



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE-GENERAL

Health systems, medical products and innovation
Medicines: policy, authorisation and monitoring

PHARM 851

Comité pharmaceutique
1^{er} avril 2025

Objet : Produits pharmaceutiques dans l'environnement (point n° 5 de l'ordre du jour)¹

Le rapport final sur les travaux du groupe de travail ad hoc sur les produits pharmaceutiques dans l'environnement est joint en annexe à titre d'information pour la discussion au titre du point n° 5 de l'ordre du jour.

Ce rapport a également été communiqué aux membres du Comité par courrier électronique en août 2024.

¹Ce document n'a pas été adopté par la Commission européenne et ne reflète donc pas sa position officielle. Il se veut uniquement un outil de discussion et les opinions qui y sont exprimées ne reflètent pas nécessairement celles de la Commission et de ses services.

Médicaments dans l'environnement

- Mise en œuvre de l'approche stratégique de l'UE

Compilation de recommandations et de bonnes pratiques

Préface

Dans le cadre de l'approche stratégique de l'Union européenne sur les médicaments dans l'environnement¹, communiquée en 2019, un groupe de travail ad hoc a été établi par le Comité pharmaceutique en 2020. L'objectif des travaux de ce groupe était de progresser vers l'ambition de l'Union d'une pollution zéro concernant les médicaments. Ce rapport transversal présente des recommandations, des bonnes pratiques et des conseils qui relèvent de la compétence des États membres, de manière à réduire la pollution des médicaments dans l'environnement en Europe.

Treize États membres, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Commission européenne ont participé à ces travaux et 7 sous-groupes de travail ont été établis pour traiter des différents aspects de l'approche stratégique européenne. Un plan d'action a été élaboré par le groupe de travail et adopté par le Comité pharmaceutique. Le rapport, basé sur ce plan d'action, est maintenant terminé et est ainsi présenté au Comité pharmaceutique.

Je tiens à exprimer ma sincère gratitude aux participants du groupe de travail (Annexe 9) sans qui ce rapport n'aurait pu être réalisé et présenté. Maintenant nous nous réjouissons de poursuivre le travail de diminution de la pollution par des médicaments dans l'environnement en Europe.

Stefan Berggren

Président du groupe de travail ad hoc sur les médicaments dans l'environnement

¹ Communication from the Commission, European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment. COM (2019) 128 final.

EUR-Lex - 52019DC0128 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

I. Table of contents

Préface.....	3
I. Table of contents	4
II. Résumé.....	5
III. Introduction	11
IV. Résultats des sous-groupes de travail	16
1. Lignes directrices pour les professionnels de santé sur le bon usage des médicaments – Action 1 .	16
2. Aspects environnementaux dans le cadre de la formation médicale et des programmes de développement professionnel – Action 2.....	20
3. Considérations environnementales dans la publicité et la prescription des médicaments – Action 3	24
4. Stratégies pour réduire le gaspillage des médicaments – Action 4	30
5. Echange de bonnes pratiques sur l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments et des déchets en milieu hospitalier – Action 5.....	37
6. Système de collecte des déchets liés médicaments non utilisés – Action 6	49
7. Améliorer le niveau d'expertise environnementale dans les comités et les réseaux – Action 7	59
V. Annexes.....	66
Annex 1: Questions and answers of the questionnaire – Action 1.....	66
Annex 2: Questions and answers of the questionnaire – Action 2.....	68
Annex 3: Questions and answers of the questionnaire – Action 3.....	69
Annex 4: Questions and answers of the questionnaire – Action 4.....	72
Annex 6: Results of the questionnaire – Action 6	85
Annex 8 - Mandate of the ad-hoc working group to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment.....	94
Annex 9 – Members of the working group for pharmaceuticals in the environment	98

II. Résumé

Un groupe de travail ad hoc a été créé en mars 2020 pour se concentrer sur l'approche stratégique de l'UE concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement, en relation avec les médicaments humains et leur impact sur l'environnement. Les travaux ont été basés sur les actions et mesures de la Communication de la Commission² qui relèvent de la compétence des États membres. Le mandat du groupe de travail ad hoc a été initialement fixé pour trois ans, jusqu'à la fin 2023. Il a été prolongé jusqu'au 31 mars 2024 en raison de nouvelles tâches de travail liées aux propositions pour une nouvelle législation pharmaceutique. Treize États membres, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Commission ont été impliqués, et sept sous-groupes de travail ont été mis en place pour les travaux. Le champ d'action des sous-groupes de travail était de fournir des recommandations pour les sujets présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Les sujets des sept différents sous-groupes de travail et les pays qui ont été participants, en tant que leaders ou collaborateurs, dans les groupes.

Action	Sujet	Participants
1	Lignes directrices pour les professionnels de santé sur le bon usage des médicaments	Leader : NL Collaborateurs : CZ, ES, FR, FI, SE
2	Aspects environnementaux dans le cadre de la formation médicale et des programmes de développement professionnel	Leader : NL Collaborateurs: CZ, ES, FR, NL, SE
3	Considérations environnementales dans la publicité et la prescription des médicaments	Leader : FR Collaborateurs : EMA, FI, SE
4	Stratégies pour réduire le gaspillage des médicaments	Leader : FR Collaborateurs : Commission, DE, EMA, ES, IT, SE
5	Échange de bonnes pratiques sur l'élimination écologiquement sûre des médicaments et des déchets en milieu hospitalier	Leader : RO Collaborateurs : NL, SE, FR
6	Schémas de collecte des déchets de médicaments non utilisés	Leader : ES Collaborateurs : FI, NL, SE
7	Améliorer le niveau d'expertise environnementale dans les Comités et les réseaux	Leader : DE Collaborateurs : AT, CZ, EMA, ES, IE, NL, SE, SI

² Communication from the Commission, European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment. COM (2019) 128 final. EUR-Lex - 52019DC0128 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

Tout d'abord, un inventaire de la situation actuelle a été réalisé dans les États membres participant au groupe de travail ad hoc. Ensuite, en 2021, un questionnaire a été envoyé via le Comité pharmaceutique à tous les États membres et une compilation du questionnaire a été réalisée en 2022.

En complément du questionnaire, le groupe de travail a échangé des points de vue et recueilli des informations sur les expériences, les initiatives nationales et les bonnes pratiques dans les États membres participants. Le groupe s'est également vu confier la tâche de rédiger un document de réflexion pour apporter un soutien dans la révision de la législation pharmaceutique de l'UE (Directive 2001/83/CE) sur les aspects suivants :

- Renforcer les exigences d'évaluation du risque environnemental et les conditions d'utilisation des médicaments et faire le point sur les résultats de la recherche dans le cadre de l'initiative sur les médicaments innovants.
- Des médicaments plus écologiques en matière de résistance aux antimicrobiens.

Le document conceptuel a été finalisé en mars 2022 et le résumé a été publié dans une revue à comité de lecture³⁴. En raison de cette tâche supplémentaire, le délai initialement fixé en mars 2023 a été prolongé jusqu'en mars 2024.

Une proposition de rapport compilé a été présentée et discutée lors d'une réunion en présentiel en Suède en mai 2023. Au total, il y a également eu 21 réunions en ligne. Conformément au mandat prolongé jusqu'en 2024, la finalisation de la collaboration sur les médicaments dans l'environnement, les recommandations, les bonnes pratiques et les conclusions sont présentées dans ce rapport. La partie suivante présente un aperçu des recommandations des sept sous-groupes de travail. Pour davantage d'informations, voir la section et l'annexe consacrée à chaque action.

Le groupe de travail ad hoc a également été chargé de rédiger un mandat révisé pour discussion et éventuelle approbation par le Comité pharmaceutique et le mandat a donc été encore prolongé jusqu'à la fin 2024.

³ Moermond CTA, et al. Proposal for regulatory risk mitigation measures for human pharmaceutical residues in the environment. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2023 Sep;143:105443. doi: 10.1016/j.yrtph.2023.105443. Epub 2023 Jul 9. PMID: 37433367. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37433367/>

⁴ Gildemeister, D. et al 2022. Improving the regulatory environmental risk assessment of human pharmaceuticals: Required changes in the new legislation. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37354938/>

Recommandations Action 1 – Lignes directrices à l'intention des professionnels de santé sur le bon usage des médicaments

1.1 Utiliser comme exemples les lignes directrices actuelles concernant les infections et l'utilisation rationnelle des antibiotiques pour élaborer des lignes directrices concernant l'utilisation de tous les médicaments et leur prescription raisonnée au niveau de l'Union européenne (UE) (en commençant par les hormones et les substances actives endocrines).

1.2 Les autorités compétentes des États membres devraient promouvoir le recours à des tests diagnostiques avant la prescription en fonction de la pathologie, par exemple pour les antibiotiques.

1.3 Les lignes directrices devraient promouvoir l'utilisation des médicaments à usage humain conformément au résumé des caractéristiques du produit, par exemple, en ce qui concerne la durée du traitement et la posologie, et non selon les habitudes de prescription obsolètes.

1.4 Il convient de promouvoir une utilisation rationnelle et d'éviter toute utilisation inutile, tant pour les médicaments sur ordonnance que pour les médicaments en vente libre. Pour ce faire, il convient de combiner plusieurs mesures, notamment des lignes directrices, des formations et des actions de sensibilisation, à l'intention des professionnels de santé et du grand public.

Recommandations Action 2 – Aspects environnementaux dans le cadre des programmes de formation médicale et de développement professionnel

2.1 Les aspects environnementaux des médicaments devraient devenir une composante obligatoire de la formation des étudiants en professions de santé et des programmes de développement professionnel continu des professionnels de la santé (formation continue).

2.2 Des groupes de travail devraient être formés au niveau national et européen, composés d'experts ayant de l'expérience ou une volonté d'intégrer les aspects environnementaux des médicaments dans l'enseignement/la formation des professionnels de la santé. Ces groupes de travail devraient inclure des experts en environnement et en soins de santé et devraient définir les aspects qui devraient au minimum être inclus dans le programme d'études.

2.3 Du matériel pédagogique sur les médicaments dans l'environnement devrait être élaboré et mis gratuitement à disposition en ligne afin d'atteindre un plus grand nombre d'étudiants et d'universités.

Recommandations Action 3 – Considérations environnementales dans la publicité et la prescription des médicaments

3.1 a. Les autorités sanitaires compétentes devraient communiquer sur l'impact environnemental des médicaments auprès du public et des professionnels de santé.

b. Les informations relatives à la politique environnementale de l'entreprise devraient être publiées par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM), mais uniquement dans le cadre de la communication de l'entreprise sans rapport avec la promotion des médicaments commercialisés.

c. Les titulaires d'AMM devraient faire de la publicité et communiquer sur la sécurité environnementale et la gestion appropriée des déchets auprès du grand public, des distributeurs et des prescripteurs. Pour ce faire, différents types de médias pourraient être utilisés, y compris les réseaux sociaux.

3.2. a. Des allégations environnementales concernant un médicament peuvent être formulées, mais elles ne devraient pas constituer le message principal de la publicité et devraient être basées sur des informations scientifiques et réglementaires approuvées relatives à la sécurité environnementale des substances contenues dans le produit.

b. La publicité pour les médicaments ne devrait pas contenir d'allégations environnementales susceptibles d'influencer l'appréciation de la valeur thérapeutique du médicament faisant l'objet de la publicité.

c. Si un matériau recyclé est utilisé dans le médicament, il convient de préciser dans quelle partie du produit et quelle est la teneur en matériau recyclé.

3.3 Le statut de prescription devrait être pris en considération pour tout médicament contenant un principe actif pharmaceutique (API) présentant un risque ou un danger pour l'environnement conformément aux lignes directrices actuelles d'évaluation du risque environnemental (ERA).

Recommandations Action 4 - Stratégies visant à réduire le gaspillage des médicaments

4.1 a. La taille des conditionnements des médicaments délivrés sur ordonnance et en vente libre devrait être optimisée en fonction de l'usage thérapeutique actuel. En particulier, les produits identifiés comme présentant un risque pour l'environnement ou pour la santé publique (par exemple, un risque élevé de résistance aux antimicrobiens) devraient être disponibles en doses unitaires ou en différentes tailles de conditionnement, ceci, afin de permettre la délivrance de la quantité exacte prescrite.

b. Afin de réduire l'impact environnemental, les exigences en matière d'emballage devraient être évaluées pour encourager l'harmonisation au niveau de l'UE.

4.2 Afin de réduire l'impact environnemental, il convient de promouvoir l'utilisation d'emballages primaires et secondaires éco-conçus et durables, tout au long du cycle de vie des matériaux utilisés, lorsque cela est applicable aux exigences pharmaceutiques.

4.3 Les autorités nationales et européennes compétentes devraient encourager la réalisation d'études de stabilité plus longues afin d'approuver une augmentation des durées de conservation pour les médicaments.

Recommandations Action 5 – Échange de bonnes pratiques sur l'élimination respectueuse de l'environnement, des médicaments et des déchets d'activité de soins

5.1 Promouvoir des pratiques qui réduisent le volume de déchets générés, par exemple en remplaçant les produits à usage unique par des options réutilisables et recyclables, dès que cela est possible, sans compromettre les soins prodigués aux patients ni la sécurité des travailleurs.

5.2 Développer des stratégies et des systèmes assortis à une surveillance et à une réglementation rigoureuse pour améliorer progressivement les pratiques de tri, de destruction et d'élimination des déchets médicaux afin de répondre aux normes nationales et internationales.

5.3. Dans la mesure du possible, privilégier un traitement sûr et respectueux de l'environnement des déchets dangereux issus des soins de santé (par exemple par autoclavage, micro-ondes, à la vapeur et traitement chimique) plutôt que l'incinération des déchets médicaux.

5.4 Sensibiliser aux risques environnementaux liés aux déchets de soins de santé et aux pratiques sécuritaires. Développer des programmes de formation destinés aux professionnels de santé sur la mise en œuvre des bonnes pratiques en matière de gestion des déchets.

