

SFG3620 V2

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE



SECRETARIAT GENERAL



AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR

**GUIDE DE DESTRUCTION
DES MEDICAMENTS
PERIMES OU AVARIES**

Septembre 2011

PREFACE

Bien que les médicaments soient nécessaires aux établissements sanitaires pour la prise en charge des malades, les produits pharmaceutiques qui ne sont plus utilisables, principalement lorsqu'ils sont périmés ou avariés, doivent être détruits.

Une Politique Nationale de Gestion des déchets des Etablissements de Soins et de Sécurité des injections a été déjà élaborée en septembre 2005, elle visait les déchets spécifiques des établissements de santé y compris les médicaments périmés. Dans le cadre de la mise en œuvre de cette politique et du processus d'amélioration de la qualité des soins et de recherche d'une meilleure santé pour la population, la disponibilité d'un guide pour la destruction des produits pharmaceutiques et plus spécialement des médicaments s'avère indispensable. En effet, les déchets pharmaceutiques sont aussi des déchets dangereux et leur destruction nécessite des précautions particulières afin de minimiser les risques aussi bien pour la population que pour l'environnement.

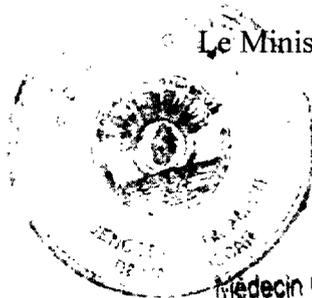
Ce guide est destiné aux différents acteurs du secteur pharmaceutique ainsi qu'aux responsables des formations sanitaires. Il présente les différentes méthodes de destruction des produits pharmaceutiques dont principalement les médicaments périmés, avariés ou non utilisables ainsi que les étapes essentielles à suivre pour chaque méthode et les rôles des intervenants à chaque niveau.

Ce guide constitue ainsi un document de référence pour tous ceux qui détiennent des produits pharmaceutiques lorsqu'ils vont procéder à leur destruction. Ils doivent ainsi appliquer scrupuleusement les directives y énoncées pour que soient protégés la population et notre environnement.

Pour terminer, je tiens à adresser mes vifs et sincères remerciements à tous les participants à l'Atelier ainsi qu'au Programme National de Lutte contre le Paludisme et au Projet PACT/NSA.

Fait à Antananarivo, le 30 Septembre 2011

Le Ministre de la Santé Publique



Médecin Général de Brigade
RAJAONARISON Pascal Jacques

SOMMAIRE

I-INTRODUCTION	1
II-QUELQUES RAPPELS	1
II-1-Définition du médicament	1
II-2- Composantes du médicament	1
II-3-Médicament périmé.....	1
II-3-1-Définition	1
II-3-2-Date de péremption.....	2
II-4-Médicament avarié ou défectueux	2
II-5-Cadre législatif et réglementaire.....	2
III-LES DIFFERENTS METHODES DE DESTRUCTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	2
III-1-Méthode par brûlage en enceinte ouverte.....	2
III-2-La Solidification	3
III-3-La Neutralisation	3
III-4-Le Rejet à l'égout.....	4
III-5-Incinération	4
III-6-Méthodes de destruction des articles de conditionnement.....	6
III-6-1 Les contenants en verre	6
III-6-2- Les contenants en plastique.....	6
III-6-3- Les papiers et les cartons	7
III-7- Mise en décharge	7
IV-LES DIFFERENTES ETAPES A SUIVRE	8
IV-1-Pour les Etablissements pharmaceutiques.....	8
IV-1-1-Préalables pour toute destruction.....	9
IV-1-2-Constata physique des produits à détruire	9

IV-1-3-Destruction proprement dite.....	9
IV-1-4-Après la Destruction	10
IV-2-Pour les Etablissements de santé	10
IV-2-1-Préalables pour toute destruction.....	10
IV-2-2-Nomination des Membres et constitution de la Commission de destruction.....	11
IV-2-3-Constata des produits à détruire	11
IV-2-4-Délivrance d'autorisation de destruction	12
IV-2-5-Destruction proprement dite.....	12
V-ROLES DES DIFFERENTS INTERVENANTS.....	13
V-1- Pour les Etablissements pharmaceutiques	13
V-1-1- Les différents intervenants	13
V-1-2 Rôles des différents intervenants	14
V-2- Pour les Etablissements de santé.....	16
V-2-1- Les différents intervenants	16
V-2-2 Rôles des différents intervenants	16
VI-CONCLUSION	19

