel (autorisé) de la chaîne d'approvisionnement.

2.6.5. Produit retiré du marché

Tout produit pharmaceutique pour lequel l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été retirée ou suspendue et dont la délivrance a été interdite par la législation en vigueur.

Exemple :

- Les produits retirés du marché (rappel de lot) ;
- Les produits retirés des schémas thérapeutiques.

2.7. Destruction des PPI

C'est l'action de réduire à néant les PPI sans dommage pour la santé de la population et pour l'environnement (cendre, fumée, etc.).

2.8. Conditionnement d'un produit pharmaceutique

Dans ce guide, on entend par conditionnement, l'ensemble des articles entourant la forme du produit pharmaceutique depuis sa fabrication jusqu'à son utilisation (emballage).

III. CHAMP D'APPLICATION

Les présentes directives s'appliquent aux produits pharmaceutiques inutilisables. Elles sont destinées à être appliquées par les structures publiques, privées et les ménages.

Les présentes directives ne couvrent pas :

- les produits pharmaceutiques radioactifs inutilisables.
- les autres déchets produits par les établissements de santé tels que les déchets infectieux, les produits chimiques utilisés en radiologie, les solvants, les déchets à forte teneur en métaux lourds (mercure et cadmium), les déchets de laboratoire chimique ou déchets radioactifs.

Toutefois, les détenteurs de ces catégories de déchets peuvent se rapprocher de l'autorité en charge de la gestion des PPI pour bénéficier de l'avis d'un expert.

Des conseils spéciaux pour la gestion des déchets, non traités dans ce guide, sont également donnés dans des publications de l'OMS.

IV. CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

Les établissements pharmaceutiques et ceux qui manipulent des produits pharmaceutiques doivent demander une autorisation de destruction des PPI auprès de l'Agence Nationale de Réglementation Pharmaceutique.

Selon la Décision n°01-0023/MS-SG du 19 janvier 2001, abrogeant et remplaçant la décision n°0204/MS-SG du 18 avril 2000, il est créé auprès du Ministère charge de la santé, une commission dénommée Commission de Destruction des Produits Pharmaceutiques.

La commission a pour mission de veiller à la destruction ou l'élimination effective des médicaments périmés, avariés ou saisis et non conformes aux normes de qualité ainsi que des stupéfiants ou drogues saisis ou avariés. A ce titre, elle est chargée de :

- s'assurer, avant destruction, de la présence effective en qualité et quantité des produits soumis à la destruction :
- choisir un lieu approprié au respect de l'environnement et de la sécurité des populations pour l'élimination ou la destruction desdits produits.
- produire un procès verbal des séances de destruction.

La commission de destruction des produits pharmaceutiques se réunit une fois par trimestre ou chaque fois que besoin est, sur convocation de son Président.

4.1. Commission Nationale (centrale)

Président :

Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament ou son représentant

Membres :

- Un représentant du Laboratoire National de la Santé ;
- Un représentant de la Direction Générale des Douanes ;
- Un représentant de la Direction Générale de la Police Nationale ;
- Un représentant de la Direction Générale de la Gendarmerie Nationale ;
- Un représentant de la Direction Nationale du commerce et de la concurrence ;
- Un représentant du Ministère de la Justice ;
- Un représentant du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;
- Un représentant de la Direction chargée de l'Hygiène publique de la Direction Générale de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- Un représentant des Associations de Consommateur du Mali.

4.2. Commission Régionale (région)

Président

Le Directeur Régional de la Santé et de l'hygiène Publique ou son représentant ;

Membres :

- Un représentant de la Division chargée de l'Hygiène publique de la Directeur Régional de la Santé et de l'hygiène Publique ou son représentant ;
- Un représentant de la Direction Régionale des douanes ;
- Un représentant de la Direction Régionale de la Police Nationale ;
- Un représentant de la Compagnie de la Gendarmerie Nationale ;
- Un représentant de la Direction Régionale du Commerce et de la Concurrence ;
- Un représentant du Procureur de la République ;
- Un représentant du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens.