Recommandations Action 6 – Système de collecte des déchets liés aux médicaments

6.1 *a.* L'UE devrait fournir des lignes directrices pour aider les Autorités nationales compétentes et les parties prenantes à concevoir leurs propres systèmes de reprise et, dans la mesure du possible, inclure le concept de Responsabilité Elargie du Producteur (REP).

b. Garantir un accès facile aux points de collecte.

c. Mener une enquête à l'échelle de l'UE sur l'adhésion des utilisateurs aux systèmes de reprise et aux autres moyens d'élimination des résidus pharmaceutiques.

6.2 *a.* Mener des campagnes actives auprès du grand public pour encourager les citoyens à rapporter aux sites de reprise leurs médicaments non utilisés, périmés ou dont la commercialisation a été arrêtée.

b. L'inclusion d'un pictogramme (harmonisé) sur l'emballage extérieur ou la notice (par exemple, des toilettes barrées) pourrait contribuer à améliorer la communication et à réduire une élimination inappropriée.

6.3 La Responsabilité Elargie du Producteur (REP) pourrait être utilisée par les États membres pour financer des programmes de reprise et des campagnes de sensibilisation visant à encourager les citoyens à rapporter leurs médicaments non utilisés ou périmés aux points de collecte désignés.

Recommandations Action 7 – Améliorer le niveau d'expertise environnementale dans les Comités et les réseaux

7.1 Des formations régulières devraient être mises en place grâce à un programme complet incluant des réunions annuelles et des webinaires enregistrés en complément des modules de formation proposés par le Centre de formation du réseau européen (NTC) de l'EMA.

7.2 Un budget de la Commission européenne (CE) devrait être proposé pour répondre aux besoins de formation en matière d'évaluation du risque environnemental (ERA), notamment dans le contexte de l'entrée en vigueur d'une nouvelle version des lignes directrices ERA et/ou un nouveau cadre législatif. Le remboursement des frais de déplacement devrait être disponible pour tous les évaluateurs ERA souhaitant assister à la formation en présentiel ou à distance.

L'organisation et le contenu des formations ERA avec la possibilité d'y assister en personne pourraient relever, par exemple, d'un groupe d'experts opérationnels ERA (OEG) à créer sous l'égide du groupe de travail non clinique (NcWP) de l'EMA et ne devraient pas dépendre de l'initiative des États membres (voir également 7.6).

7.3 Il serait judicieux de créer une plateforme de communication en ligne pour les évaluateurs ERA des États membres, permettant à des évaluateurs expérimentés de poser des questions et d'y répondre. La plateforme pourrait être hébergée par l'EMA, par exemple.

7.4 Des experts réglementaires expérimentés en ERA, susceptibles d'être consultés sur des questions générales liées à l'ERA ainsi que sur les procédures en cours, devraient être désignés et leurs coordonnées mises à disposition dans une base de données, par exemple sous la direction d'un ERA-OEG ou d'une Communauté Européenne d'Experts Spécialisés (ESEC) liée à l'ERA.

7.5 Un financement de la CE devrait être accordé directement aux autorités nationales compétentes pour recruter des experts environnementaux externes et pour former des évaluateurs non cliniques.

7.6 Un nouveau groupe consultatif ERA devrait être créé au sein de l'EMA. Il pourrait s'agir d'un groupe de travail ERA permanent (médicament humain) dans le domaine non clinique, sous la responsabilité du Comité des médicaments à usage humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use* -CHMP) ou d'un nouvel ERA-OEG sous la responsabilité du NcWP.

III. Introduction

Le mandat

Le Comité pharmaceutique a approuvé en 2019, lors de ses réunions de novembre et décembre, la création d'un groupe de travail ad hoc chargé de se pencher sur l'approche stratégique de l'UE concernant les médicaments dans l'environnement⁵, en particulier sur les actions et mesures qui relèvent de la compétence des États membres. En mars 2020, le Comité pharmaceutique a approuvé le mandat du groupe de travail une durée initiale de trois ans⁶.

Le groupe de travail avait pour mission de formuler des recommandations dans les domaines suivants :

- Promouvoir l'élaboration de lignes directrices à l'intention des professionnels de santé sur le bon usage des médicaments présentant un risque pour ou via l'environnement.
- Explorer, en coopération avec les parties prenantes concernées, comment les aspects environnementaux pourraient être intégrés dans les programmes de formation médicale et de développement professionnel.
- Favoriser les échanges de bonnes pratiques entre les États membres sur la manière dont les considérations environnementales sont prises en compte dans la publicité et la prescription des médicaments et plus généralement dans le choix de la thérapie, le cas échéant.
- Explorer la possibilité de réduire les déchets en optimisant la taille des emballages afin que les médicaments puissent être distribués en quantités mieux adaptées aux besoins, et en prolongeant de manière sûre les dates de péremption afin que moins de médicaments encore utilisables doivent être jetés.
- Faciliter l'échange de bonnes pratiques parmi les professionnels de santé sur l'élimination sans danger pour l'environnement des médicaments et des déchets en milieu hospitalier, et la collecte des résidus pharmaceutiques, le cas échéant.
- Évaluer la mise en œuvre des systèmes de collecte pour les médicaments non utilisés et examiner comment améliorer leur mise à disposition et leur fonctionnement, comment sensibiliser davantage le public à l'importance de leur utilisation, et comment la responsabilité élargie du producteur pourrait contribuer à réduire une élimination inappropriée⁷.

Le groupe de travail formulerait également des recommandations visant à "améliorer l'évaluation du risque environnemental et sa révision pour les médicaments à usage humain" qui relèvent de la compétence des États membres.

⁵ COM (2020) 761 final, 25.11.2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

⁶ Pharmaceutical Committee 12 March 2020, Agenda Item 10. Mandate of the ad-hoc working group to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment.

⁷ Commission Communication COM (2019) 128 final of 11 March 2019, from the sections 5.1, 5.3 and 5.4.

Les tâches du groupe de travail concernent les médicaments à usage humain. Le groupe de travail échangera des points de vue et des informations sur l'expérience des États membres, examinera les initiatives nationales, partagera les bonnes pratiques et/ou élaborera des recommandations ou proposera des mesures spécifiques et d'autres actions, le cas échéant, en rapport avec les actions susmentionnées dans la communication de la Commission.

Suite à l'adoption de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe⁸, le groupe de travail a également été chargé de rédiger un document conceptuel visant à relever les défis environnementaux et répondre à certaines actions phares de la stratégie, afin d'apporter le soutien nécessaire à la révision de la législation pharmaceutique de l'UE. Ce document conceptuel présenterait les points de vue des experts axés vers des solutions pour apporter le soutien nécessaire à la révision de la législation pharmaceutique de l'UE (Directive 2001/83/CE) et examinerait les éléments principaux et les processus opérationnels qu'il pourrait être nécessaire de prendre en compte dans le cadre réglementaire. La date limite pour la remise de ce document conceptuel était fixée à mars 2022 avec une date intermédiaire pour la remise d'un projet abouti en janvier 2022. En raison de cette tâche supplémentaire, le Comité pharmaceutique a approuvé en 2021 une révision du mandat du groupe de travail ad hoc qui a été prolongé jusqu'au 31 mars 2024⁹. Le mandat initial et le mandat révisé sont présentés dans l'annexe 8. Le Comité pharmaceutique avait la possibilité de prolonger davantage la durée et la portée de ce mandat. C'est pourquoi, le groupe de travail ad hoc a également été chargé de rédiger un mandat révisé pour discussion et éventuelle approbation par le Comité pharmaceutique. En raison de cette tâche supplémentaire, la durée du mandat a été prolongée jusqu'à la fin de 2024. Pendant cette période, le groupe de travail est censé finaliser le rapport et fournir un nouveau mandat pour les travaux futurs¹⁰.

Le processus général

Le groupe de travail a été établi en mars 2020 et a été mis en place pour se concentrer sur l'approche stratégique de l'UE concernant les médicaments dans l'environnement, en relation avec les médicaments à usage humain et leur impact sur les systèmes aquatiques, après utilisation ou élimination incorrecte. Au cours des travaux, l'accent s'est déplacé vers l'empreinte environnementale globale, incluant par exemple les émissions de gaz à effet de serre, l'énergie, l'eau et l'utilisation des matériaux. Certaines des recommandations ont un impact positif sur l'empreinte environnementale globale des médicaments.

Le groupe de travail comprenait les États membres suivants : l'Allemagne, l'Autriche, l'Espagne, la Finlande, la France, l'Irlande, les Pays-Bas, la République tchèque, la Slovaquie, ainsi que l'Agence européenne des médicaments et la Commission européenne. La présidence a été assumée par la Suède. Une première réunion du groupe de travail a été organisée le 21 février 2020, lors de laquelle le mandat et les modalités de travail ont été discutés.

⁸ COM (2020) 761 final, 25.11.2020,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

⁹ Pharmaceutical Committee, 1 December 2021. Revised mandate of the ad-hoc working group to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment.

¹⁰ Pharmaceutical Committee, 3 May 2024 (Decision by written procedure). Extension of mandate of the ad-hoc working group until end of 2024 and submission of a revised mandate for discussion in the Pharmaceutical Committee.

Le groupe de travail a été divisé en sept sous-groupes de travail basés sur les différentes zones et a échangé des points de vue et des informations sur l'expérience des États membres, examiné les initiatives nationales et partagé les bonnes pratiques.

Tout d'abord, un inventaire des initiatives en cours dans les États membres participants a été réalisé par les membres du groupe de travail ad hoc. Ensuite, un questionnaire a été envoyé à tous les États membres via le Comité pharmaceutique en 2021 afin d'identifier les bonnes pratiques ou les exemples. Une compilation du questionnaire a été faite en 2022 et a été utilisée par les sous-groupes pour formuler des recommandations.

Le groupe s'est également vu confier la tâche de rédiger un document conceptuel qui devrait présenter les points de vue des experts qui devraient être orientés vers des solutions pour apporter le soutien nécessaire à la révision de la législation pharmaceutique de l'UE (Directive 2001/83/CE) et des considérations sur les principaux éléments et les processus commerciaux qui peuvent devoir être pris en compte dans le cadre réglementaire sur les aspects suivants :

- Renforcer les exigences d'évaluation des risques environnementaux et les conditions d'utilisation des médicaments et faire le point sur les résultats de la recherche dans le cadre de l'initiative sur les médicaments innovants.
- Des médicaments plus écologiques en matière de résistance aux antimicrobiens.

Le document conceptuel a été finalisé en mars 2022 et comprend deux sujets qui décrivent les points de vue des experts orientés vers des solutions pour apporter le soutien nécessaire à la révision de la législation pharmaceutique de l'UE (Directive 2001/83/CE). Deux articles ont été publiés :

- Amélioration de l'évaluation du risque environnemental réglementaire des médicaments à usage humain : Changements requis dans la nouvelle législation, avec six objectifs pour renforcer l'évaluation du risque environnemental pour les médicaments à usage humain¹¹.
- Proposition de mesures d'atténuation des risques réglementaires pour les résidus de médicaments à usage humain dans l'environnement¹².

Un projet de rapport final du groupe de travail a été présenté et discuté lors de la réunion en Suède en mai 2023 pendant la présidence suédoise du Conseil européen. Au total, il y a eu 21 réunions en ligne. La progression des travaux a été présentée au Comité pharmaceutique à plusieurs reprises pendant les travaux. La finalisation des travaux concernant les recommandations, les bonnes pratiques et les conclusions sont présentées maintenant.

¹¹ Gildemeister D et al. Improving the regulatory environmental risk assessment of human pharmaceuticals: Required changes in the new legislation. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2023 Aug;142:105437. doi: 10.1016/j.yrtph.2023.105437. Epub 2023 Jun 22. PMID: 37354938. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37354938/>

¹² Moermond CTA, et al. Proposal for regulatory risk mitigation measures for human pharmaceutical residues in the environment. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2023 Sep;143:105443. doi: 10.1016/j.yrtph.2023.105443. Epub 2023 Jul 9. PMID: 37433367. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37433367/>

Le questionnaire

Le questionnaire a été envoyé à tous les États membres via le Comité pharmaceutique en 2021. L'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, Chypre, la Croatie, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, la Pologne, la République tchèque, la Roumanie, la Suède et la Slovénie ont répondu. En complément, les membres du groupe de travail ad hoc sur les médicaments dans l'environnement ont été invités à fournir leurs perspectives sur les bonnes pratiques à partager avec les autres États membres.

Le questionnaire comprenait des questions pour aborder les actions suivantes :

- Actions 1 et 2 sur le bon usage et la formation des professionnels de santé
- Action 3 sur la publicité et la prescription
- Action 4 sur les tailles/emballages des conditionnements et la date de péremption (durée de conservation) des médicaments
- Action 5 sur l'élimination sûre des médicaments
- Action 6 sur les systèmes de collecte des médicaments non utilisés.

Pour l'Action 7 concernant l'amélioration de l'évaluation du risque environnemental (ERA) et sa révision dans les médicaments à usage humain, la situation actuelle dans les États membres et les besoins qui en résultent ont été jugés évidents. Par conséquent, ce sous-groupe ERA a développé ses recommandations sans ajouter de questions supplémentaires à ce questionnaire.

Les questions ont été choisies pour donner un aperçu complet des pratiques dans tous les États membres de l'Union européenne / Espace économique européen (UE/EEE) concernant les médicaments dans l'environnement. Les réponses des États membres de l'UE/EEE qui ont répondu ont été davantage considérées par les membres du groupe de travail ad hoc lors de la rédaction des recommandations qui ont été davantage discutées dans le cadre des travaux.

Les questions et réponses du questionnaire sont présentées dans la section de chaque action ci-dessous.

Recommandations concernant l'ensemble du cycle de vie

Les travaux comprenaient l'ensemble du cycle de vie des médicaments, depuis la première étape du développement et de l'approbation des médicaments jusqu'à la production, l'utilisation, la cessation et la gestion finale des déchets. Le cycle de vie d'un médicament est présenté dans la Figure 1.