LISTE DES ABREVIATIONS ET SIGLES

COGE	: Comité de Gestion au niveau du CSB
COSAN	: Comité de Santé au niveau du CSB
CSB	: Centre de Santé de Base
CHD1	: Centre Hospitalier de District niveau1
CHD2	: Centre Hospitalier de District niveau2
CHRR	: Centre Hospitalier de Référence Régional
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
DGE	: Direction des Grandes Entreprises
DGILMT	: Direction de la Gestion des Intrants de santé, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle
DRSP	: Direction Régionale de Santé Publique
EMAR	: Equipe de Management de la Région
PHAGDIS	: Pharmacie de Gros du District
PV	: Procès-verbal
SDSP	: Service de District de Santé Publique
SGIS	: Service de la Gestion des Intrants de Santé
SMAGSSE	: Service de la Maintenance, de l'Assainissement, du Génie Sanitaire et Santé Environnement

I-INTRODUCTION

Les produits pharmaceutiques dont les médicaments sont des produits très spéciaux, en effet leur fabrication, leur importation, leur commercialisation et leur dispensation sont régies par des textes législatifs et réglementaires. Lorsqu'ils ne sont plus utilisables c'est-à-dire périmés, avariés ou retirés du marché, ils ne doivent pas être jetés comme de simples ordures ménagères car les déchets pharmaceutiques sont considérés comme des déchets 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.

En septembre 2005, le Ministère de la Santé a déjà élaboré la Politique Nationale de Gestion des Déchets des Etablissements de Soins et de Sécurité des Injections dont la mise en œuvre nécessite la disponibilité de directives pour la destruction des médicaments périmés ou avariés. Ce guide, élaboré à cet effet, contient quelques rappels relatifs au médicament, la description des différentes méthodes de destruction, l'indication des étapes à suivre pour chaque méthode ainsi que les rôles des différents intervenants.

II-QUELQUES RAPPELS

II-1-Définition du 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.

II-2- Composantes du médicament

Un médicament est composé de 3 éléments constitutifs :

a-Principe actif : substance possédant une propriété pharmacologique qui est à la base de son effet thérapeutique;

b-Excipient : substance sans action pharmacologique mais qui est nécessaire à la fabrication du médicament pour en faciliter la préparation, l'administration ou la conservation;

c-Conditionnement : ensemble des opérations que doit subir un produit en vrac ou une forme galénique avant de devenir un produit fini.

On appelle « **article de conditionnement** » tout élément utilisé lors du conditionnement d'un médicament à l'exclusion de l'emballage destiné au transport ou à l'expédition. Les articles de conditionnement sont appelés « primaires » ou « secondaires » selon qu'ils sont respectivement destinés ou non à être en contact direct avec le médicament.

II-3-Médicament périmé

II-3-1-Définition

Un médicament est périmé lorsque sa date de péremption ou sa date limite d'utilisation est dépassée.

II-3-2-Date de péremption

a- Définition

La date de péremption est la date à laquelle le médicament perd tout ou une partie de son activité pharmacologique. Le principe actif se dégrade et n'a plus l'efficacité thérapeutique voulue. Le produit de dégradation est le plus souvent toxique, le médicament ne doit plus être utilisé; il doit être détruit.

b-Interprétation

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

II-4-Médicament avarié ou défectueux

Les médicaments sont fabriqués selon des normes bien établies qui garantissent leur qualité. S'ils sont conservés dans de mauvaises conditions, ils se détériorent avant même la date de péremption.

La chaleur, la lumière et l'humidité sont les principales causes de détérioration des médicaments.

Les médicaments peuvent aussi être endommagés physiquement (surtout au cours du transport) : les comprimés, les flacons, les ampoules se cassent ou s'écrasent facilement.

Un produit détérioré ou avarié perd une partie voire même toute son efficacité thérapeutique.

II-5-Cadre législatif et réglementaire

Tout produit pharmaceutique périmé ou avarié doit faire l'objet de destruction, toutefois, cette destruction n'a, jusqu'à ce jour, fait l'objet d'aucun texte législatif ou réglementaire.

III-LES DIFFERENTS METHODES DE DESTRUCTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

III-1-Méthode par brûlage en enceinte ouverte

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.

Cette méthode est ainsi déconseillée malgré le fait qu'elle demeure encore de pratique courante à Madagascar.

Mode opératoire :

- Creuser un trou suffisamment profond pouvant contenir les produits à détruire, prévoir une hauteur de 1 mètre au minimum entre le niveau des produits et celui de l'ouverture du trou ;
- Disposer des bois de chauffe suffisants au fond du trou ;

- Déconditionner les médicaments c'est-à-dire les extraire de leur conditionnement 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 (voir paragraphe III-6) ;
- Asperger le tout de gasoil ou de pétrole. *Ne jamais utiliser de l'essence (dangereux pour les manipulateurs) ;*
- Enflammer ;
- Reboucher le trou jusqu'au niveau de l'ouverture après incinération complète des produits.