4.3. Commission Locale (Cercle)

Président :

Le Médecin Chef du Centre de Santé de Référence ou son représentant ;

Membres :

- Le chef du service d'Hygiène ;
- Un représentant de la Brigade de la Gendarmerie Nationale ;
- Un représentant du juge de paix ;
- Un représentant des services des douanes ;
- Un représentant de la police Nationale ;
- Un représentant de l'Ordre des Pharmaciens au cas où il est représenté

V. LES DIFFERENTES METHODES DE DESTRUCTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**5.1. Méthode par brûlage en enceinte ouverte (à l'air libre) :**

Cette méthode consiste à brûler les médicaments solides, semi-solides, ou poudres à l'aide de combustibles dans un endroit non couvert et loin des habitations, des points d'eau et des plantations. Les produits pharmaceutiques ne devraient pas être détruits par brûlage à basse température en enceinte ouverte car le brûlage risque de libérer des polluants toxiques dans l'atmosphère et les produits ne sont pas détruits en totalité avec un grand risque de récupération. Cette méthode est déconseillée par l'organisation mondiale de la santé.

Mode opératoire :

- Creuser un trou suffisamment profond pouvant contenir les produits à détruire, prévoir une hauteur de 1 m au minimum entre les niveaux des produits et l'ouverture du trou ;
- Disposer de bois de chauffe suffisants au fond du trou ;
- Déconditionner les médicaments c'est-à-dire les extraire de leurs conditionnements puis jeter ou verser le contenu de chaque boîte ou flacon dans le trou. Les articles de conditionnement secondaire et les autres emballages en carton peuvent être brûlés tandis que les autres types d'emballage (plastiques, verres) seront traités à part avant d'être jetés avec les ordures ménagères ;
- Asperger le tout de gasoil ou de pétrole. Ne jamais utiliser de l'essence (dangereux pour les manipulateurs) ;
- Enflammer le tout et surveiller le feu jusqu'à la fin de l'opération ;
- Reboucher le trou jusqu'au niveau de l'ouverture après incinération complète des produits ;

Mesures de sécurité requises lors de l'opération de destruction :

- Porter des moyens de protection adéquats (gants, masque) avant le déclenchement de l'opération ;
- Garder une distance suffisante afin d'éviter tout contact avec les fumées dégagées par le brûlage ;
- S'assurer de l'absence de déchets non brûlés avant de reboucher le trou.

5.2. La Solidification

La solidification consiste à fixer les déchets pharmaceutiques avec un liant tel que le ciment, ou mélange ciment/chaux ou avec du sable bitumeux à l'intérieur d'un fût en plastique ou en acier. Cette méthode est destinée à la destruction des anti-infectieux, médicaments réglementés et antinéoplasiques.

Mode opératoire :

- Réaliser l'opération de solidification au sein de l'établissement dans un endroit éloigné du public en présence des membres de la commission de destruction et des autorités ;
- Les produits solides, semi-solides et les poudres devraient être extraits de leur emballage extérieur (à jeter avec les ordures ménagères), mais être maintenus dans leur emballage intérieur (article de conditionnement primaire) ;
- Se procurer de fûts, ciments, chaux, sable bitumeux ;
- Remplir les fûts à 75% de leur contenance en produits pharmaceutiques additionnée de liant (ciment ou ciment + chaux, sable bitumeux, etc.) ;
- Fermer les fûts et poser des joints ;
- Après fermeture, les fûts seront placés au fond d'une décharge publique et recouverts de déchets solides au triple de la hauteur du fût afin d'éviter toute récupération ;
- Transférer les fûts dans un lieu de décharge publique.

5.3. La Neutralisation :

La neutralisation consiste à broyer les médicaments et à les mélanger avec de l'eau, du ciment et de la chaux. Cette méthode est applicable aux produits solides, semi-solides et aux poudres.