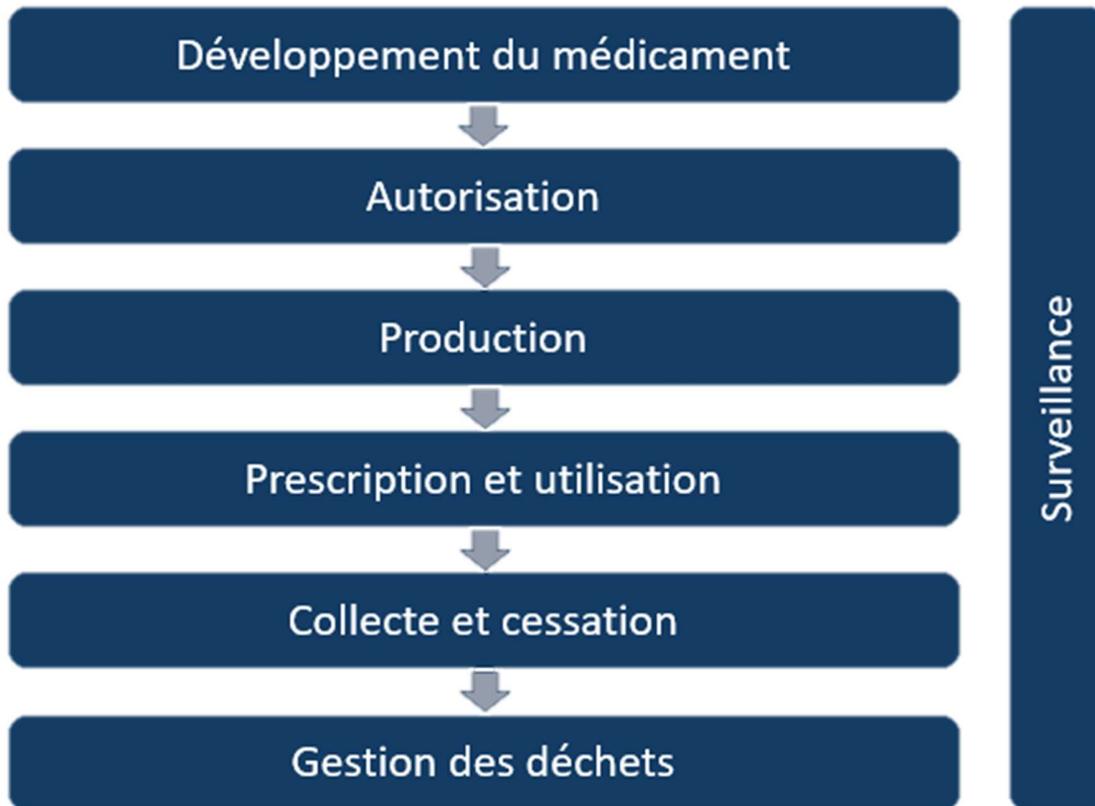


Figure 1. Le cycle de vie d'un médicament. Les recommandations suggérées incluent le cycle de vie des médicaments à savoir le développement de médicaments, l'autorisation, la production, la prescription et l'utilisation, la collecte et la cessation, et la gestion des déchets.

IV. Résultats des sous-groupes de travail

1. Lignes directrices pour les professionnels de santé sur le bon usage des médicaments – Action 1

Introduction

La mission du sous-groupe de travail était de promouvoir le développement de lignes directrices pour les professionnels de santé sur le bon usage des médicaments présentant un risque pour ou via l'environnement. Les professionnels de santé ont besoin de lignes directrices dans leur travail quotidien pour les aider à faire des choix éclairés. Dans l'action 1, des exemples de lignes directrices et de bonnes pratiques prenant en compte les aspects environnementaux ont été identifiés. Ces lignes directrices et bonnes pratiques existantes pourraient servir d'inspiration à d'autres États membres qui peuvent les adapter à des situations spécifiques à chaque pays, ou à des situations locales.

Les lignes directrices doivent être basées sur la pratique et non trop générales. La tâche de l'action 1 était d'élaborer ces lignes directrices, mais pas de les développer davantage. L'action 1 est fortement liée à l'action 2 (formation des professionnels de santé), qui traite de l'éducation des professionnels de santé.

Aperçu de la situation connue actuellement, exemples

De nombreux États membres ont des lignes directrices sur le bon usage des médicaments, et certains ont des lignes directrices pour des groupes spécifiques (par exemple, les antibiotiques ou la polymédication). La plupart des lignes directrices sont développées et utilisées au niveau national. Cependant, dans certains pays, le système de santé est organisé à un niveau plus régional, et ainsi les lignes directrices peuvent être développées à l'échelle régionale ou même locale. Les différentes situations dans divers pays signifient qu'il n'y a pas de solution parfaite qui conviendrait à tous.

Outre les risques environnementaux potentiels des médicaments en général, pour les antimicrobiens, le bon usage et la réduction de leur présence dans l'environnement sont d'une importance particulière en raison de l'augmentation mondiale de la résistance aux antimicrobiens. Il existe déjà de nombreuses initiatives pour réduire l'utilisation des antibiotiques et la plupart des pays ont des lignes directrices étendues, tout comme la Commission européenne¹³. Certaines de ces lignes directrices pourraient également servir d'exemples sur la manière de traiter prudemment d'autres médicaments.

Healthcare Without Harm (HCWH) a publié plusieurs lignes directrices¹⁴, telles que le document d'orientation sur les déchets des hôpitaux écologiques (Global Green and Healthy Hospitals (GGHH))¹⁵

¹³ EU-JAMRAI (Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections) Publications and Results. <https://eu-jamrai.eu/results/>

¹⁴ Health Care Without Harm. <https://noharm-global.org/>

¹⁵ Global Green and Healthy Hospitals (GGHH) guidance documents. <https://greenhospitals.org/guidance-documents>

accessible aux membres du réseau Global Green and Healthy Hospitals de HCWH et qui présente des moyens de répondre à l'objectif de réduire, gérer et traiter les déchets de la manière la plus durable possible. Le Groupe pharmaceutique de l'Union européenne a publié le rapport « *Best Practice Paper on Green and Sustainable Pharmacy in Europe* »¹⁶ (document de bonnes pratiques sur les pharmacies écologiques et durables en Europe).

Il existe très peu de lignes directrices qui traitent des aspects environnementaux. Principalement, cela est un effet secondaire - le bon usage des médicaments peut être d'abord bénéfique pour le patient (moins d'effets secondaires) ou avoir des gains économiques (moins d'utilisation - moins de coûts). Bien que, dans ces cas, l'environnement n'était pas la raison de la rédaction de ces lignes directrices, l'environnement en bénéficie également. Aux Pays-Bas, le NHG (Association des médecins généralistes) inclut depuis 2023 le risque environnemental des médicaments chaque fois qu'ils révisent leurs lignes directrices. Un exemple de cela est une ligne directrice révisée sur le traitement de la douleur où il est indiqué que les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ont un impact plus élevé sur l'environnement que le paracétamol¹⁷. En Suède, le Comité des médicaments et des thérapeutiques de la région de Stockholm, en conjonction avec la base de données sur les médicaments et l'environnement, a compilé une liste de 25 ingrédients pharmaceutiques actifs (API) considérés comme nocifs pour l'environnement¹⁸ et a suggéré des propositions concrètes pour de tels IPA sur la manière de travailler vers une réduction de l'impact environnemental¹⁹.

Recommandations

Recommandation 1.1

Utiliser les lignes directrices actuelles concernant les infections et l'utilisation rationnelle des antibiotiques comme exemple pour élaborer des lignes directrices concernant l'utilisation de tous les médicaments et leur prescription correcte au niveau de l'UE (commencer par les substances actives endocrines).

Pour les antibiotiques, dans de nombreux pays, des lignes directrices existent pour un bon usage, afin de réduire la quantité d'antibiotiques utilisés et les risques associés de résistance aux antibiotiques. Ces lignes directrices peuvent être utilisées comme exemples pour d'autres médicaments. En raison de leurs risques spécifiques pour l'environnement, les substances actives endocrines reçoivent une attention particulière dans l'évaluation du risque environnemental (ERA) de l'autorisation de mise sur le marché²⁰. Elles devraient également recevoir une attention particulière lors de la mise à jour des lignes directrices pour

¹⁶ PGEU Best Practice Paper on Green and Sustainable Pharmacy in Europe. <https://www.pgeu.eu/publications/pgeu-best-practice-paper-on-green-and-sustainable-pharmacy-in-europe/>

¹⁷ NHG-Richtlijnen. <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/pijn#volledige-tekst-richtlijnen-diagnostiek>

¹⁸ Kloka listan, Janusinfo Region Stockholm. <https://klokalistan.se/> updated in Swedish. In English: The Wise List <https://janusinfo.se/inenglish/thewiselist2015inenglish.4.2baa5e3e161e6f22189240.html>

¹⁹ Förteckning över miljöbelastande läkemedel med åtgärdsförslag framtagen inom ramen för Region Stockholms miljöprogram 2017–2021. [Forteckning-over-miljobelastande-lakemedel.pdf](https://janusinfo.se/for-teckning-over-miljobelastande-lakemedel.pdf) (janusinfo.se)

²⁰ European Medicines Agency. Environmental risk assessment of medicinal products for human use - Scientific guideline. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1. 15 Feb 2024.

les professionnels de santé. Un groupe de travail pourrait être constitué pour commencer à travailler sur ce sujet.

Recommandation 1.2

Les autorités compétentes des États membres devraient promouvoir l'utilisation de tests diagnostiques avant la prescription en fonction de la pathologie, par exemple, pour les antibiotiques.

Être capable de déterminer rapidement et avec précision l'agent pathogène responsable dans les infections bactériennes est une étape cruciale dans la gestion clinique. De plus, avec le problème croissant de la résistance aux antimicrobiens à l'échelle mondiale, les tests rapides de sensibilité aux antimicrobiens (AST) deviennent de plus en plus importants pour orienter la thérapie. Compte tenu de la nécessité de réduire l'utilisation excessive des antibiotiques, nous avons également besoin de stratégies de diagnostic qui peuvent aider à exclure la présence d'infection et à définir les états inflammatoires non infectieux pour lesquels les antibiotiques ne sont pas nécessaires^{21 22 23}.

Recommandation 1.3

Les lignes directrices devraient promouvoir l'utilisation des médicaments à usage humain comme indiqué dans le résumé des caractéristiques du produit, par exemple, concernant la durée du traitement et la posologie, et non selon les habitudes de prescription obsolètes.

De cette manière, la posologie principale de dispensation, correspondant à une taille d'emballage autorisée, serait promue par les prescripteurs. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pourrait soutenir cette recommandation. La dispensation devrait être ajustée à la quantité prescrite pour réduire le nombre de médicaments périmés/non utilisés.

En tant que recommandation générale, il pourrait être inclus dans le RCP en mentionnant que si, selon l'avis du médecin, les symptômes/paramètres/signes indiquent que le patient ne tire aucun bénéfice de la poursuite du traitement, le traitement devrait être interrompu. Les patients ne devraient pas continuer à répéter le traitement mais consulter pour des alternatives.

Les considérations environnementales liées au traitement devraient être communiquées par les autorités compétentes nationales et basées sur des informations scientifiques et/ou réglementaires approuvées. Si disponibles, de telles informations pourraient faire partie des lignes directrices, également pour faciliter les choix entre les substances actives. Les logiciels de prescription/dispensation peuvent soutenir cette communication.

²¹ New Microbiological Techniques for the Diagnosis of Bacterial Infections and Sepsis in ICU Including Point of Care. 2021. A. M, Peri et al. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8207499/>

²² Antimicrobial susceptibility testing: An updated primer for clinicians in the era of antimicrobial resistance: Insights from the Society of Infectious Diseases Pharmacists. 2023. E. Wenzler et al. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36825480/>

²³ Update from the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). 2022. C. G. Giske et al. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34346716/>

Recommandation 1.4

L'utilisation rationnelle devrait être promue, et l'utilisation inutile devrait être évitée, pour la prescription ainsi que pour les médicaments en vente libre, par une combinaison d'actions incluant des lignes directrices, de la formation et de l'éducation, pour les professionnels de la santé ainsi que pour le grand public.

Prévenir l'utilisation inutile des médicaments ne profite pas seulement à l'environnement, car cela réduit la charge de médicaments entrant dans l'eau après utilisation et l'empreinte environnementale de la production. Souvent, cela bénéficiera également aux patients s'ils ressentent des effets secondaires. Des exemples d'utilisation de médicaments faciles à éviter sont la prescription d'antibiotiques pour des infections virales, l'utilisation de médicaments pour l'estomac lorsque quelques changements simples de mode de vie peuvent également aider, et l'utilisation de gels AINS sur des parties du corps où les gels rafraîchissants sans principes actifs fonctionnent tout aussi bien.

2. Aspects environnementaux dans le cadre de la formation médicale et des programmes de développement professionnel – Action 2

Introduction

La mission du sous-groupe de travail était d'étudier comment les aspects environnementaux pourraient devenir une partie de la formation médicale et des programmes de développement professionnel. Dans le domaine de la santé, l'accent est toujours mis sur le patient. Cependant, les questions de durabilité telles que l'impact climatique et la qualité et la quantité de l'eau affectent également notre environnement de vie et donc la santé de notre population. À ce titre, le secteur de la santé est également responsable de ses propres aspects de durabilité. Les professionnels de santé peuvent intégrer la durabilité dans leur travail quotidien, par exemple en promouvant l'utilisation prudente des médicaments et la gestion efficace des déchets. Des lignes directrices existantes pour ces sujets peuvent être améliorées et de nouvelles peuvent être développées (voir l'action 1). Cependant, pour que les professions de santé commencent à utiliser ces lignes directrices dans leur pratique quotidienne, il est nécessaire de les intégrer dans leur éducation.

Bien que l'accent du document actuel soit sur les médicaments, les actions concernant l'inclusion des aspects environnementaux des médicaments dans l'éducation sont entrelacées avec d'autres aspects de durabilité, tels que l'empreinte carbone et l'utilisation de matières premières, souvent définis ensemble comme la santé globale.