Remarques :

- 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.

III-2-La Solidification

La solidification consiste à fixer les déchets pharmaceutiques dans un matériau dur à l'intérieur d'un fût en plastique ou en acier.

Cette méthode est destinée à la destruction des anti-infectieux (C3), médicaments réglementés et antinéoplasiques (C4)

Mode opératoire :

- 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)
- Remplir le fût à 75% de leur contenance par les produits pharmaceutiques additionnée de liant (ciment ou ciment+chaux, sable bitumeux...)
- Fermer le fût 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 par le public.

III-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 les poudres.

Mode opératoire :

- 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 sur un camion bétonnière jusqu'à la décharge publique et déversé sur les déchets urbains.
- Procédé peu coûteux.

Matériels nécessaires : broyeur ou rouleau à damer pour broyer, bétonnière et ciment, chaux et eau.

Remarque : compte tenu du risque d'inhalation de poussières, les ouvriers doivent porter des vêtements protecteurs appropriés ainsi que des gants et masque.

III-4-Le Rejet à l'égout

Certains produits pharmaceutiques liquides tels que sirops, liquides, solution pour perfusion intraveineuse, peuvent être dilués dans de l'eau puis rejetés à l'égout par petite quantité.

Mode opératoire :

- Verser les médicaments liquides dans un contenant (fût, seau)
- Diluer avec une quantité suffisante d'eau puis bien mélanger afin d'obtenir une solution très fluide
- Verser la solution dans l'égout.

Remarques :

- Porter des moyens de protection adéquats (combinaison, gants) avant le déclenchement de l'opération
- Le rejet des désinfectants doit se faire progressivement sans dépasser 50 litres par jour
- Ne jamais rejeter les désinfectants dans les cours d'eau à écoulement lent ou dans les eaux stagnantes.
- Les antinéoplasiques ou les anti-infectieux sous forme liquide ne doivent pas être rejetés à l'égout. Ces déchets liquides devraient être traités par la méthode de solidification ou de neutralisation.

III-5-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...).

C'est une méthode moins polluante car ses effets environnementaux sont moindres, **c'est la solution idéale pour détruire les médicaments.**

Principe

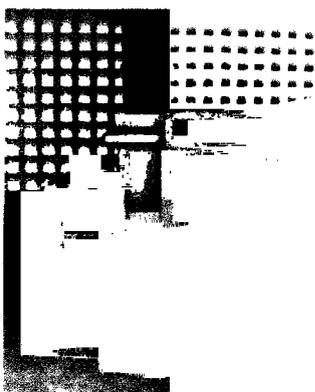
Ces incinérateurs abritent une chambre d'incinération en défaut d'oxygène où la température est portée à 800-900°C et une chambre de post combustion où les fumées sont brûlées entre 900 et 1200°C pendant au moins 2 secondes.

Mode opératoire :

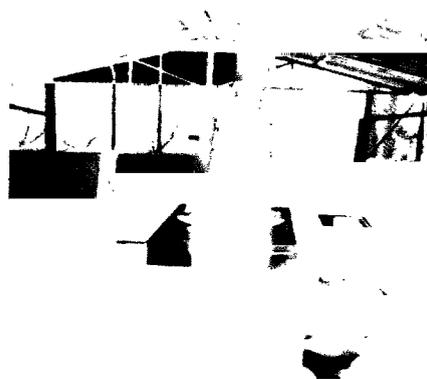
1- Pour incinérateur de Montfort

- 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
- Pré-chauffer le four pendant 30 minutes
- Charger les produits à incinérer
- Contrôler l'incinération qui doit durer plusieurs heures.

Photo n°1 : Exemples d'équipement



Incinérateur du CHRR de Tamatave



Incinérateur de l'IPM

2- Pour incinérateur à double chambre

- Extraire les produits à incinérer de leur emballage extérieur (à jeter avec les ordures ménagères), mais garder leur emballage intérieur (article de conditionnement primaire)
- Charger les déchets
- Allumer les brûleurs de post-combustion puis de combustion
- Contrôler l'incinération.

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



III-6-Méthodes de destruction des articles de conditionnement

III-6-1 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 est 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.

III-6-2- Les contenants en plastique

Ils doivent être jetés avec les ordures ménagères dans une décharge publique.

III-6-3- Les papiers et les cartons

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

III-7- Mise en décharge

On entend par mise en décharge, le dépôt direct des déchets dans un site de décharge publique sans traitement ni préparation préalable.

Madagascar ne dispose actuellement que de décharges ouvertes non contrôlées et non aménagées.

Seuls les déchets de PVC, les verres broyés et traités (voir paragraphe III-6-1), les emballages thermoformés, les papiers et cartons peuvent être mis en décharge.