Mode opératoire :

- réaliser l'opération de neutralisation près du lieu de décharge publique en présence des membres de la commission de destruction et des autorités compétentes ;
- se procurer du matériel nécessaire (broyeur ou rouleau à damer, bétonnière et ciment, chaux et eau) ;
- sortir les produits de leur emballage (papier, carton et plastique). Les comprimés seront également extraits de leur emballage thermoformé ;

- broyer les médicaments et les mélanger de manière homogène dans un mortier avec de l'eau, du ciment et de la chaux (65% déchets pharmaceutiques + 15% chaux + 5% eau) ;
- le mélange obtenu, à l'état liquide, est alors transporté par un camion bétonnière pour être jeté à la décharge publique ;
- procédé peu coûteux ; Remarque : compte tenu du risque d'inhalation de poussières, les opérateurs doivent porter des vêtements protecteurs appropriés ainsi que des gants et des masques.

5.4. Incinération

L'incinération consiste à brûler à moyenne température (800°C) ou à haute température (1200°) les déchets pharmaceutiques surtout ceux contenant plus de 1% de composés halogènes (soufre, iode, chlore, etc.). C'est une méthode moins polluante car ses effets environnementaux sont moindres, c'est la solution idéale pour détruire les médicaments.

Principe

Les incinérateurs abritent une chambre d'incinération en défaut d'oxygène, où la température est portée à 800-900°C et une chambre de post combustion où les fumées sont brûlées entre 900 et 1200°C pendant au moins 2 secondes.

Mode opératoire :

Pour un incinérateur simple :

- vérifier la bonne fonctionnalité de l'incinérateur ;
- se procurer du bois de chauffage ou de gasoil en fonction de l'appareil à utiliser ;
- transférer les produits à détruire au site de destruction (incinérateur) ;
- extraire les produits à incinérer de leur emballage extérieur (à jeter avec les ordures ménagères), mais garder leur emballage intérieur (article de conditionnement primaire)
- allumer un feu de bois sur la grille ;
- préchauffer le four pendant 30 minutes ;
- charger les produits à incinérer ;
- contrôler l'incinération qui doit durer plusieurs heures ;

Pour un incinérateur à double chambre

- extraire les produits à incinérer de leur emballage extérieur (à jeter avec les ordures ménagères), mais garder leur emballage intérieur (conditionnement primaire) ;
- charger les déchets ;
- allumer les brûleurs de postcombustion puis de combustion ;
- contrôler l'incinération ;

L'opérateur doit être équipé d'une combinaison, d'un masque, de gants et de bottes.

Le choix du lieu où sera installé le site de destruction se fera par compétence du ministère de la santé en collaboration avec les ministères de l'environnement et de l'intérieur.

La présence des membres de la commission est obligatoire pour chaque opération. Celle-ci bénéficiera de l'appui des forces de l'ordre en cas de nécessité.

5.5. Méthodes de destruction des articles de conditionnement

5.5.1. Les contenants en verre

Les ampoules ne doivent pas être éliminées par brûlage ou par incinération car il existe un risque d'explosion. Ce qui peut être dangereux pour le personnel ou pour le matériel.

En outre, le verre en fusion risque de colmater la grille du four ou de l'incinérateur si la température de combustion est située au-dessus du point de fusion du verre. Elles doivent être broyées sur une surface dure inerte (béton par exemple) ou dans un fût ou seau métallique à l'aide d'une grosse cale en bois ou d'un marteau.

Recueillir le verre pilé et le placer dans un récipient convenant aux objets coupants ou tranchants. Fermer le récipient puis le déposer dans une décharge publique.

Le personnel effectuant ces opérations doit porter un équipement de protection tel que lunettes, bottes, combinaison et gants.

5.5.2. Les contenants en plastique et en métal :

Les objets en plastique, en métal peuvent être réutilisés. Ils peuvent servir pour un usage domestique, agricole ou à des négociants. Penser à recycler si cela est faisable, sinon ils doivent être déposés dans une décharge publique.

5.5.3. Les papiers et les cartons :

Ils peuvent être recyclés, brûlés ou jetés dans une décharge publique.