Exemples et bonnes pratiques

Des exemples d'initiatives éducatives dans certains États membres sont présentés ci-dessous. En Allemagne, un projet commun a été réalisé sur la minimisation de l'apport de médicaments à usage humain dans les eaux brutes (MinimEHR) par l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) et l'Agence fédérale de l'environnement (UBA). Un rapport, "Rapport du groupe de projet UBA-BfArM sur la minimisation de l'apport de médicaments à usage humain dans les eaux brutes (MinimEHR)", a été publié en mars 2017 pour présenter les résultats de cette recherche. Un chapitre était dédié aux actions visant à augmenter les connaissances actuelles sur la question et/ou à favoriser l'élimination et le retrait des médicaments. Impliquer activement la société publique et les professionnels par le biais de l'information et de l'éducation était l'une des actions proposées, y compris l'idée d'"Intégrer les considérations environnementales dans l'éducation médicale et la formation continue".

En Finlande, le projet *Generation Green* a commencé en 2015. Ce projet a introduit une approche holistique de la mise en œuvre des principes et pratiques verts dans les programmes éducatifs en sciences pharmaceutiques et médicales à l'Université d'Helsinki. Les détails sur l'évolution de la pratique de la pharmacie verte à la Faculté de Pharmacie, suivant un cadre précédemment publié pour la gestion du changement, et la diffusion des principes et des bonnes pratiques dans l'enseignement médical ont été

publiés par Siven et al.²⁴ Les principes de la pharmacie verte ont été inclus en tant que contenus intégrés dans des études spécifiques au domaine dans tous les aspects du cycle de vie des médicaments plutôt que dans des cours autonomes dans les études de pharmacie (licence et master). La mise en œuvre dans la Faculté de Médecine (pour la formation des médecins) de l'Université d'Helsinki vient juste de commencer. Une étude avec des étudiants en médecine qui ont été initiés aux aspects environnementaux des médicaments à l'Université d'Helsinki pour la première fois a été récemment publiée par Lapatto-Reiniluoto et al., 2022²⁵. Les résultats ont confirmé la pertinence et la faisabilité de l'approche pour introduire ce sujet auprès des étudiants, et les auteurs proposent que la même méthode puisse également être utilisée pour expliquer la question aux professionnels de santé.

En France, l'éducation environnementale est obligatoire depuis 2023 et un module éducatif numérique en Médecine et Santé Environnementale est proposé dans les 36 facultés de médecine.

Le module cible les étudiants en médecine de deuxième ou troisième année et vise à fournir une vue "systémique, évolutive, nuancée et complexe", mais aussi transdisciplinaire et multi-échelles (locale-mondiale, individuelle-collective). À la fin de 2022, des vidéos avec environ trente intervenants de différentes disciplines ont été produites et des travaux ont été réalisés sur une plateforme. Au total, le module comprend une vingtaine de vidéos et dure six heures. Il comprend plusieurs blocs : approches de la santé ; limites planétaires et santé (impact environnemental et dépendance énergétique du système de santé, biodiversité, écosystèmes, etc.) ; environnement, santé et société ; leviers d'action (très demandés par les étudiants)^{26 27}.

Aux Pays-Bas, les aspects environnementaux, y compris les médicaments dans l'environnement, ne font actuellement pas partie du programme officiel des universités et de la formation pratique des médecins, pharmaciens et autres professionnels de santé. Un aperçu de l'éducation actuelle avec un plaidoyer pour introduire la durabilité dans les programmes médicaux, les barrières contre cela et les moyens de les surmonter, a été récemment écrit par le Prof. Dr. Peter Blankestijn²⁸. Au cours des dernières années, de plus en plus d'universités développent des modules à inclure dans leurs modules de formation. Des exemples incluent le Pharmacy Game²⁹, développé par l'Université de Groningen et mis en œuvre dans 9 universités à travers le monde, où un module de durabilité est ajouté, et le système P-scribe³⁰, où l'Université de Maastricht a ajouté des modules pour enseigner aux étudiants comment prendre en compte la durabilité lors des choix de prescription.

²⁴ Generation Green – A holistic approach to implementation of green principles and practices in educational programmes in pharmaceutical and medical sciences at the University of Helsinki. 2020.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352554119303778>

²⁵ Medicines, environment and clinical pharmacology. 2022. O. Lapatto-Reiniluoto et al.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35603459/>

²⁶ A la rentrée prochaine, les étudiants en médecine seront formés à la santé environnementale. 2023.

<https://francais.medscape.com/voirarticle/3609739?form=fpf>

²⁷ Quand l'environnement s'invite dans les études de médecine. <https://www.letudiant.fr/etudes/medecine-sante/quand-lenvironnement-sinvite-dans-les-etudes-de-medecine.html>

²⁸ Towards sustainable environmental development in nephrology care, research and education. 2020.

<https://www.nature.com/articles/s41581-020-00353-8>

²⁹ The Pharmacy Game, website. <https://pharmacygame.education/>

³⁰ Pscribe internationaal e-learning platform voor farmacotherapie onderwijs. <https://www.pscribe.nl/nl-NL/Entrance/Home/Index>

Dans le troisième Pacte vert (Green Deal) néerlandais sur les soins de santé durables, commençant en 2023, l'un des cinq piliers est axé sur l'éducation. Ce pilier est principalement axé sur la durabilité et la santé planétaire, qui sont des sujets très larges, mais cela offre également une chance d'ajouter des blocs spécifiques se concentrant sur les médicaments et l'environnement. Fin 2023, un projet ERASMUS+ a commencé avec 9 centres médicaux universitaires (5 des Pays-Bas et 4 d'autres États membres) pour fournir des matériaux éducatifs pour une prescription durable³¹.

Les réunions d'audit de pharmacothérapie (PTAM ; FTO en néerlandais) sont utilisées aux Pays-Bas pour la formation professionnelle. Ces PTAM consistent en des groupes locaux de 8 à 12 médecins généralistes et de 1 à 3 pharmaciens. Les groupes se rencontrent environ 6 fois par an pendant une à deux heures pour discuter des nouveaux développements, des lignes directrices (sur les médicaments) et de leur propre politique de prescription et de délivrance de médicaments. En 2018, l'IVM (Institut néerlandais pour l'utilisation rationnelle des médicaments) en collaboration avec les organisations professionnelles de médecins généralistes (NHG) et de pharmaciens (KNMP), a développé un module sur les médicaments dans l'environnement. Le module est actuellement adapté pour qu'il puisse également être utilisé pour la formation professionnelle dans les hôpitaux et autres maisons de santé.

En Espagne, la Faculté de Pharmacie de l'Université du Pays Basque (UPV) a récemment développé un cours post-universitaire de 8 mois sur la pollution pharmaceutique. Il est destiné aux professionnels de santé et se compose de deux modules couvrant (1) les problèmes des médicaments dans l'environnement et (2) les solutions (y compris la pharmacie plus verte, les systèmes de reprise et les améliorations de la législation, entre autres)³².

En Suède, pour augmenter les connaissances sur l'impact environnemental des médicaments et ce qu'il faut faire en tant que prescripteur, un cours d'apprentissage en ligne (Cours d'apprentissage en ligne sur les médicaments dans l'environnement, Région de Stockholm) a été créé dans le cadre du programme environnemental pour la Région de Stockholm 2017-2021 (Programme environnemental pour la Région de Stockholm 2017-2021). L'Université d'Uppsala, en collaboration avec le Centre de connaissances sur les médicaments dans l'environnement, l'Agence suédoise des médicaments, a mis en place le cours "Médicaments dans l'environnement" (7,5 crédits) pour les étudiants en pharmacie. Il s'agit d'un cours autonome en sciences pharmaceutiques qui couvre les aspects environnementaux des médicaments tout au long de leur cycle de vie³³.

³¹ Planetary Health Education in Prescribing. https://www.prescribingeducation.eu/planned_prescribing/

³² Experto o Experta de Universidad. Universidad del País Vasco. <https://www.ehu.es/es/web/graduondokoak/experto-universidad-farmacontaminacion>

³³ Drugs in the Environment. Uppsala universitet. <https://www.uu.se/en/study/course?query=3FS011>

Conclusions and recommandations

Les principales conclusions sur lesquelles les recommandations sont basées sont les suivantes :

- Les aspects environnementaux liés au développement, à la fabrication, à la distribution, à l'utilisation et à la fin de vie des médicaments ne sont pas systématiquement inclus dans les programmes d'études et de formation, en pharmacie et en médecine, ni dans les programmes de formation continue des professionnels de santé au sein de l'UE.
- Les aspects environnementaux ne sont pas un sujet obligatoire dans la plupart des programmes de formation et/ou enseignement des professionnels de santé dans les États membres de l'UE.
- Certains États membres proposent des programmes optionnels couvrant certains aspects environnementaux. Certains d'entre eux se concentrent sur des aspects spécifiques des médicaments et de l'environnement, tels que la libération d'antibiotiques (Norvège), la pollution pharmaceutique (Espagne), et la manipulation des produits biologiques et chimiques (déchets), y compris les médicaments (Norvège, Danemark, France, Italie).

Suite aux réponses et aux contributions supplémentaires des membres du groupe de travail ad hoc, WG-PiE, sur les médicaments dans l'environnement, ainsi qu'à la littérature disponible, des approches innovantes et des bonnes pratiques ont été identifiées concernant la manière dont les aspects environnementaux pourraient être mieux intégrés dans l'éducation et/ou la formation des professionnels de santé. Celles-ci ont conduit aux recommandations suivantes.

Recommandation 2.1

Les aspects environnementaux des médicaments devraient devenir une partie obligatoire de l'éducation des étudiants en professions de santé et des programmes de formation continue des professionnels de santé.

Recommandation 2.2

Des groupes de travail devraient être formés au niveau national et européen avec des experts ayant de l'expérience ou des ambitions pour inclure les aspects environnementaux des médicaments dans l'éducation et/ou la formation des professionnels de santé. Ces groupes de travail devraient inclure des experts environnementaux ainsi que des experts en santé et définir les aspects qui devraient au minimum être inclus dans le programme.

Recommandation 2.3

Du matériel pédagogique sur les médicaments dans l'environnement devrait être développé et mis gratuitement à disposition en ligne pour atteindre un plus grand nombre d'étudiants et d'universités.

3. Considérations environnementales dans la publicité et la prescription des médicaments – Action 3

Introduction

La mission du sous-groupe de travail était de se concentrer sur les aspects environnementaux de la publicité et de la prescription des médicaments. La Directive 2001/83/CE sur le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain établit un cadre général sur la publicité et la prescription que chaque pays européen détaille dans sa législation nationale sur la santé.

Le lien entre les considérations environnementales des médicaments et la publicité/la prescription est en cours de considération (document conceptuel sur les défis environnementaux et la révision de la législation pharmaceutique). Cependant, le choix de la thérapie doit rester indépendant des considérations environnementales.

Situation actuelle

Publicité des médicaments en Europe et dans certains Etats membres

Europe

Selon la Directive 2001/83/CE (article 97), la publicité des médicaments doit être soumise à un suivi efficace et adéquat. Elle concerne tous les types de médicaments, y compris les médicaments sur ordonnance et les médicaments sans ordonnance, les vaccins, le sang et les composants sanguins, les produits de thérapie génique et les thérapies avancées.

À l'article 98, la directive stipule que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit établir un service scientifique responsable de l'information sur les médicaments et garantir que les décisions prises par les autorités ou organismes responsables de la surveillance de la publicité des médicaments sont conformes. Néanmoins, la directive ne donne pas de règles précises concernant le contrôle de la publicité pharmaceutique, laissant aux États membres un certain degré de liberté dans la mise en œuvre d'une telle surveillance.

Un arrêté de la Cour de justice de l'Union européenne (Affaire C-374/05) établit un précédent quant à la manière dont la directive se rapporte à la législation nationale. L'arrêté stipule que la directive a entraîné une harmonisation complète dans le domaine de la publicité des médicaments et énumère expressément les cas dans lesquels les États membres sont autorisés à adopter des dispositions s'écartant des règles établies par cette directive. Certaines des mises en œuvre nationales européennes de la directive sont détaillées ci-dessous.

En parallèle, la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA) publie régulièrement un Code de conduite qui constitue l'ensemble des règles éthiques pour la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé. La section 20.01 du Code de conduite de l'EFPIA de 2019

stipule que chaque entreprise membre de l'EFPIA doit établir un service scientifique responsable de l'information sur les médicaments et précise que ce service scientifique doit inclure un médecin ou un pharmacien qui sera responsable de l'approbation de tout matériel promotionnel avant sa diffusion.

Finlande

L'Agence finlandaise du médicament (Fimea) est l'autorité compétente pour superviser la publicité de tous les médicaments conformément aux normes de la Loi sur les médicaments et du Décret sur les médicaments en Finlande. Toutes les statuts concernant la commercialisation des médicaments sont basés sur la Directive 2001/83/CE relative aux produits à usage humain. Dans la supervision de la publicité des médicaments, la jurisprudence de la Cour de justice de l'UE est prise en compte avec ses détails.

La Loi sur les médicaments et le Décret sur les médicaments définissent les exigences pour le contenu de l'information de la promotion des médicaments et les groupes cibles légaux et les normes liées à la promotion des ventes de médicaments ciblant le personnel soignant. Les sections 91-93 de la Loi et la section 25 du Décret spécifient en détail les informations minimales qui doivent être incluses, et les restrictions à respecter, lors de la commercialisation d'un médicament.

Dans la publicité des médicaments sur ordonnance conformément aux règlements de la Loi sur les médicaments et du Décret sur les médicaments, l'objectif devrait être de fournir les informations à jour, les plus complètes sur le médicament conformément au Résumé des caractéristiques du produit. En plus de l'indication d'utilisation du produit, les informations à fournir devraient couvrir les propriétés les plus importantes, les indications thérapeutiques, les informations sur l'efficacité et la sécurité. Les publicités doivent également inclure des informations sur les conditions de prescription et de délivrance, ainsi que des informations sur le prix et les informations de remboursement du médicament. Dans la publicité des médicaments sur ordonnance, il est nécessaire de donner une image réaliste de la valeur médicale du produit dans son ensemble et par rapport à d'autres options de traitement. Dans la publicité appropriée des médicaments, la comparaison des produits est effectuée individuellement, avec précision et sans ambiguïté. Si des allégations non identifiées, non pertinentes ou superficielles ont été utilisées dans la comparaison, la publicité ne peut pas être considérée comme conforme aux normes de la législation.