Tableau n°1 : Tableau récapitulatif des catégories de produits pharmaceutiques et de leurs méthodes d'élimination

Catégories	Méthodes d'élimination	Observations
Produits solides	Mise en décharge	Une proportion ne dépassant pas 1% de la quantité journalière de déchets urbains
Produits semi-solides Poudre	Solidification Neutralisation Incinération à moyenne et à haute température (four à ciment, incinérateur)	
Liquides	Rejet à l'égout Incinération à haute température (four à ciment, incinérateur)	Les antinéoplasiques ne doivent pas être jetés à l'égout
Ampoules	Ecraser les ampoules et rejeter les liquides dans l'égout après dilution Les ampoules écrasées sont mises en décharge	Les antinéoplasiques ne doivent pas être jetés à l'égout
Anti-infectieux	Solidification Neutralisation Incinération à moyenne ou à haute température (four à ciment, incinérateur)	Les antibiotiques liquides peuvent être dilués dans l'eau et jetés à l'égout après un stockage de plusieurs semaines

Catégories	Méthodes d'élimination	Observations
Anti-infectieux		
Antinéoplasiques	Retour aux donateurs ou aux fabricants Solidification Neutralisation Incinération à haute température	Ne doivent pas être mis en décharge s'ils n'ont pas été traités par solidification Ne doivent pas être jetés à l'égout et ne doivent pas être traités à moyenne température
Médicaments réglementés (Stupéfiants, psychotropes)	Solidification Neutralisation Incinération à moyenne ou haute température	Ne doivent pas être mis en décharge sauf après traitement par solidification
Bombes Aérosols	Mise en décharge Solidification	Ne doivent pas être brûlées (risque d'explosion)
Désinfectants	Utilisation	Les désinfectants doivent être dilués avant d'être rejetés à l'égout (Maximum 50 l/j de déchets dilués). Ne jamais rejeter des désinfectants dans des eaux stagnantes
Déchets de PVC, Verre	Mise en décharge	Ne doivent pas être brûlés en enceinte ouverte
Papiers, Cartons	Recyclage, brûlage, mise en décharge	

IV-LES DIFFERENTES ETAPES A SUIVRE

IV-1-Pour les Etablissements pharmaceutiques

La destruction des produits périmés, avariés ou non utilisables (retirés du marché) devra se faire au moins une fois par an.

IV-1-1-Préalables pour toute destruction

- Retrait des produits périmés, avariés et non utilisables des rayons de vente ou de stockage
- Etablissement de la liste de ces produits suivant le modèle de fiche d'inventaire des produits périmés/avariés
- Tri
- Numérotation des colis avec la liste de leur contenu, le mois et l'année de péremption
- Fermeture des colis
- Stockage suivant tri dans un endroit sécurisé
- Demande d'autorisation de destruction accompagnée de la fiche d'inventaire des produits périmés/avariés avec proposition de date auprès de :
 - o Agence du Médicament de Madagascar (pour les Etablissements Pharmaceutiques d'Antananarivo)
 - o Direction Régionale de Santé Publique (DRSP) ou SDSP selon le lieu d'implantation pour les Etablissements Pharmaceutiques des autres Régions
 - o Commune concernée en cas de destruction par la méthode de brûlage à ciel ouvert
- Invitation à assister à la destruction auprès de :
 - o DGE (Etablissements Pharmaceutiques de gros)
 - o Service des Contributions Directes (Officines, Dépôts)
- Contact Huissier
- Contact Forces de l'Ordre
- Organisation Logistique relative à la destruction (Transport des colis à détruire et des intervenants, préparation du lieu de destruction, moyens de destruction : matériels et accessoires correspondant aux types de destruction).

IV-1-2-Constata physique des produits à détruire

- Cette opération consiste à constater physiquement les produits à détruire conformément à la liste établie par l'établissement concerné et en présence des représentants de l'administration sanitaire et fiscale, (Voir paragraphe IV-1-1)
- Cette étape est suivie du tri et de la numérotation des cartons.

IV-1-3-Destruction proprement dite

- La destruction proprement dite doit avoir lieu dans un délai ne dépassant pas 7 jours après le constat
- Les moyens mis en œuvre doivent permettre une destruction complète des produits dans le respect de la sécurité de la population et de l'environnement

- La vérification des colis constatés sur le lieu de destruction se fait en cochant sur les cartons numérotés.
- Le personnel effectuant l'opération doit porter un équipement de protection approprié dont : gants, lunettes, bottes, vêtements de protection, masque et coiffe. Le masque devrait être porté lorsque la méthode d'élimination implique le broyage des comprimés ou capsules (méthode de neutralisation) et lorsqu'il y a un risque d'inhalation de poussière ou de fumée.

Pour les modes opératoires de destruction, l'établissement concerné doit se référer au paragraphe III selon la nature des produits à détruire.