VI. DIFFERENTS INTERVENANTS ET ROLES DANS LE PROCESSUS DE DESTRUCTION

Le processus de destruction nécessite plusieurs acteurs/services dont l'engagement est essentiel à la réussite de l'opération. Ces acteurs/services, listés ci-après, jouent des rôles particuliers selon qu'ils soient au niveau central, régional ou local.

6.1. Acteurs/services

- l'autorité de réglementation pharmaceutique ;
- les membres de la commission de destruction ;
- les responsables des établissements pharmaceutiques publics et privés ;
- les Directeurs des hôpitaux nationaux et régionaux ;
- les Directions Régionales de la Santé ;

- les Centres de Santé de Référence ;
- les Centres de Santé Communautaire ;
- les responsables des formations sanitaires privées et confessionnelles ;
- les responsables des programmes nationaux de santé (PNLP, PNLT, VIH/SIDA, etc.) ;
- le maire de la commune du lieu de destruction ;
- les chefs de famille.

6.2. Rôles des différents intervenants

Une gestion appropriée des déchets repose sur une bonne organisation, un financement adéquat et la participation active d'un personnel informé et formé. Ce sont là, en effet, les conditions pour que les mesures soient appliquées d'une manière constante tout au long de la filière du déchet (du point de production jusqu'à l'élimination finale).

Très souvent, la gestion des déchets est reléguée au rang de tâche subalterne. Il s'agit au contraire de la valoriser et de responsabiliser tous les acteurs de la structure. (Réf : manuel de gestion des déchets biomédicaux)

6.2.1. Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et ses démembrements (DRS, CSRéf)

La Direction de la Pharmacie et du Médicament, la Direction Régionale de la Santé et le Centre de Santé de Référence de cercle ont pour mission de stocker les produits pharmaceutiques à détruire et d'organiser les séances de destruction. Ils sont chargés de :

- recevoir et compiler les demandes de destruction ;
- effectuer une mission de vérification des stocks de produits à détruire au niveau des structures demandant la destruction ;
- récupérer et stocker les produits pharmaceutiques à détruire dans un entrepôt sécurisé avant la destruction ;
- organiser les séances de destruction aux niveaux central, régional ou local ;
- remettre les PV de destruction aux membres de la commission et aux structures dont les produits ont fait l'objet de destruction.

NB : Seules les commissions au niveau central et régional sont habilitées à procéder à la destruction des stupéfiants ou drogues saisis et des produits sous contrôle international. Dans le cas d'une destruction de ces produits au niveau régional, le président de la commission régionale doit transmettre le procès-verbal de destruction à l'autorité de réglementation pharmaceutique qui est la DPM.

6.2.2. Les responsables des établissements pharmaceutiques publics, privés et confessionnels

- établir la liste valorisée des produits à détruire ;
- trier et faire le colisage des produits par catégorie ;
- récupérer les produits à détruire provenant des ménages ;
- stocker les produits à détruire dans un endroit sécurisé loin des produits utilisables en attendant le transfert ;
- adresser une demande de destruction au CSRéf ou à la DRS de la localité ;
- transférer les produits au CSRéf ou à la DRS de la localité.

6.2.3. Les responsables des programmes nationaux de santé (PNLP, PNLT, VIH/SIDA, etc.)

- établir la liste des produits à détruire et valoriser ;
- trier les produits par catégorie et faire le colisage ;
- stocker les produits à détruire dans un endroit sécurisé loin des produits utilisables en attendant le transfert ;
- adresser une demande de destruction à l'autorité de réglementation ;
- transférer les produits à l'autorité de réglementation.

6.2.4. Les maires des communes du lieu de destruction

- superviser l'opération de destruction.

6.2.5. Les ménages

- stocker les produits à détruire dans un endroit sécurisé, loin de la portée des enfants ;
- transférer au niveau de l'établissement pharmaceutique ou de la structure de santé la plus proche.

6.2.6. Les forces de l'ordre (Police, Gendarmerie, etc.)

- assister à la destruction et sécuriser l'opération.