En 2023, les considérations environnementales ne sont pas utilisées dans la publicité des médicaments individuels mais principalement dans l'image de marque, le marketing et l'information des entreprises en Finlande.

France

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est l'autorité compétente pour superviser la publicité de tous les médicaments à usage humain conformément à la loi 2002-303 du 4 mars 2002 et à la loi du 29 décembre 2011. Toutes les statuts concernant la commercialisation des médicaments sont basés sur la Directive 2001/83/CE relative aux produits à usage humain. Dans la supervision de la publicité des médicaments, la jurisprudence de la Cour de justice de l'UE est prise en compte avec ses détails.

La publicité destinée au public et la publicité destinée aux professionnels de la santé sont soumises à une autorisation préalable de l'ANSM, appelée "visa de publicité". En plus des réglementations, l'ANSM établit des recommandations de publicité visant à diffuser des informations objectives sur les médicaments et à promouvoir leur bon usage. Ces recommandations peuvent être générales ou concerner une classe particulière de médicaments ou de substances. Des informations obligatoires ont été définies telles que les informations relatives au rapport bénéfice/risque, aux stratégies thérapeutiques ou au niveau de remboursement.

En 2023, les considérations environnementales ne sont pas formellement interdites dans les communications promotionnelles pour un médicament particulier. Cependant, les informations diffusées doivent être factuelles, vérifiables et concerner le produit promu, et ne peuvent pas constituer un axe principal de communication dans la mesure où ce type d'information ne peut pas être suffisant pour que le destinataire de la publicité apprécie la valeur thérapeutique du médicament.

Par exemple, des allégations concernant un circuit de recyclage spécifique pour le dispositif d'administration du produit pourraient être acceptées. En revanche, toute allégation ou axe de communication liant spécifiquement le médicament promu à une politique environnementale globale du laboratoire ou revendiquant un impact environnemental positif non justifié du produit est refusé.

Cependant, à ce jour, il n'existe pas de recommandation spécifique de l'ANSM en matière de publicité, l'évaluation des publicités est faite au cas par cas. Des réflexions sont en cours sur les méthodes d'application d'une nouvelle loi (AGEC : anti-gaspillage pour une économie circulaire), en particulier concernant les informations pouvant figurer dans les publicités destinées au grand public en faveur des médicaments.

Suède

Pas de pré-approbation ou de pré-vérification de la publicité. L'Agence suédoise de la consommation est responsable de la supervision, et non l'Agence des médicaments. En Suède, la Loi sur la commercialisation fixe les règles sur les allégations environnementales, et elle se rapporte à son tour à la Directive 2005/29/CE. Cela est supervisé par l'Agence suédoise de la consommation.

Plus d'informations sur la situation de la publicité des médicaments dans d'autres États membres sont disponibles sur le site web du cabinet d'avocats CMS³⁴.

Conclusion

Malgré la base commune qui figure dans la Directive 2001/83/CE de l'UE, la réglementation de la publicité est régie par différents textes et structures dans les différents pays de l'UE. Il existe des variations locales dans chaque pays concernant la personne responsable et ses rôles et devoirs pour la validation du matériel promotionnel, par exemple. Les entreprises pharmaceutiques doivent satisfaire à de nombreuses exigences locales pour être conformes à la réglementation locale avant que des activités promotionnelles

³⁴ CMS Expert Guide to advertising of medicines and medical devices. <https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-advertising-of-medicines-and-medical-devices>

puissent être lancées au niveau local dans les pays de l'UE. Parmi les États membres, la France et la Suède commencent à encadrer les considérations environnementales dans les publicités pharmaceutiques.

Prescription de médicaments en Europe et dans certains États membres

Europe

L'acte de prescription est réglementé par plusieurs lignes directrices et directives dans les États membres européens.

Le Titre VI (c'est-à-dire les articles 70 à 75) de la Directive 2001/83/CE définit la classification des médicaments soumis ou non à une prescription médicale. La ligne directrice sur le statut juridique pour la délivrance au patient de médicaments autorisés de manière centralisée traite des critères à suivre par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) lors de la détermination du statut juridique d'un médicament, ainsi que la manière dont le statut juridique est mis en œuvre dans l'avis du CHMP. Par le règlement (CE) n° 726/2004, lors de l'adoption de son avis, le CHMP doit inclure une proposition concernant les critères de prescription ou d'utilisation des médicaments conformément à l'article 70(1) de la Directive 2001/83/CE. La Directive 2011/24/UE, article 11, permet la reconnaissance des prescriptions émises dans un autre État membre.

La ligne directrice sur le changement de classification pour la délivrance d'un médicament à usage humain est utilisée par les autorités compétentes pour faciliter l'harmonisation de cette classification, au sein de la Communauté, des médicaments restreints à la prescription médicale et des médicaments disponibles sans prescription médicale.

France

Selon l'article 8 (article R.4127-8 du code de la santé publique, en français code de la santé publique (CSP)), "dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de prescrire, ce qui sera ce qu'il considère comme le plus approprié dans les circonstances".

Cependant, cette liberté est restreinte car certains médicaments sont soumis à des conditions spéciales de prescription et de délivrance en raison des contraintes et des risques de leur utilisation, de leur degré d'innovation ou pour d'autres raisons de santé publique. Ils ne peuvent pas être prescrits par tous les médecins, même si cela est justifié par l'état du patient. Ils sont classés en cinq catégories principales (article R.5121-77 du code de la santé publique) :

- Usage hospitalier uniquement (prescription, délivrance et administration).
- Prescription hospitalière uniquement.
- Ou prescription hospitalière initiale uniquement.
- Prescription de spécialistes uniquement.
- Surveillance spéciale tout au long du traitement.

Selon l'article 6 (article R.4127-8 du code de la santé publique), un médecin, un dentiste (soins dentaires), une sage-femme (liste restreinte), un biologiste-chef d'un laboratoire de biologie médicale (examens biologiques), un professionnel de santé de l'UE autorisé à prescrire dans l'UE, une infirmière praticienne avancée (conditions à l'article R5132-6 du code de la santé publique) peut prescrire des médicaments à usage humain susceptibles de présenter un danger direct ou indirect pour la santé, des médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale et tout autre produit ou substance présentant des risques directs ou indirects pour la santé (article L5132-6 du code de la santé publique).

Conclusion

Malgré la base commune qui figure dans la Directive 2001/83/CE de l'UE, la réglementation de la prescription est régie par différents textes et structures dans les différents pays de l'UE. Il existe des spécificités locales dans chaque pays concernant les médicaments en vente libre/non prescrits et les médicaments prescrits, la manière de prescrire avec l'e-prescription en vigueur dans plusieurs États membres de l'UE autorisée par la Directive 2011/24/UE.

Exemples, bonnes pratiques et recommandations

Publicité

Dans la plupart des pays de l'UE, il n'y a pas de lignes directrices ou de pratiques traitant des considérations environnementales concernant la publicité des médicaments et le choix de la thérapie. Il n'y a pas d'objection à faire de telles allégations par la législation nationale si elle respecte les exigences de la législation nationale en matière de publicité des médicaments. Cependant, les allégations environnementales devraient être soutenues par des informations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) en Autriche, Espagne, Finlande, Pologne et Suède et par des informations exactes, à jour et vérifiables en Belgique.

Il n'y a pas de mention explicite des aspects environnementaux dans les articles 86-100 de la Directive 2001/83/CE ou les articles 119-122 du Règlement (UE) 2019/6. Cependant, des modifications devraient être proposées en tenant compte du document conceptuel sur les défis environnementaux, daté du 31 janvier 2022, et de la révision en cours de la législation pharmaceutique.

Les recommandations pourraient être incluses dans la révision de la Directive 2001/83/CE à partir de la proposition de modification des Directives 2005/29/CE et 2011/83/UE pour assurer une bonne pratique des allégations environnementales dans la publicité des médicaments à usage humain. À ce jour, il n'existe pas de classifications ou de codes/symboles autorisés par l'UE pour démontrer la sécurité environnementale de certaines substances ou médicaments.

Depuis mars 2022, la Commission européenne propose de mettre à jour les règles de consommation de l'UE afin de donner aux consommateurs les moyens d'agir pour la transition écologique, en particulier pour

renforcer la protection des consommateurs contre les pratiques de blanchiment écologique (c'est-à-dire les allégations environnementales trompeuses).

Recommandation 3.1

- a.** Les autorités sanitaires compétentes devraient communiquer sur l'impact environnemental des médicaments au public et aux professionnels de santé.
- b.** Les informations relatives à la politique environnementale de l'entreprise devraient être publiées par les titulaires d'AMM, mais uniquement par le biais de la communication d'entreprise sans lien avec la promotion des médicaments commercialisés.
- c.** Les titulaires d'AMM devraient faire de la publicité et communiquer sur la sécurité environnementale et la gestion appropriée des déchets auprès du grand public, des distributeurs et des prescripteurs. Pour sensibiliser, différents types de médias pourraient être utilisés, y compris les réseaux sociaux.

Recommandation 3.2

- a.** Des allégations environnementales peuvent être faites en relation avec un médicament, mais elles ne devraient pas être le message principal de toute publicité et devraient être basées sur des informations de sécurité environnementale scientifiques et réglementaires approuvées, liées aux substances dans le produit.
- b.** La publicité pour les médicaments ne devrait pas contenir d'allégations environnementales affectant l'appréciation de la valeur thérapeutique du médicament annoncé.
- c.** Si un matériau recyclé est utilisé dans le médicament, il devrait être spécifié dans quelle partie du produit et/ou le pourcentage du produit issu de ce matériau recyclé.

Prescription

Dans la plupart des pays de l'UE, il n'y a pas de lignes directrices ou de pratiques en place sur la manière de prendre en compte les considérations environnementales dans la prescription des médicaments et le choix de la thérapie. Dans trois pays (Autriche, France et Espagne), des lignes directrices ne sont disponibles que pour la prescription d'antibiotiques afin de prévenir la résistance aux antimicrobiens.

Recommandation 3.3

Le statut de prescription devrait être considéré pour tout médicament contenant un principe pharmaceutique actif (API), présentant un risque ou un danger selon les lignes directrices actuelles d'évaluation du risque environnemental (ERA).

Au moment de la prescription, le prescripteur devrait donner des informations, des instructions incluant l'élimination des déchets de médicaments et l'utilisation prudente des médicaments.

4. Stratégies pour réduire le gaspillage des médicaments – Action 4

Introduction

La mission du sous-groupe de travail était d'apporter des stratégies pour réduire le gaspillage des médicaments. Un vieillissement démographique, la hausse des maladies chroniques, la disponibilité de traitements génériques peu coûteux et l'avènement des "médicaments liés au mode de vie" (*lifestyle medicines*) ont été les principaux moteurs de l'augmentation de l'utilisation des médicaments au sein de la région européenne³⁵ ³⁶. De plus, l'avènement du e-commerce, l'augmentation des médicaments en vente libre (sans ordonnance), la substitution des produits de référence par de multiples génériques et biosimilaires, le développement des dispositifs médicaux et la couverture universelle (ou quasi universelle) des coûts de santé pour un ensemble de services de base, entraînent une utilisation croissante des médicaments au sein des pays européens. Cette augmentation de l'utilisation et du "mésusage" des médicaments. Cela a entraîné l'augmentation de l'exposition environnementale des médicaments pourrait avoir des répercussions négatives significatives sur la faune et la flore et les écosystèmes. En plus de réduire les impacts environnementaux des médicaments et particulièrement des principes pharmaceutiques actifs (API), des efforts devraient également être faits pour réduire le volume et le poids des matériaux d'emballage, et pour éliminer les emballages non essentiels pour la protection du contenu des médicaments³⁷.

Il est important que plusieurs stratégies visant à atténuer l'impact environnemental des médicaments à usage humain soient mises en place pour une réduction de leur utilisation et une meilleure gestion sans compromettre leur efficacité, leur disponibilité ou leur accessibilité. L'optimisation de la taille des emballages des médicaments et/ou de la quantité de matériau d'emballage et l'extension de leurs dates de péremption peuvent faire partie de cette stratégie.

Situation actuelle

Taille des emballages des médicaments, emballage et leur impact environnemental

Les dispositions relatives à l'étiquetage et à l'emballage pour les produits disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) centralisée, de reconnaissance mutuelle (MRP), décentralisée (DCP) et nationale, sont déterminées dans le Titre V de la Directive 2001/83/CE³⁸.

³⁵ Pharmaceutical waste in the environment: Thomas, Felicity. Issue 1, Public Health Panorama: s.n., 2017, Vol. volume 3.

³⁶ The Advent of Lifestyle Medicine. Kong, Byung-Il Yeh and In Deok. 1, March 2013, J Lifestyle Med, Vol. 3, pp. 1-8.

³⁷ WHO. Guidelines on packaging for pharmaceutical. WHO Technical Report Series, 2002, No. 902.

³⁸ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.

La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de dosage du produit font partie de ces particularités (Art. 54c). Le contenu total (poids/volume/unité de dosage) contribue à la dimension de la taille de l'emballage.

La notice aux demandeurs, la ligne directrice sur les informations d'emballage des médicaments à usage humain³⁹ recommande que :

"Lors de la présentation d'une gamme de tailles d'emballage pour un médicament, il est important que les principes d'utilisation raisonnée des médicaments soient pris en considération. Comme une autorisation de mise sur le marché de l'UE est valable dans toute l'UE, chaque taille d'emballage couverte par l'autorisation peut être disponible dans n'importe quel État membre. Par conséquent, la gamme appropriée de tailles d'emballage doit être choisie conformément à la durée du traitement et conformément à la posologie dans le résumé des caractéristiques du produit, et non conformément aux traditions locales ou aux habitudes de prescription. Par exemple, il pourrait y avoir : - une taille d'emballage pour un court traitement, - une taille d'emballage pour un traitement mensuel - et une taille d'emballage pour chaque multiple de ce qui précède."