IV-1-4-Après la Destruction

- Le représentant de l'établissement pharmaceutique procède au paiement des indemnités des participants à la destruction
- L'Huissier procèdera à l'établissement du procès-verbal de destruction puis le transmettra aux concernés.

IV-2-Pour les Etablissements de santé

IV-2-1-Préalables pour toute destruction

1. Pour les CSB, CHD1 et CHD2

1.1. Etablissement du chronogramme (deux fois par an) par le Médecin Inspecteur

1.2. Trois mois avant le jour de destruction :

- ✓ Faire l'inventaire des produits à détruire et remplir la fiche d'inventaire
- ✓ Faire sortir les produits des étagères (remplir la fiche de stock) et inscrire sur les fiches de tri par catégorie de produits
- ✓ Mettre dans des cartons différents suivant la catégorie et mettre en quarantaine dans un lieu sécurisé
- ✓ Envoyer un compte rendu à la hiérarchie en vue de l'octroi d'autorisation de destruction
 - Le Chef de la formation sanitaire (CSB, CHD1, CHD2 publics ou privés) rend compte au Médecin Inspecteur
 - Le Médecin Inspecteur adresse une demande d'autorisation de destruction à la Direction Régionale de Santé Publique
- ✓ Transférer les produits à détruire au niveau du District suivant le calendrier établi par le Médecin Inspecteur

NB : pour les formations sanitaires dotées d'incinérateur, ce transfert n'est pas nécessaire.

2. Pour les CHRR, CHU, Etablissements spécialisés et Programmes

➤ Chronogramme fixe :

Première vague : premier mercredi du mois de juin

Deuxième vague : premier mercredi du mois de décembre

➤ Trois mois avant le jour de destruction :

- Faire l'inventaire des produits à détruire et remplir la fiche d'inventaire
- Faire sortir ces produits des étagères (remplir la fiche de stock) et inscrire sur les fiches de tri par catégorie de produits (*en général, les produits périmés doivent être retirés des étagères à chaque fin de mois et inscrits dans la fiche d'inventaire des produits périmés*)
- Mettre les produits dans des cartons différents suivant la catégorie et les mettre en quarantaine dans un lieu sécurisé
- Envoyer une demande d'autorisation de destruction à la Direction des Intrants de santé, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DGILMT).

IV-2-2-Nomination des Membres et constitution de la Commission de destruction

- Au niveau SDSP par le Médecin Inspecteur
- Au niveau CHD2 par le Chef d'Etablissement
- Au niveau des CHRR et Etablissements spécialisés par le Directeur d'Etablissement
- Au niveau CHU par le Directeur Général ou le Directeur d'Etablissement
- Au niveau des Programmes par le Directeur

IV-2-3-Constata des produits à détruire

Il s'agit de constater la conformité des produits à détruire par rapport à la fiche d'inventaire pré-établie.

- 1- Au niveau du SDSP et CHD2 effectué par l'Equipe de Management de la Région (EMAR) avec les membres de la Commission de destruction
- 2- Au niveau des CHRR, CHU, Etablissements spécialisés et Programmes : effectué par des agents du Service de la Gestion des Intrants de Santé (SGIS) de la DGILMT avec les membres de la Commission de destruction.

IV-2-4-Délivrance d'autorisation de destruction

- Pour les SDSP et CHD2 : par la DRSP
- Pour les CHRR, CHU, Etablissements spécialisés et Programmes : par la DGILMT

IV-2-5-Destruction proprement dite

1. Méthode par brûlage

Choix du lieu de destruction

- par la hiérarchie compétente de l'établissement avec le Maire en collaboration avec le Technicien en santé environnement

Convocation des membres de la commission de destruction

- Présence obligatoire des membres de la commission,
- La présence des représentants des forces de l'ordre est fortement sollicitée.

Opération de destruction (cf descriptif méthode)

Etablissement du procès-verbal (PV) de destruction (voir modèle en annexe)

Diffusion du PV

2. Méthode par solidification

- Se procurer de fûts, ciment, chaux, sable bitumeux
- 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 les autorités compétentes
- Transférer les fûts dans un lieu de décharge publique
- Etablissement du procès-verbal (PV) de destruction
- Diffusion du PV

3. Méthode par neutralisation

- Se procurer des matériels et matériaux nécessaires
- Réaliser l'opération de neutralisation près du lieu de décharge publique en présence des membres de la commission de destruction et des autorités compétentes
- Etablissement du procès-verbal (PV) de destruction
- Diffusion du PV

4. Méthode par rejet à l'égout

- Repérer le lieu de rejet qui répond aux normes
- Réaliser l'opération en présence des membres de la commission de destruction et des autorités compétentes
- Etablissement du procès-verbal de destruction
- Diffusion du PV