6.2.7. La Commission de destruction :

• avant la destruction :

- s'assurer de la présence effective des produits à soumettre à la destruction en qualité et en quantité ;
- choisir un lieu et une méthode appropriés au respect de l'environnement et de la sécurité des populations pour l'élimination ou la destruction desdits produits ;

- Après la destruction :
 - s'assurer de l'élimination effective des PPI avant de quitter le lieu de destruction ;
 - produire un procès verbal des séances de destruction à signer par chacun des membres de la commission.

CAS PARTICULIER DU DISTRICT DE BAMAKO

Les formations sanitaires (EPH, CSRéf, Polycliniques, etc.) qui disposent d'un incinérateur au sein de l'établissement peuvent procéder à la destruction de leurs déchets pharmaceutiques et transmettre le PV de destruction à l'autorité de réglementation pharmaceutique.

Dans le district de Bamako, en attendant la fonctionnalité effective des commissions régionale et locale, la destruction est organisée par la commission nationale.

Les établissements pharmaceutiques privés, les programmes nationaux et les structures hospitalières adressent leurs demandes de destruction à la DPM. Pour les CSRéf, les demandes sont compilées par la DRS et adressées ensuite à la DPM.

VII. PROCEDURES DE DESTRUCTION

La destruction des PPI est une activité qui nécessite le respect de plusieurs étapes allant de la collecte des déchets à la mise à disposition d'un procès-verbal de destruction en passant par les étapes d'identification et de tri.

7.1. Avant la destruction

7.1.1. Collecte des Produits

Dans le domaine de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques, deux circuits peuvent être considérés : le circuit officiel et le circuit dit "illicite".

Produits du circuit officiel :

Le Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels définit le circuit officiel.

Le circuit officiel peut générer des produits pharmaceutiques inutilisables à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement dont la collecte est fonction de son caractère public ou privé.

- **Circuit public pharmaceutique**

Au Mali, le circuit public est constitué par la PPM, les pharmacies hospitalières, les dépôts de produits pharmaceutiques des formations sanitaires (CSRéf, CSCom) et les Agents de Santé Communautaire (ASC).

- **Circuit privé pharmaceutique**

Ce circuit peut être à but lucratif ou non. Il est constitué par les fabricants, les grossistes répartiteurs privés, les officines privées, les formations sanitaires privées, les ONG, les œuvres confessionnelles.

Produits du circuit illicite

Tous les produits dont l'approvisionnement ne suit pas l'un des circuits précédemment énumérés sont considérés comme inutilisables, qu'ils soient périmés ou non. Ils doivent être saisis par les structures compétentes (Douanes, Commission de lutte contre la vente illicite des médicaments, forces de l'ordre, Ordre National des Pharmaciens, etc.).

7.1.2. Identification et tri des PPI

Cette étape est réalisée à chaque niveau de la pyramide sanitaire.

Le tri a pour objet de classer les médicaments dans plusieurs catégories auxquelles s'appliquent différentes méthodes d'élimination. Ainsi, par exemple, les médicaments réglementés (stupéfiants, psychotropes), les antinéoplasiques et les anti-infectieux sont trois catégories qui nécessitent chacune des méthodes particulières d'élimination. Les opérations d'identification et de classement des médicaments pourront nécessiter un effort important en temps et en ressources humaines.

Procédure :

- ✓ Réaliser l'inventaire des PPI au niveau de chaque gestionnaire de stock.
- ✓ Faire le tri des PPI (sortir les produits qui ne peuvent être incinérés tels que les bombes aérosol, les inhalateurs, certains produits chimiques liquides).
- ✓ Etablir la liste des PPI
- ✓ Ne pas retirer les PPI de leur conditionnement secondaire.
- ✓ Mettre les PPI dans un contenant adapté (emballage / carton).
- ✓ Maintenir les PPI intacts dans leurs contenants jusqu'à l'arrivée à l'entrepôt.
- ✓ Faire une demande de destruction accompagnée de la liste des produits périmés/avariés adressée à :
 - La Direction de la Pharmacie et du Médicament pour les pharmacies hospitalières, les grossistes, les officines de pharmacies privées du District de Bamako ;
 - La Direction Régionale de la Santé (DRS) et au Centre de Santé de référence selon le lieu d'implantation pour les établissements publics et privés.
- ✓ Stocker les PPI dans un endroit sécurisé en attendant la réponse de l'autorité chargée de la destruction.