Outre la recommandation ci-dessus, il n'y a pas de disposition dans la législation de l'UE concernant les tailles d'emballage en termes de nombre d'unités de dosage ou de quantité totale dans le conteneur (par exemple, crème, pâte). Il n'y a pas non plus de disposition concernant les aspects environnementaux en ce qui concerne le choix de la taille d'emballage. En règle générale, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) choisit les tailles d'emballage de la gamme approuvée qui sont commercialisées. Cependant, les principes d'utilisation raisonnée des médicaments doivent être pris en considération et il peut y avoir des dispositions nationales pour certaines tailles d'emballage. De plus, le document conceptuel sur les défis environnementaux propose d'ajouter à la législation que les produits présentant un risque identifié pour l'environnement ou pour la santé publique (par exemple, un risque élevé de résistance aux antimicrobiens) doivent répondre aux exigences d'étiquetage de dose unitaire afin d'être distribués à la quantité exacte prescrite.

En mars 2022, le Groupe de leaders mondiaux de l'OMS sur la résistance aux antimicrobiens a appelé à l'application de lois et de politiques pour réduire ou éliminer l'utilisation d'antimicrobiens qui n'est pas sous la direction d'un professionnel de la santé formé dans les secteurs de la santé humaine et animale. L'OMS coordonne le programme de résistance aux antimicrobiens (RAM) pour chaque pays membre de l'OMS. De plus, dans les annexes d'un rapport de réunion de l'OMS sur la sensibilisation à la résistance aux antimicrobiens, des recommandations sont développées pour augmenter la sensibilisation du public à l'un des défis environnementaux pour des médicaments plus écologiques, à savoir la résistance aux antimicrobiens⁴⁰.

³⁹ Notice to applicant's guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorized by the Union April 2021, Final Revision 14.6.

⁴⁰ WHO Meeting report 2022. Awareness-raising on Antimicrobial Resistance: Report of global consultation meetings. <https://www.who.int/publications/m/item/awareness-raising-on-antimicrobial-resistance>

La Directive 94/62/CE du 20 décembre 1994 sur les emballages et les déchets d'emballages⁴¹ (actuellement en révision⁴²) couvre tous les emballages mis sur le marché dans la Communauté et tous les déchets d'emballages, qu'ils soient utilisés ou rejetés au niveau industriel, commercial, de bureau, de magasin, de service, ménager ou tout autre niveau, indépendamment du matériau utilisé, y compris les déchets pharmaceutiques :

Article 20 : "La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 21a afin de compléter la présente directive, si nécessaire, pour traiter toute difficulté rencontrée dans l'application des dispositions de la présente directive, en particulier, pour les matériaux d'emballage inertes mis sur le marché en très petites quantités (c'est-à-dire environ 0,1 % en poids) dans l'Union, les emballages primaires pour les dispositifs médicaux et les médicaments, les petits emballages et les emballages de luxe."

Cette directive inclut la prévention de l'impact sur l'environnement dans la gestion des emballages avec plusieurs articles :

- **Article 6 paragraphe 4** : "Les États membres doivent, le cas échéant, encourager l'utilisation de matériaux obtenus à partir de déchets d'emballage recyclés pour la fabrication d'emballages et d'autres médicaments en : (a) améliorant les conditions du marché pour de tels matériaux ; (b) révisant les réglementations existantes empêchant l'utilisation de ces matériaux."
- **Article 12** : Les États membres doivent mettre en place des bases de données nationales pour fournir des informations sur "l'ampleur, les caractéristiques et l'évolution" des flux d'emballages et de déchets d'emballages au niveau national, afin d'aider les États membres et la Commission européenne à surveiller la mise en œuvre de la directive.
- **Annexe II** : Les États membres doivent s'assurer que les emballages sont conformes à certaines "Exigences essentielles. Celles-ci incluent la minimisation du poids et du volume des emballages à la quantité nécessaire pour la sécurité, l'hygiène et l'acceptation par le consommateur du produit emballé, la minimisation des composants nocifs ou dangereux, et l'aptitude à la réutilisation, au recyclage des matériaux, à la récupération d'énergie ou au compostage."

Prolongation des dates de péremption pour limiter les médicaments non utilisés

Les dates de péremption sont soutenues par des tests de stabilité d'un médicament évaluant les caractéristiques physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques qui assurent le maintien de la sécurité et de l'efficacité du médicament sur une période dans des conditions de stockage spécifiques (température, lumière, humidité). Les tests de stabilité sont effectués pour établir la date de péremption pour un nouveau médicament, ou pour recueillir des données afin d'apporter un appui permanent pour

⁴¹ European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31994L0062>

⁴² Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0677>

une date de péremption déjà existante pour un médicament mis sur le marché. La durée de conservation est généralement exprimée en mois ou en années et détermine la "date de péremption".

Les spécifications de stabilité du médicament varieront en fonction de la nature de la forme pharmaceutique (c'est-à-dire, poudre, comprimé, capsule, liquide/gel, crème/pommade, etc.) mais trois paramètres principaux dans les spécifications du médicament, indépendamment du type de médicament, doivent être considérés. Ces paramètres sont les trois P :

- Puissance (**Potency**) : mesure de l'activité biologique/chimique du médicament,
- Caractéristiques physico-chimiques (**Physicochemical characteristics**) (c'est-à-dire, poids moléculaire),
- Pureté (**Purity**) car les impuretés peuvent être générées ou augmentées pendant la fabrication et/ou le stockage du médicament.

La stabilité assure la qualité souhaitée, en tenant compte de la sécurité et de l'efficacité du médicament. Plusieurs lignes directrices scientifiques (ICH) sont utilisées pour déterminer la date de péremption des médicaments^{43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55}. Elles sont basées sur les principes suivants : la durée des études de stabilité est établie par le titulaire de l'AMM qui revendique la durée de conservation qui est approuvée par l'autorité compétente sur la base des données de stabilité fournies.

La durée de conservation revendiquée peut être plus courte que les données de stabilité disponibles même si des preuves que les caractéristiques de qualité du médicament sont maintenues au-delà de la date de péremption. Aucune de ces lignes directrices mentionnées ci-dessus ne lie la durée de conservation à l'impact environnemental en évitant de jeter des médicaments utilisables.

Les considérations ci-dessus ont conduit à des questions auxquelles les représentants des États membres du Comité pharmaceutique doivent répondre, pour les questions et réponses détaillées, voir l'Annexe 4.

⁴³ ICH Q1A (R2) Stability testing of new drug substances and drug products.

⁴⁴ ICH Q1B Photostability testing of new active substances and medicinal products.

⁴⁵ ICH Q1C Stability testing: requirements for new dosage forms.

⁴⁶ ICH Q1D Bracketing and matrixing designs for stability testing of drug substances and drug products.

⁴⁷ ICH Q1E Evaluation of stability data.

⁴⁸ ICH Q5C Stability testing of biotechnological/biological products.

⁴⁹ Stability testing of existing active ingredients and related finished product.

⁵⁰ ICH Q1F Stability data package for registration in climatic zones III and IV.

⁵¹ Stability testing for applications for variations to marketing authorization.

⁵² Stability testing for applications for variations to marketing authorization.

⁵³ Start of shelf-life of the finished dosage form (Annex to the note for guidance on the manufacture of the finished dosage form).

⁵⁴ EMA, 1998. Maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution.

<https://www.ema.europa.eu/en/maximum-shelf-life-sterile-products-human-use-after-first-opening-or-following-reconstitution-scientific-guideline>

⁵⁵ EMA, 2007. Declaration of storage conditions for medicinal products particulars and active substances (Annex).

<https://www.ema.europa.eu/en/declaration-storage-conditions-medicinal-products-particulars-active-substances-annex-scientific-guideline>

Résultats du questionnaire

Peu d'États membres ont développé des directives sur la personnalisation des tailles/emballages des médicaments. La plupart d'entre eux limitent la taille de l'emballage pharmaceutique pour des raisons de toxicité/sécurité pour le patient dans certains domaines thérapeutiques, c'est-à-dire les analgésiques, les antibiotiques et les opioïdes, et non pour traiter les problèmes environnementaux liés à l'emballage, par exemple, les emballages plus écologiques. Le développement de ces lignes directrices au niveau de l'UE est demandé par certains États membres.

L'emballage du médicament est proposé par le demandeur et évalué/accepté conformément aux lignes directrices de l'UE et aux exigences de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) par l'autorité réglementaire dans tous les États membres. Peu de prescripteurs et de pharmaciens dans les États membres prennent des initiatives pour augmenter la sensibilisation du public à l'impact de la taille/emballage sur l'environnement. Ces initiatives sont limitées au niveau des universités, des instituts de santé, des pharmacies hospitalières et des officines.

Tous les États membres sont d'accord avec la nécessité d'optimiser la manière dont la date de péremption est actuellement fixée pour l'étendre en toute sécurité (si cela est autorisé par les données de stabilité existantes).

Exemples, bonnes pratiques et recommandations

Emballages et taille des emballages et impact environnemental

Selon la Directive 94/62/CE du 20 décembre 1994 (texte consolidé), la minimisation de l'impact environnemental est appliquée à tous les emballages et à tous les déchets d'emballages mis sur le marché dans la Communauté, y compris les déchets pharmaceutiques. L'opportunité de mettre en œuvre cette Directive concernant les médicaments est incluse dans l'article 20.

En Espagne, SIGRE, l'organisation à but non lucratif mise en place pour assurer une gestion environnementale appropriée des médicaments et de leurs emballages, prépare des plans triennaux destinés aux titulaires d'AMM avec des mesures pour réduire l'impact environnemental des emballages des médicaments.

En Finlande, certains emballages n'incluent pas de notices pour minimiser les déchets inutiles. Le symbole FSC (*Forest Stewardship Council*) est autorisé à être inclus sur le côté intérieur de l'emballage.

Dans la plupart des pays de l'UE, les autorités compétentes nationales décident des tailles d'emballage autorisées après la proposition du titulaire de l'AMM. Les autorités évaluent l'adéquation des tailles d'emballage proposées en fonction du traitement thérapeutique conformément à la ligne directrice sur les informations d'emballage médicaments à usage humain autorisés par l'Union.

- En Allemagne, les tailles d'emballage qui dépassent la plus grande taille d'emballage autorisée ne peuvent pas être remboursées par l'assurance maladie obligatoire.

- En France, il y a une différence de taille d'emballage entre les pharmacies de proximité et les pharmacies hospitalières, avec la plus grande adaptée aux pharmacies hospitalières.
- En Italie, le choix de la taille d'emballage est établi par le titulaire de l'AMM. L'ACN décide ensuite quelles tailles d'emballage peuvent obtenir un remboursement en ville ou à l'hôpital.
- Au niveau national, des directives pour réguler la taille d'emballage existent dans certains domaines thérapeutiques tels que les opioïdes en Belgique⁵⁶, les antibiotiques en France⁵⁷ et en Belgique.

Prescription/dispensation de médicaments

Pour gérer cette optimisation, la prescription de médicaments peut être limitée aux médecins spécialisés et la délivrance de médicaments à des lieux spécialisés, comme les pharmacies hospitalières (par exemple, en Belgique et en Italie). À Chypre, l'Organisation d'assurance maladie impose aux pharmaciens de délivrer via le système de prescription électronique, qui est basé sur la dose maximale de chaque médicament et la taille d'emballage pour un approvisionnement d'un mois du médicament. En Finlande, des activités de dispensation de doses sont en place. Les titulaires d'AMM peuvent demander une autorisation séparée pour une taille d'emballage de distribution de doses, qui est utilisée lors de la distribution de médicaments en doses uniques pour des patients individuels pendant une période de traitement spécifiée. Exemples d'applications :

- La dispensation de médicaments pour un traitement à long terme pendant plusieurs mois à la fois.
- Une taille d'emballage plus petite devrait être considérée.
- Pendant la phase de titrage : dossier d'initiation du traitement.
- Pour commencer un nouveau traitement chronique (la réponse du patient n'est pas encore connue).
- Pour les médicaments avec une courte durée de conservation.
- Pour un traitement de courte durée : dans le cas d'une maladie aiguë qui se guérit en quelques jours (par exemple, les préparations semi-solides ou liquides pour usage topique qui expire quelques mois après l'ouverture).

Des bonnes pratiques de dispensation devraient être développées ou mises à jour, afin de limiter l'impact environnemental. Leurs principes devraient être basés sur la dispensation uniquement de la dose nécessaire. Par exemple, en distribuant par dose pour les besoins individuels des patients (mais attention à maintenir la traçabilité dans la chaîne d'approvisionnement), des quantités inutiles (déchets d'emballage) de médicaments peuvent être évitées. La résistance microbienne devrait être réduite par cette action et en privilégiant la thérapie alternative des antibiotiques. En ce qui concerne les prescriptions, certaines initiatives devraient être mises en œuvre pour harmoniser les recommandations sur les antibiotiques au niveau de l'UE.

⁵⁶ Afmps, 2022. Ligne directrice Statut de délivrance et taille de conditionnement des analgésiques opioïdes en Belgique. https://www.afmps.be/sites/default/files/content/POST/MAH/85-Richtlijn_opio%C3%AFde_pijnstillers_FR.pdf

⁵⁷ Ministère du travail de la santé et des solidarités. Les antibiotiques: des médicaments essentiels à préserver. <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/les-antibiotiques-des-medicaments-essentiels-a-preserver/>

Une attention particulière devrait être portée pour guider les prescripteurs sur la meilleure taille d'emballage, par exemple pour commencer un traitement par un nouveau médicament (dossier d'initiation du traitement) avec des emballages plus petits, surtout pour les traitements à long terme.

Cette question est également abordée dans les sous-groupes de travail des actions 1 et 3 des médicaments dans l'environnement.

Recommandations

Recommandation 4.1

- a.** La taille des emballages des médicaments prescrits et en vente libre devrait être réévaluée en fonction de l'utilisation thérapeutique actuelle. En particulier, les médicaments présentant un risque identifié pour l'environnement ou pour la santé publique (par exemple, un risque élevé de résistance aux antimicrobiens) devraient répondre aux exigences de dose unitaire ou être disponibles en différentes tailles d'emballage permettant différents nombres d'unités, afin de dispenser la quantité exacte prescrite.
- b.** Pour réduire l'impact environnemental, les exigences en matière d'emballage devraient être étudiées pour encourager l'harmonisation au niveau de l'UE.