5. Méthode par incinération à moyenne ou haute température

- Vérifier la bonne fonctionnalité de l'incinérateur
- Se procurer de bois de chauffage ou de gasoil en fonction de l'appareil à utiliser
- Transférer les produits à détruire à l'endroit de l'incinérateur
- Réaliser l'opération d'incinération en présence des membres de la commission de destruction et des autorités compétentes
- Etablir le PV de destruction
- Diffuser le PV

V-ROLES DES DIFFERENTS INTERVENANTS

V-1- Pour les Etablissements pharmaceutiques

V-1-1- Les différents intervenants

V-1-1-1- Pour les Etablissements Pharmaceutiques d'Antananarivo Renivohitra, Avaradrano, Atsimondrano et Ambohidratrimo.

- a) Les Responsables des Etablissements Pharmaceutiques
- b) Agence du Médicament de Madagascar
- c) Direction de la Gestion des Intrants de Santé, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DGILMT)
- d) Direction Générale des Impôts (DGE, Service des Contributions directes)
- e) Huissier
- f) Représentant de la Commune du lieu de destruction
- g) Représentant des Forces de l'Ordre
- h) Prestataires de destruction de produits pharmaceutiques

V-1-1-2 Pour les Etablissements Pharmaceutiques des Régions (y compris les dépôts de médicaments)

- a) Les Responsables des Etablissements Pharmaceutiques ou Dépôts de Médicaments
- a) Service de District de la Santé Publique (SDSP)
- b) Service des Contributions directes
- c) Huissier

- d) Représentant de la Commune du lieu de destruction (si méthode par brûlage à ciel ouvert)
- e) Représentant des Forces de l'Ordre si brûlage à ciel ouvert
- f) Prestataires de destruction de produits pharmaceutiques

V-1-2 Rôles des différents intervenants

Les rôles respectifs de chaque intervenant sont décrits dans les paragraphes suivants :

a) Les Responsables des Etablissements Pharmaceutiques

- Retrait des produits périmés, avariés et inutilisables des rayons de vente ou de stockage
- Etablissement de la liste des produits à détruire suivant le modèle de fiche d'inventaire des produits périmés/avariés (voir Annexe 1)
- Tri
- Numérotation des colis avec la liste de leur contenu, le mois et l'année de péremption
- Fermeture des colis
- Stockage suivant tri dans un endroit sécurisé
- Contact des prestataires de destruction et/ou commune
- Demande d'autorisation de destruction accompagnée de la fiche d'inventaire des produits périmés/avariés avec proposition de date auprès de:
 - AGMED
 - DGI(Etablissement Pharmaceutique de gros)
 - Contribution Directe (Officines, Dépôts)
 - Commune concernée par la destruction.
- Contact Huissier
- Contact Forces de l'Ordre
- Organisation logistique relative à la destruction (Transport des colis à détruire et des intervenants, préparation du lieu de destruction, moyens de destruction : matériels et accessoires correspondant aux types de destruction).
- Préparation et paiement des indemnités
- Transmission PV de destruction aux concernés

b) Agence du Médicament de Madagascar

- Réception de la demande destruction
- Délivrance de l'autorisation de destruction avec les dates de constat et de destruction
- Réalisation du constat
- Supervision de l'opération de destruction

c) Direction de la Gestion des Intrants de Santé, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DGILMT)

- Délivrance de l'autorisation de destruction avec la date de Constat et de Destruction pour les CHU et CHRR
- Réalisation du constat et supervision de la destruction des produits stupéfiants, psychotropes et précurseurs

d) Direction Générale des Impôts

- Réalisation du constat et supervision de la destruction

e) Huissier

- Réalisation du constat et supervision de la destruction
- Etablissement du Procès Verbal de destruction et transmission à l'Etablissement concerné

f) Représentant de la Commune du lieu de destruction

- Accord de destruction
- Proposition du lieu de destruction
- Assistance à la destruction
- Information et sensibilisation des riverains de la localité (lieu de destruction)

g) Représentant des Forces de l'Ordre

- Assister à la destruction et sécuriser l'opération

h) Prestataires de destruction de produits pharmaceutiques

- Réception des cartons
- Déconditionnement
- Opérations de destruction des médicaments et des contenants

i) SDSP

- Réception de la demande de destruction
- Délivrance de l'autorisation de destruction avec les dates de constat et de destruction
- Réalisation du constat
- Supervision de l'opération de destruction

j) Service des Contributions Directes

- Assistance au constat et à la Destruction

V-2- Pour les Etablissements de santé

V-2-1- Les différents intervenants

V-2-1-1- Pour les CHU, CHRR, Etablissements spécialisés, CHD2 et Programmes

- a) Direction Générale ou Direction de l'Etablissement ou du Programme
- b) Concessionnaire de l'Unité de Pharmacie
- c) Direction de la Gestion des Intrants de Santé, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DGILMT)
- d) Commission de destruction