7.1.3. Stockage des PPI par l'autorité de réglementation

Les produits doivent être stockés dans un entrepôt sécurisé avant leur destruction.

Procédure :

- ✓ Constater physiquement les produits à détruire conformément à la liste établie par l'établissement demandeur ;

- ✓ Transférer jusqu'au lieu d'entreposage identifié par le district sanitaire de la localité, les PPI provenant des grossistes répartiteurs, des officines privées, des cliniques et polycliniques, des établissements confessionnels, des ONG et organismes internationaux, des EPHs nationaux et régionaux ;
- ✓ Entreposer les PPI dans un local protégé, aéré, entretenu et éloigné du local des produits utilisables.

Le local d'entreposage doit être couvert, aéré et se fermer à clé. Il doit être accessible uniquement aux personnes autorisées et doit respecter les principes de bonnes pratiques d'entreposage. Il doit être situé loin des zones de nourriture, de cuisine et des sources d'alimentation en eau. Le local d'entreposage doit être identifié comme à risques.

Précaution :

- Porter des équipements appropriés de protection pour accéder à l'entrepôt : blouse (vêtement de sécurité). Pantalons. Tabliers. Gants de ménage. Cache-nez (masque, bavette). Lunette de protection. Chaussures de protection (bottes).
- Le personnel doit travailler sous le contrôle direct du pharmacien du district sanitaire au niveau de l'entrepôt des PPI.

Conditions particulières relatives à l'entrepôt :

- nettoyer l'entrepôt au moins 1 fois par trimestre et faciliter le rangement des PPI.
- stocker les PPI jusqu'à leur transfert au lieu de destruction.
- ne pas excéder 6 mois pour le stockage des PPI dans les pharmacies des établissements de santé et les officines privées de pharmacie.
- ne pas excéder 12 mois pour le stockage des PPI dans les entrepôts de PPI des districts de santé et chez les grossistes.

7.1.4. Invitation à assister à la destruction des PPI

L'autorité chargée de détruire les PPI doit inviter les membres de la commission (locale, régionale ou nationale) de destruction au moins une semaine avant la destruction proprement dite. Elle veillera à ce que les médicaments et autres produits pharmaceutiques inutilisables d'un maximum de structures soient détruits au cours de chaque opération de manière à minimiser les coûts.

- adresser une invitation à tous les membres de la commission de destruction au moins 01 semaine avant l'évènement et éventuellement au Maire de la commune concernée si le brûlage en enceinte ouverte est le procédé de destruction choisi ;
- procéder à l'organisation logistique relative à la destruction : moyens de transports des colis à détruire ainsi que des intervenants sur le lieu de destruction, matériels et accessoires adaptés aux types de destructions, etc. ;
- élaborer le draft du procès-verbal de destruction.

7.2. Destruction proprement dite

Cette étape consiste à détruire les produits pharmaceutiques inutilisables. Il faut choisir la méthode et le lieu de destruction les mieux adaptés. Elle est réalisée en présence des membres de la commission de destruction.

7.3. Après la destruction

A la fin de l'opération, les membres de la commission vérifient que tous les produits ont été correctement détruits avant la validation (signature) du draft du procès-verbal établi pour faire constater la destruction par toutes les parties prenantes.

Le procès-verbal de destruction signé est adressé à tous les membres de la commission ainsi qu'à toutes les structures dont les produits ont fait l'objet de la destruction.

NB :

- ✓ La présence de tous les membres de la commission de destruction est obligatoire !
- ✓ Les PV de destructions seront archivés par le secrétariat de la commission.

VIII. CONCLUSION

Il s'avère difficile de changer radicalement les méthodes de travail qui sont en place au quotidien, même pour améliorer la qualité de la prestation (dispensation). Il faut sans cesse rappeler et vérifier les bonnes méthodes de gestion des produits. L'idéal ne serait-il pas de réduire au maximum les périmés car nous avons pris conscience du gaspillage que cela représente ?