Recommandation 4.2

Pour réduire l'impact environnemental, les emballages primaires/secondaires avec éco-conception, cycle de vie durable du matériau utilisé pour l'emballage devraient être privilégiés lorsqu'ils sont applicables aux exigences pharmaceutiques.

Des mesures devraient être créées via les trois grands principes : utilisation raisonnée, éco-conception des emballages et utilisation de matériaux produits à partir de sources renouvelables, biosources.

Recommandation 4.3

Des études de stabilité plus longues devraient être promues par les autorités compétentes nationales et européennes afin d'approuver des médicaments avec des durées de conservation plus longues.

- La réduction de la durée de conservation devrait être limitée aux cas où la sécurité, la qualité et l'efficacité du médicament ne peuvent pas être garanties.
- En ce qui concerne les prolongations de la durée de conservation, des mesures financières devraient être proposées par les ACN pour encourager les titulaires d'AMM à prolonger autant que possible la durée de conservation.

5. Echange de bonnes pratiques sur l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments et des déchets en milieu hospitalier – Action 5

Introduction

La mission du sous-groupe de travail était de faciliter l'échange de bonnes pratiques entre professionnels de santé sur l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments et des déchets d'activités de soins, ainsi que sur la collecte des résidus pharmaceutiques, le cas échéant.

Selon l'Organisation mondiale de la santé⁵⁸, environ 85 % de la quantité totale de déchets d'activités de soins, également appelés déchets d'activités de soins, sont des déchets généraux non dangereux. Les 15 % restants sont considérés comme des matières dangereuses pouvant être infectieuses, toxiques ou radioactives. Le volume de déchets générés par le secteur de la santé a récemment augmenté en raison de l'épidémie de COVID-19 et de l'utilisation accrue d'équipements de protection individuelle à usage unique et de kits d'équipements de protection, ainsi que de l'utilisation accrue de vaccins, de désinfectants et d'antibiotiques⁵⁹. Europol, l'agence de l'Union européenne chargée de l'application de la loi, a révélé que, dans certains pays, cela a donné lieu à l'utilisation de méthodes d'élimination illégales⁶⁰. Les déchets médicaux proviennent de nombreuses sources, notamment des sources majeures comme les hôpitaux, les cliniques et les laboratoires, ainsi que des sources mineures comme les cabinets médicaux, les cliniques dentaires et les maisons de convalescence. Ils concernent également les services vétérinaires, les pharmacies, les laboratoires de recherche et développement, les maisons de retraite, les soins à domicile, les services ambulanciers, les cliniques pénitentiaires, les pompes funèbres et les morgues.

Les différentes catégories de déchets médicaux sont les objets tranchants, les déchets infectieux, les déchets pathologiques, les déchets pharmaceutiques (y compris cytotoxiques), les déchets chimiques dangereux, les déchets radioactifs et les déchets généraux non dangereux. Les déchets infectieux peuvent également être classés comme des déchets contaminés par du sang ou d'autres liquides biologiques, des cultures et des souches, ainsi que des déchets provenant des services d'isolement. Les déchets chimiques dangereux comprennent les solvants halogénés et non halogénés, les désinfectants, les métaux toxiques comme le mercure et d'autres produits chimiques organiques et inorganiques. Les effets néfastes sur la santé liés aux déchets et sous-produits de soins de santé comprennent également les blessures par objets tranchants, l'exposition toxique aux produits pharmaceutiques et à des substances telles que le mercure ou les dioxines, les brûlures chimiques ou par irradiation, les blessures thermiques, la pollution atmosphérique due au rejet de particules lors de l'incinération de déchets médicaux (voir annexe pour plus de détails).

⁵⁸ WHO, 2018. Health-Care Waste. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste#cms>

⁵⁹ WHO, 2022. Tonnes of COVID-19 health care waste expose urgent need to improve waste management systems. <https://www.who.int/news/item/01-02-2022-tonnes-of-covid-19-health-care-waste-expose-urgent-need-to-improve-waste-management-systems>

⁶⁰ Europol Environmental Statement 2021. https://www.europol.europa.eu/cms/sites/default/files/documents/Europol-EMAS-Environmental-Statement_2021.pdf

Le traitement et l'élimination des déchets médicaux peuvent présenter des risques indirects pour la santé en raison du rejet d'agents pathogènes et de polluants toxiques dans l'environnement. Les déchets médicaux peuvent notamment contenir des micro-organismes résistants aux médicaments qui se propagent depuis les établissements de santé vers l'environnement (voir l'annexe 5 pour plus de détails). Il convient de noter que la transition vers une gestion des déchets plus durable et présentant moins de risques pour la santé entraîne des coûts économiques importants⁶¹.

Aperçu de la situation actuelle

Cinq principes sont largement reconnus comme sous-tendant la gestion efficace et contrôlée des déchets⁶². Ces principes ont été utilisés par de nombreux pays lors de l'élaboration de leurs politiques, législations et recommandations.



Figure 2. Principes clés de la gestion durable des déchets⁶³

⁶¹ WHO European region (2023) Economics of the health implications of waste management in the context of a circular economy. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365579/WHO-EURO-2023-5536-45301-64839-eng.pdf?sequence=1>

⁶² WHO (2014). Safe management of wastes from health-care activities, 2nd ed. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>

⁶³ Technical Brief: Sustainable Health Care Waste Management. 17 FEBRUARY 2020 GENEVA <https://greenhealthcarewaste.org/wp-content/uploads/2020/12/The-Global-Fund-Technical-Brief-Sustainable-HCWM.pdf>

Hiérarchie des déchets



Figure 3. Le fondement de la gestion des déchets de l'UE est la hiérarchie des déchets en cinq étapes, établie dans la Directive-cadre sur les déchets. Elle établit un ordre de préférence pour la gestion et l'élimination des déchets⁶⁴.

- **Prévention.** Mesures, prises avant qu'une substance, un matériau ou un produit ne devienne des déchets, qui réduisent la quantité de déchets, y compris par la réutilisation des produits ou la prolongation de la durée de vie des produits.
- **Préparation en vue de la réutilisation.** Opérations de contrôle, de nettoyage ou de réparation, par lesquelles des produits ou des composants de produits devenus des déchets sont préparés afin qu'ils puissent être réutilisés sans autre prétraitement.
- **Recyclage.** Toute opération de valorisation par laquelle les déchets sont transformés en produits, matériaux ou substances, que ce soit à des fins originales ou autres. Cela inclut le recyclage de la matière organique (par exemple, le compostage) mais n'inclut pas la valorisation énergétique et le recyclage en matériaux destinés à être utilisés comme combustibles ou pour des opérations de remblayage.
- **Valorisation** (par exemple, valorisation énergétique). Toute autre opération dont le résultat principal est que les déchets servent à une fin utile en remplaçant d'autres matériaux qui auraient autrement été utilisés pour remplir une fonction particulière, ou que les déchets soient préparés pour remplir cette fonction, dans l'usine ou dans l'économie au sens large.
- **Élimination.** Toute opération qui n'est pas une valorisation, même lorsque l'opération a pour conséquence secondaire la récupération de substances ou d'énergie (par exemple, enfouissement, incinération)⁶⁵.

⁶⁴ European Commission. Waste Framework Directive. https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/waste-framework-directive_en

⁶⁵ Directive 2008/98/ec of the European parliament and of the council. Waste Framework Directive. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:waste_hierarchy

Catégories de déchets médicaux⁶⁶

Tableau 2 : description et exemples de catégories de déchets

Catégories de déchets	
Déchets médicaux dangereux	Descriptions et exemples
Déchets tranchants	Objets tranchants utilisés ou non utilisés, par exemple, aiguilles intraveineuses, hypodermiques ou autres, seringues avec aiguilles attachées, seringues auto-désactivables, kits de perfusion, scalpels, couteaux, lames, pipettes, verre brisé et flacons
Déchets infectieux	Déchets suspectés de contenir des agents pathogènes et présentant un risque de transmission de maladies, par exemple, cultures de laboratoire et stocks microbiologiques, déchets contaminés par du sang et d'autres fluides corporels, déchets incluant des excréments et d'autres matériaux ayant été en contact avec des patients infectés par des maladies hautement infectieuses dans des services d'isolement
Déchets pathologiques	Organes, tissus ou fluides humains et animaux, parties du corps, fœtus, placentas, produits sanguins non utilisés, carcasses animales contaminées
Déchets pharmaceutiques	Médicaments périmés, non utilisés, vaccins et médicaments contaminés, articles contaminés par ou contenant des médicaments
Déchets cytotoxiques	Déchets contenant des substances aux propriétés génotoxiques (substances mutagènes, cancérigènes ou tératogènes), par exemple, médicaments cytotoxiques utilisés dans le traitement du cancer et leurs métabolites
Déchets chimiques	Déchets contenant des produits chimiques, par exemple, désinfectants ou réactifs de laboratoire périmés ou non utilisés, solvants, déchets avec une teneur élevée en métaux lourds, tels que les piles, les tensiomètres, les équipements et dispositifs contenant du mercure (par exemple, les anciens thermomètres)
Déchets radioactifs	Déchets contenant des substances radioactives, par exemple, liquides de radiothérapie non utilisés, matériel de diagnostic radioactif, emballages contaminés, papier absorbant ou verrerie, urine et excréments de patients testés ou traités avec des radionucléides, sources scellées radioactives
Déchets médicaux non dangereux ou généraux	Déchets, qui ne présentent aucun danger biologique, chimique, physique ou radioactif particulier

Les effets néfastes sur la santé associés aux déchets médicaux et aux sous-produits incluent⁶⁷ :

- Les blessures infligées par des objets tranchants.
- L'exposition toxique aux médicaments, en particulier aux antibiotiques et aux médicaments cytotoxiques rejetés dans l'environnement proche, et à des substances telles que le mercure ou les dioxines, lors de la manipulation ou de l'incinération des déchets médicaux.
- Les brûlures chimiques survenant dans le contexte de la désinfection, de la stérilisation ou des activités de traitement des déchets.
- La pollution de l'air résultant de la libération de particules lors de l'incinération des déchets médicaux.
- Les brûlures thermiques survenant en association avec la combustion à l'air libre et le fonctionnement des incinérateurs de déchets médicaux.
- Les brûlures par irradiation.

Risques sanitaires indirects causés par le traitement et l'élimination des déchets médicaux par la libération de pathogènes et de polluants toxiques dans l'environnement :

- Les micro-organismes résistants aux médicaments.
- L'élimination des déchets médicaux non traités dans les décharges peut conduire à la contamination des eaux de consommation, des eaux de surface et des eaux souterraines si ces décharges ne sont pas correctement construites.

⁶⁶ Janik-Karpinska, E.; Brancaloni, R.; Niemcewicz, M.; Wojtas, W.; Foco, M.; Podogrocki, M.; Bijak, M. Healthcare Waste—A Serious Problem for Global Health. *Healthcare* 2023, 11, 242. <https://doi.org/10.3390/healthcare11020242>

⁶⁷ WHO (2014). Safe management of wastes from health-care activities, 2nd ed. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>

- Le traitement des déchets médicaux avec des désinfectants chimiques peut entraîner la libération de substances chimiques dans l'environnement si ces substances ne sont pas manipulées, stockées et éliminées de manière respectueuse de l'environnement.
- L'incinération des déchets a été largement pratiquée, mais une incinération inadéquate ou l'incinération de matériaux inappropriés entraîne la libération de polluants dans l'air et la génération de résidus de cendres. L'incinération de matériaux contenant ou traités avec du chlore peut générer, par exemple, des dioxines, qui sont des cancérigènes humains et ont été associés à une série d'effets néfastes sur la santé. L'incinération de métaux lourds ou de matériaux à forte teneur en métaux (en particulier le plomb, le mercure et le cadmium) peut entraîner la propagation de métaux toxiques dans l'environnement.
- Seuls les incinérateurs modernes fonctionnant à 850-1100°C et équipés d'équipements spéciaux de nettoyage des gaz peuvent se conformer aux normes d'émission internationales pour les dioxines et les furanes.
- Des alternatives à l'incinération telles que l'autoclavage, le traitement par micro-ondes, le traitement à la vapeur avec mélange interne, qui minimisent la formation et la libération de produits chimiques ou d'émissions dangereuses, devraient être envisagées dans les contextes où il y a suffisamment de ressources pour exploiter et maintenir de tels systèmes et éliminer les déchets traités.

Conventions internationales pertinentes ayant des implications pour les déchets médicaux

Législation dans l'Union européenne

Les principes généraux pour un système efficace de gestion des déchets sont énoncés dans la Directive-cadre sur les déchets et la directive sur les déchets dangereux, qui fournissent la structure pour la gestion des déchets dans l'Union européenne⁶⁸. Ces directives établissent l'exigence de récupérer ou d'éliminer les déchets sans mettre en danger la santé humaine et sans causer de dommages à l'environnement. En outre, les règles établissent les mesures à prendre lors de la gestion des déchets dangereux et les conditions de leur incinération.

Plusieurs accords et conventions internationaux sont particulièrement pertinents pour la gestion des déchets des établissements de soins de santé, la protection de l'environnement et le développement durable, tels que la Convention de Bâle et la Convention de Stockholm (voir l'annexe 5 pour le lien d'accès au texte de ces accords et conventions). Plus d'informations sur les aspects législatifs et réglementaires européens sont présentés dans l'annexe 5.

La Directive-cadre sur les déchets⁶⁹ établit les concepts et définitions de base liés à la gestion des déchets, y compris les définitions des déchets, du recyclage et de la récupération. D'un point de vue général, la gestion des déchets suit une hiérarchie et est généralement représentée sous la forme d'une pyramide

⁶⁸ Waste Framework Directive https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/waste-law_en

⁶⁹ Directive 2008/98/ec of the European parliament and of the council. Waste Framework Directive. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:waste_hierarchy

inversée avec les options les plus prisées à l'extrémité supérieure et l'élimination à la base en tant que solution de dernier recours pour la gestion des déchets.