V-2-1-2- Pour les CSB, CHD1 et Formations sanitaires privées

- a) Médecin Inspecteur du SDSP
- b) Direction Régionale de la Santé Publique
- c) Equipe du Management de la Région (EMAR)
- d) Commission de destruction du District
- e) Chef CSB, Comité de Gestion (COGE) et Dispensateur
- f) Maire
- g) Représentants des Forces de l'ordre

V-2-2 Rôles des différents intervenants

a) **Au niveau des CSB**

o ***Chef CSB, COGE et Dispensateur***

- Etablissement de la liste des produits à détruire (voir modèle de fiche)
- Tri des produits par catégorie et colisage
- Mise en quarantaine des produits à détruire
- Compte rendu au Médecin Inspecteur plus copie au Responsable FANOME et prestataire PHAGEDIS (3 exemplaires)
- Transfert des produits vers SDSP ou autre lieu de destruction

○ *Comité de Santé (COSAN)*

- Vérification de la conformité avec la liste d'inventaire et constat des produits à détruire
- Signature des fiches d'inventaire

b) **Au niveau du SDSP**

○ *Responsable FANOME et prestataire PHAGDIS*

- Réception et vérification des produits transférés (reçus conformes) par les CSB
- Mise en quarantaine des produits à détruire reçus des CSB
- Compilation des demandes de destruction de tous les CSB et regroupement des produits par catégorie
- Compte rendu au Médecin Inspecteur (2 exemplaires)
- Présentation des produits à détruire pour constat par l'EMAR et la Commission de destruction du SDSP
- Transfert des produits au lieu de destruction

○ *Médecin Inspecteur du SDSP*

- Etablissement et diffusion du chronogramme de destruction
- Demande de destruction adressée au DRSP après réception de la liste compilée établie par le Responsable FANOME
- Choix des méthodes et du lieu de destruction en coordination avec le Maire, le Responsable au niveau du District du Service de la Maintenance, de l'Assainissement, du Génie Sanitaire et Santé Environnement (SMAGSSE) et, le cas échéant, le Responsable de l'Environnement au niveau du District...
- Convocation des membres de la commission de destruction
- Supervision de la destruction proprement dite
- Diffusion du PV à la DRSP, la DGILMT, la Direction des Districts Sanitaires (DDS), au Maire, aux membres de la Commission de destruction et aux Formations sanitaires concernées

- ***Maire et Responsable de l'Environnement***
 - Choix du lieu de destruction, surtout si méthode par brûlage à ciel ouvert
 - Supervision de la destruction proprement dite

- ***Commission de destruction du SDSP***
 - Vérification de la conformité des produits à détruire et réalisation du constat avec l'EMAR
 - Déconditionnement des produits sur le lieu de destruction
 - Réalisation de la destruction proprement dite
 - Etablissement du PV de destruction

- ***DRSP***
 - Réception des demandes de destruction établies par les SDSP
 - Envoi en mission de l'EMAR pour constats des produits à détruire au niveau des SDSP
 - Délivrance des autorisations de destruction pour les SDSP concernés avec copies à la DGILMT
 - Réception et vérification des PV de destruction.

- ***DGILMT***
 - Réception des PV de destruction
 - Compilation des valeurs des produits détruits
 - Rétro-information et recommandations y afférentes

- ***Gendarmerie/Police***
 - Assister à la destruction et sécuriser l'opération

VI-CONCLUSION

Le présent Guide contient des directives concernant la destruction des produits pharmaceutiques détenus par les Etablissements pharmaceutiques et Formations sanitaires. Ces directives complètent celles stipulées dans le document de Politique Nationale de Gestion des Déchets des Etablissements de Soins et de Sécurité des Injections, ainsi, ce Guide et le Document de Politique doivent être consultés pour que les destructions des produits pharmaceutiques se réalisent dans des conditions permettant d'assurer à la fois la protection de la population ainsi que celle de l'environnement.