Le présent Guide contient des directives concernant la destruction des Produits Pharmaceutiques Inutilisables détenus par les établissements pharmaceutiques, les formations sanitaires et les ménages.

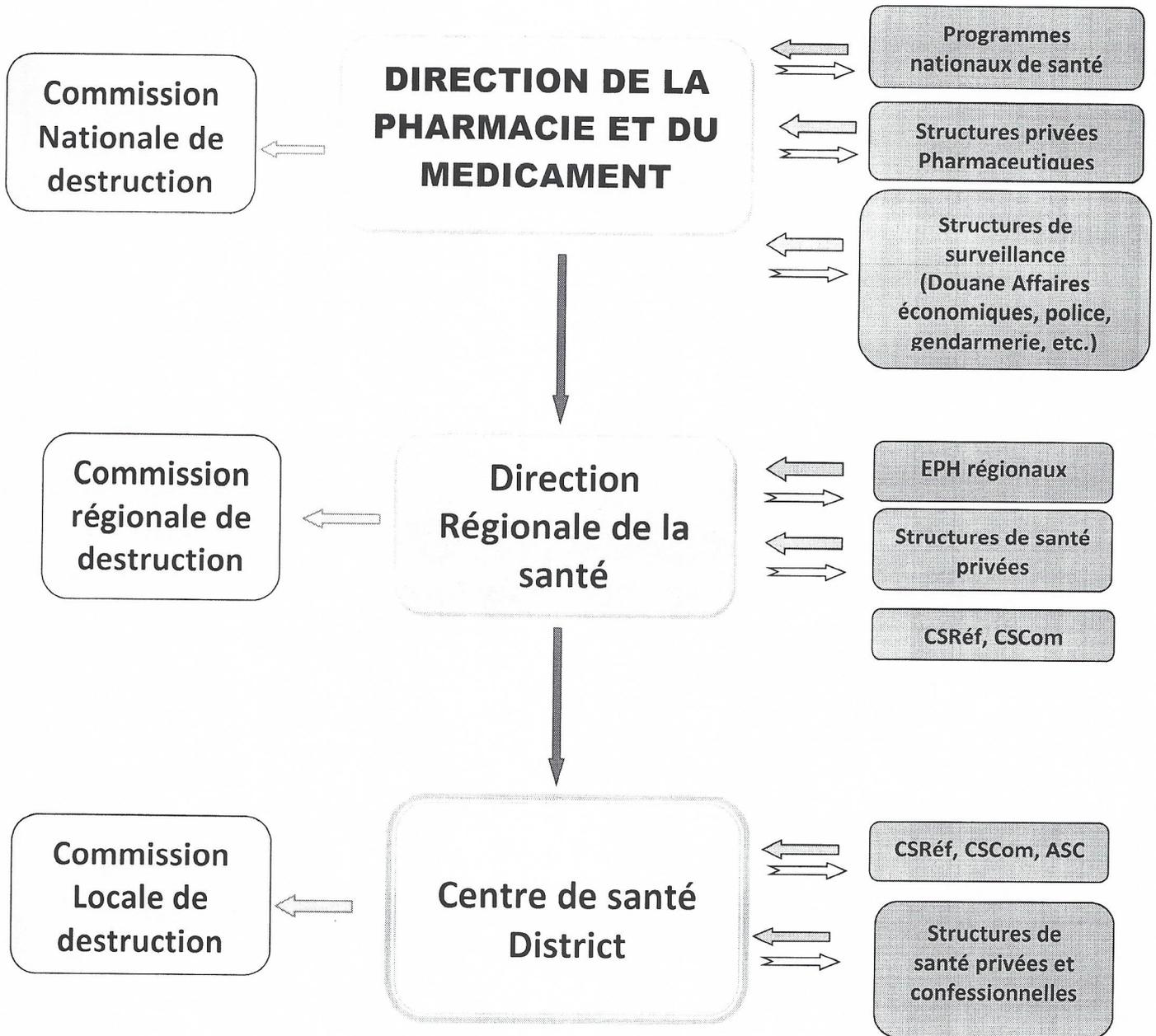
Ces directives complètent celles stipulées dans le manuel du SDADME en ce qui concerne les produits périmés ou avariés. Ce guide devrait servir de référentiel pour tous les acteurs à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Le recours à ce guide permettrait la réalisation de toutes les opérations d'élimination des PPI dans des conditions garantissant à la fois la protection de la population et celle de l'environnement.