*

ANNEXES

ANNEXE 1

FICHE D'INVENTAIRE DES PRODUITS A DETRUIRE

N° Colis	Désignation des produits (Dénomination/ forme/dosage/ Présentation/ N° lot	Laboratoire fabricant	Date de péremption	Quantité	Coût unitaire en Ariary	Coût Total
	Efferalgan 500mg,cpr eff, Bte16, lot xxx	BMS	06/2010	10	5000	50000
	Ibuprofène 400 mg, cpr, Bte 20, lot xxy	CIPLA	07/2010	05	2000	10000
					Total	60000

ANNEXE 2

FICHE DE TRI DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A DETRUIRE

CATEGORIE : (exemple C1)

DESIGNATION	DCI	EU	QUANTITE	OBSERVATIONS

Arrêté la présente fiche au nombre dearticles

Fait à, le

Signature

N.B. : La catégorisation suivante des produits pharmaceutiques est proposée par l'Atelier :

- Catégorie 1 (C1) : Produits solides
- Catégorie 2 (C2) : Liquides, Antiseptiques et Désinfectants
- Catégorie 3 (C3) : Anti-infectieux
- Catégorie 4 (C4) : Produits réglementés et Antinéoplasiques
- Catégorie 5 (C5) : Films, Réactifs, Consommables de laboratoire

ANNEXE 3

Modèle d'outil de vérification (à cocher) avant la destruction proprement dite

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30

ANNEXE 4

PROCES-VERBAL DE DESTRUCTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

L'an deux mil et le (date : jour et mois), conformément à la Décision d'Autorisation de Destruction n°.....du, nous, membres de la Commission de Destruction du SDSP de, soussignés, avons procédé à.....(lieu de destruction) à la destruction de produits pharmaceutiques non utilisables dont la liste est jointe en annexe.

La valeur de ces produits est estimée à Ariary(montant en toute lettre).

L'opération s'est déroulée deheures à.....heures en présence de :

- (Nom, prénoms et fonction des participants autres que les membres de la Commission)

Fait à....., le.....

Signatures et noms de tous les participants
y compris les membres de la Commission

ANNEXE 5

RECOMMANDATIONS DE L'ATELIER

- Mettre en œuvre la politique nationale de gestion des déchets de soins,
- Former tous les acteurs concernés sur la destruction des produits pharmaceutiques périmés, avariés ou non utilisables selon les directives du guide,
- Assurer la constitution de la commission de destruction à tous les niveaux du système de santé
- Allouer un budget adéquat pour l'acquisition d'appareils et d'équipements ainsi que pour la réalisation des opérations de destruction des produits pharmaceutiques périmés, avariés ou non utilisables,
- Toute nouvelle construction de centre hospitalier public devrait disposer d'une installation de destruction des déchets y compris les produits pharmaceutiques périmés, avariés ou non utilisables
- Sensibiliser les agents de santé et le public sur les dangers des médicaments périmés ou avariés ou non utilisables
- Contacter et visiter les établissements (privés) de traitement des déchets déjà opérationnels pour se renseigner sur leurs prestations et les modalités à suivre pour la destruction des produits pharmaceutiques, le cas échéant
- Pour les Etablissements pharmaceutiques de gros, mettre à l'étude un projet de création d'un incinérateur commun.

ANNEXE 6

LISTE DES PARTICIPANTS A L'ATELIER D'ELABORATION DU GUIDE DE DESTRUCTION DES MEDICAMENTS PERIMES OU AVARIES

- 1- Dr RAKOTOBE Yvette, Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar
- 2- Dr RAKOTOMANANA Donat P.E., Chef du Centre National de Pharmacovigilance
- 3- Dr MAHAVANY Nicole, Chef du Service de l'Inspection
- 4- Dr RANDRIAMANOMANA, Chef du Service de la Gestion des Intrants de Santé
- 5- Dr RAKOTOARISON Norohasina, Représentant Service de Santé et Environnement
- 6- Dr RAKOTONIRAINY Hortense, Service de Prise en charge, PNL
- 7- Dr ANDRIANIRINA Jean Charles, Président Syndicat des Pharmaciens
- 8- Dr RAVELONARIVO Tiana, Pharmacien Responsable OPHAM
- 9- Mr RAKOTONDRAINIBE Tojo, Représentant COFARMA
- 10- Mr RAMBININTSOA Clément, Représentant Centrale d'Achat SALAMA
- 11- Sœur ESQUILLAN Anne Claire, Concessionnaire Unité de Pharmacie CHU.A/HJRA
- 12- Mr ANDRIANIRINA Richard, Responsable Logistique PNL

LISTE DES TABLEAUX

Tableau n°1 : Tableau récapitulatif des catégories de produits pharmaceutiques et de leurs méthodes d'élimination

LISTE DES PHOTOS

Photo n°1 : Exemples d'équipement

Photo n°2 : Opérateur équipé de moyens de protection

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Fiche d'inventaire des produits à détruire

Annexe 2 : Fiche de tri des produits pharmaceutiques à détruire

Annexe 3 : Modèle d'outil de vérification (à cocher) avant la destruction proprement dite

Annexe 4 : Procès-verbal de destruction de produits pharmaceutiques

Annexe 5 : Recommandations de l'atelier

Annexe 6 : Liste des participants a l'atelier d'élaboration du guide de destruction des médicaments périmés ou avariés