DOCUMENTS DE REFERENCE :

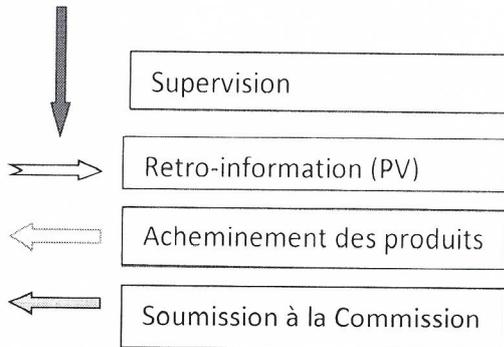
- Loi N°01-040 du 07 juin 2001, ratifiant l'ordonnance N°00-39/P-RM du 20 septembre 2000 portant création de la DPM ;
- Décret N°2011-753/P-RM du 17 novembre 2011 fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de la DPM ;
- Principes directeurs pour l'élimination sans risques des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence – Organisation Mondiale de la Santé – 2009
- Ministère de la Santé Publique - Madagascar, *Guide de destruction des médicaments périmés ou avariés*, Sept. 2011.
- Manuel PPI : RCI. Octobre 2013
- Manuel de procédures de destruction des médicaments et autres produits impropres à la consommation : Cameroun, Octobre 2014.

ANNEXES

CIRCUIT DE GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES INUTILISABLES



Légende



PROCES VERBAL DE DESTRUCTION

MINISTERE DE LA SANTE
ET DU DEVELOPPEMENT SOCIAL

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple - Un But - Une Foi

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

COMMISSION NATIONALE DE DESTRUCTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
PERIMES, AVARIES ET STUPEFIANTS

PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE DESTRUCTUION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES PERIMES ET AVARIES DU (jour, mois et année)

L'an (*année en lettre*) et le (*jour et mois en lettre*) a eu lieu sur le site de (nom, circonscription et localisation précise) la destruction des produits pharmaceutiques périmés, avariés et cassés de :

- Provenance 1 et autres spécifications (vente, don, COVID-19, palu, etc.) ;
- Provenance 2 et autres spécifications (vente, don, COVID-19, palu, etc.)
-

La Commission Nationale de destruction des produits pharmaceutiques périmés, avariés et stupéfiants, constituée et agissant conformément aux Dispositions de la Décision n° 01-0023/MS-SG du 19 janvier 2001, déclare avoir détruit par le feu les produits pharmaceutiques dont les valeurs sont mentionnées sur les listes en annexe.

La Commission a constaté ce qui suit :

-

Pour valoir ce que de droit, ont signé le présent procès verbal.

Fait à Bamako, le

Signataire 1	Signataire 2	Signataire 3
Signataire 4	Signataire 5	Signataire 6
Signataire 7	etc.	
Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament		

DEMANDE DE DESTRUCTION DE PRODUITS

ENTETE DE LA STRUCTURE

Bamako, le

A

Monsieur le Directeur de la
Pharmacie et du Médicament

Objet : demande de destruction de
produits périmés/avariés

Monsieur,

Nous venons par la présente vous informer de notre désir de procéder à la destruction des médicaments et consommables périmés.

Vous trouverez en pièce jointe, la liste détaillée des articles ainsi que leur coût.

Dans l'attente d'une suite favorable, veuillez agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de notre considération distinguée.

P.J. : Liste détaillée et valorisée des produits à détruire

Signature