Tableau 3 : Aperçu des conventions internationales ayant des implications pour les déchets médicaux

CONVENTION	DESCRIPTION
Convention de Bâle ⁷⁰	Visé à protéger la santé humaine et l'environnement contre les effets néfastes de la génération, de la gestion, de la mise en circulation internationale et de l'élimination des déchets dangereux et autres déchets.
Convention de Stockholm ⁷¹	Traité mondial pour protéger la santé humaine et l'environnement des produits chimiques hautement dangereux et durables.
Convention de Rotterdam ⁷²	Promouvoir des responsabilités partagées et une coopération entre les parties dans le commerce international de certaines substances chimiques dangereuses afin de protéger la santé humaine et l'environnement des dommages potentiels.
Convention de Bamako ⁷³	Traité des nations africaines interdisant l'importation de déchets dangereux.
Convention d'Aarhus ⁷⁴	Accorde au public des droits et impose des obligations concernant l'accès à l'information, la participation du public et l'accès à la justice environnementale.
Convention de Minamata ⁷⁵	Les pays signataires entreprennent des mesures pour réduire l'impact humain et environnemental du mercure anthropique.

Guides techniques

Les guides techniques doivent être pratiques, suffisamment détaillés et directement applicables aux gestionnaires et au personnel locaux. Ils peuvent être rédigés par des organisations publiques ou non gouvernementales.

Guides internationaux

L'OMS a développé le premier guide pratique global et complet, *Safe management of wastes from health-care activities* (Gestion sûre des déchets des activités médicales), maintenant dans sa deuxième édition et plus récemment un guide court qui résume les éléments clé⁷⁶. Le guide traite des aspects tels que le cadre

⁷⁰ Basel Convention. <http://www.basel.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1275/Default.aspx>

⁷¹ Stockholm Convention. <http://www.pops.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/2232/Default.aspx>

⁷² Rotterdam Convention. <http://www.pic.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1048/language/en-US/Default.aspx>

⁷³ Bamako Convention <https://www.informea.org/en/treaties/bamako/text>

⁷⁴ Aarhus Convention. <https://www.unece.org/env/pp/treatytext.html>

⁷⁵ Minamata Convention on Mercury <http://www.mercuryconvention.org/Convention/Text/tabid/3426/language/en-US/Default.aspx>

⁷⁶ WHO (2014). *Safe management of wastes from health-care activities*, 2nd ed. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>

réglementaire, les questions de planification, la minimisation et le recyclage des déchets, la manipulation, le stockage et le transport, les options de traitement et d'élimination, et la formation. Le guide est destiné aux gestionnaires d'hôpitaux et d'autres établissements de santé, aux décideurs politiques, aux professionnels de la santé publique et aux gestionnaires impliqués dans la gestion des déchets.

Guides nationaux

Il existe beaucoup de documentation, mais les guides sont dans la langue nationale ou ne sont pas publics. Quelques exemples européens sont rassemblés dans l'annexe 5 à titre informatif.

Résultats du questionnaire

Les réponses collectées sont présentées dans l'annexe 5. Elles n'ont pas permis de recueillir suffisamment d'informations pertinentes sur l'élimination des déchets médicaux.

Cependant, à l'été 2020, Health Care Without Harm Europe (un réseau à but non lucratif d'hôpitaux et de prestataires de soins de santé européens, de systèmes de soins de santé, d'autorités locales, d'institutions de recherche/académiques et d'organisations environnementales et de santé) a mené une enquête auprès de ses membres pour mieux comprendre les pratiques et les défis de la gestion des déchets au sein des hôpitaux européens. Les réponses ont indiqué que (25 réponses de 10 pays) :

- Plus de 50 % ont déclaré que la législation nationale exige l'incinération des déchets hospitaliers.
- Les répondants ont fourni une liste exhaustive de plus de 55 catégories différentes traitées de cette manière.
- Plus de la moitié des répondants (14) n'ont pas accès à d'autres technologies pour traiter les déchets infectieux. Ceux qui ont de telles installations ont signalé l'utilisation de l'autoclavage, du traitement par micro-ondes, de la haute température et/ou du traitement physico-chimique.
- Les défis les plus fréquemment rapportés pour passer à des technologies non basées sur l'incinération étaient les coûts et le manque de réglementation favorable.
- Plus de la moitié des répondants (60 %) ont déclaré que les entreprises de recyclage refusent de collecter et de recycler certains déchets des hôpitaux - principalement par crainte des matériaux contaminés. La majorité des répondants (68 %) ont cependant déclaré qu'ils sont capables de recycler les emballages des fournitures médicales, y compris le papier et le carton, le plastique, le verre et le métal, ainsi que d'autres sources.
- Presque tous les répondants (92 %) ont un programme de formation dédié sur le tri et la collecte des déchets - 68 % des répondants ont un programme dédié⁷⁷.

⁷⁷ Health Care Without Harm (HCWH)

<https://noharm-europe.org/content/europe/member-survey-hospital-waste-results-analysis>

Bonnes pratiques

Minimisation des déchets médicaux

La minimisation est toujours préférable à la production de déchets et à leur gestion, traitement et élimination ultérieurs. Éviter et prévenir signifient limiter la demande de produits et de ressources matérielles, empêchant ainsi la génération de déchets. Voici quelques exemples de bonnes pratiques^{78 79}:

- Éviter les tests, procédures et autres actions inutiles qui génèrent des déchets.
- Se procurer des produits et équipements avec moins d'emballages.
- Acheter des produits de substitution plus sûrs sans ou avec moins de substances dangereuses.
- Bon stockage et rotation des stocks pour utiliser les produits avant leur expiration.
- Passer au numérique et changer les pratiques pour réduire l'utilisation de matériaux, comme remplacer le film pour les radiographies par l'imagerie numérique.
- Acheter des produits plus résistants, des articles durables, encourager la réparation, la remanufacture et le désassemblage pour le recyclage en fin de vie.
- Prolonger la durée de vie des équipements, par le biais d'une maintenance et d'un entretien réguliers.
- Concevoir des déchets en utilisant des distributeurs efficaces qui empêchent de prendre plus que nécessaire, par exemple pour les gants et les lingettes.
- Mettre en place une politique d'achat qui exclut explicitement l'achat de produits contenant des matériaux toxiques tels que le mercure, le PVC ou le glutaraldéhyde ; et fixer des objectifs progressifs pour ceux qui ne peuvent pas encore être éliminés.
- Se procurer des produits dérivés de matériaux recyclés, y compris les emballages.
- Contrôles des stocks pour réduire l'achat de produits excédentaires.
- Prioriser l'utilisation de produits réutilisables par rapport aux produits à usage unique, comme remplacer les lingettes de nettoyage jetables par l'utilisation de lavettes, utiliser des draps et des blouses chirurgicales/infirmières lavables.
- Se procurer des alternatives au matériel médical à usage unique, lorsque cela peut être fait en toute sécurité.
- Utiliser des conteneurs de déchets médicaux réutilisables au lieu de ceux fabriqués avec des plastiques à usage unique.
- En ce qui concerne le service alimentaire, utiliser des tasses, des assiettes et des verres lavables plutôt que des contenants en papier.
- Éduquer le personnel de santé à l'utilisation efficace des produits et des matériaux pour éviter de générer des déchets inutiles.
- Dans les services de chirurgie et d'urgence, avoir des kits spécifiques adaptés à chaque traitement (au lieu d'un kit polyvalent, dont la plupart des composants ne sont pas utilisés et vont directement dans le collecteur de déchets).

⁷⁸ England NHS: Health Technical Memorandum 07-01: Safe and sustainable management of healthcare waste 2022.

⁷⁹ Waste minimisation in healthcare-User guide

<https://www.health.vic.gov.au/sites/default/files/migrated/files/collections/policies-and-guidelines/w/waste-minimisation---pdf.pdf>

Assurer un tri correct des déchets

Le tri est le processus de séparation des différentes catégories de déchets. Un tri correct des déchets aide à maximiser les opportunités de réutilisation, de recyclage et de récupération, et aide à permettre une gestion efficace et sûre des déchets. L'élimination incorrecte de déchets généraux dans des conteneurs destinés aux déchets biologiquement dangereux, est une source courante, mais évitable, de déchets médicaux réglementés en excès. La catégorisation incorrecte des déchets médicaux gonfle inutilement la quantité de déchets destinés à être traités comme dangereux. En catégorisant les déchets selon leur type - général, infectieux, dangereux, radioactif, etc. - les hôpitaux peuvent mieux déterminer les méthodes d'élimination qui sont à la fois sûres et respectueuses de l'environnement. Voici quelques exemples :

- Conteneurs codés par couleur (la couleur dépend du pays). Le système de codage par couleur vise à assurer une identification et un tri immédiats, faciles et sans ambiguïté (clairs) des déchets. En fonction du type de dangers impliqués, un code couleur et un type de conteneur différents sont attribués.
- Restreindre l'accès chaque fois que possible. Dans la mesure du possible, éviter de placer des conteneurs de déchets médicaux dans des zones accessibles aux patients. S'il n'y a pas moyen de l'éviter, fournir un petit conteneur pour les déchets médicaux et un plus grand pour les déchets réguliers. L'utilisation de conteneurs plus petits pour les déchets médicaux réglementés (DMR) dans les chambres des patients rend plus difficile et donc moins probable que les patients ou le personnel les utilisent comme poubelles. Lorsque cela est pratique, rendre les conteneurs de DMR accessibles uniquement au personnel, car les patients sont beaucoup plus susceptibles de placer les déchets dans le mauvais conteneur que le personnel.
- Maintenir une séparation physique entre différents bacs à déchets. Il est courant de trouver différents conteneurs à déchets côte à côte, mais cela rend trop facile de déposer des déchets dans le mauvais conteneur. L'erreur humaine peut être considérablement réduite en plaçant le conteneur de déchets généraux loin du conteneur de collecte de déchets médicaux réglementés.
- Afficher une signalisation stratégique. Placer des panneaux dans tout l'établissement qui indiquent les types de déchets qui peuvent être placés dans chaque conteneur pour aider le personnel et les patients à comprendre les politiques et leur rappeler de faire les bons choix.
- Inclure des audits de déchets et des vérifications ponctuelles périodiques pour évaluer si le papier, le carton, les plastiques et les déchets médicaux réglementés sont correctement éliminés.

Collecte

- Les heures de collecte doivent être fixes et adaptées à la quantité de déchets produite dans chaque zone de l'établissement de santé.
- Les déchets généraux ne doivent pas être collectés en même temps ou dans le même chariot que les déchets infectieux ou autres déchets dangereux.
- Les sacs à déchets et les conteneurs pour objets tranchants doivent être remplis à hauteur de trois quarts maximum. Une fois ce niveau atteint, ils doivent être scellés et prêts pour la collecte.
- Les sacs en plastique ne doivent jamais être agrafés mais peuvent être attachés ou scellés avec une étiquette ou un lien en plastique.

- Des sacs ou conteneurs de remplacement doivent être disponibles à chaque point de collecte de déchets afin que les sacs pleins puissent être immédiatement remplacés.
- Les sacs et les conteneurs à déchets doivent être étiquetés avec la date, le type de déchets et le point de production pour permettre leur suivi jusqu'à l'élimination. Lorsque cela est possible, le poids doit également être régulièrement enregistré.
- La collecte doit être quotidienne pour la plupart des déchets, avec une collecte programmée pour correspondre au schéma de production des déchets pendant la journée. Par exemple, dans une zone médicale où la routine du matin commence par le changement des pansements, les déchets infectieux pourraient être collectés en milieu de matinée pour éviter que les bandages souillés ne restent dans la zone médicale plus longtemps que nécessaire. Les visiteurs arrivant plus tard dans la journée apporteront avec eux une augmentation des déchets généraux, tels que les journaux et les emballages alimentaires ; par conséquent, le moment optimal pour la collecte des déchets généraux et recyclables se situerait après le départ des visiteurs.
- En comparaison avec ce type général de zone médicale, un bloc opératoire générerait une grande proportion de déchets potentiellement infectieux et pourrait avoir plusieurs collectes pendant la journée pour s'adapter à l'horaire des opérations.

Stockage

- Toutes les zones de stockage des déchets médicaux doivent avoir une capacité suffisante pour contenir les déchets produits jusqu'à ce qu'ils puissent être éliminés correctement. Cela dépendra du taux de production de déchets des installations de santé individuelles ainsi que de la fréquence de collecte et d'élimination.
- Les zones de stockage doivent être suffisamment grandes pour ne pas déborder, et des espaces séparés doivent être prévus pour différents types de déchets.
- Les zones de stockage doivent être bien signalées, sèches et sécurisées contre les personnes non autorisées, les nuisibles et les vecteurs de maladies.

Transport et transfert

La méthode utilisée pour transporter les déchets médicaux doit être appropriée aux circonstances individuelles des installations de santé et conforme aux réglementations nationales de transport. Les déchets non dangereux et dangereux ne doivent pas être déplacés ensemble.

Méthodes de traitement et d'élimination

De nombreux systèmes de traitement des déchets médicaux sont disponibles aujourd'hui sur le marché. Le choix de la technologie dépend des caractéristiques des déchets de l'établissement de santé, des capacités et des exigences de la technologie, des facteurs environnementaux et de sécurité, et des coûts. Les technologies de traitement emploient des processus thermiques, chimiques, irradiants, biologiques ou mécaniques. Les types courants de technologies de traitement sont⁸⁰ :

⁸⁰ Shareefdeen, Z.; Ashoobi, N.; Ilyas, U. Medical Waste Management and Treatment Technologies. In Hazardous Waste Management; Shareefdeen, Z., Ed.; Springer: Cham, Switzerland, 2022 https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-95262-4_5.pdf

- Autoclaves - existent en une large gamme de tailles et peuvent être classés selon la méthode d'élimination de l'air.
- Systèmes de traitement intégrés ou hybrides à base de vapeur.
- Technologies de traitement par micro-ondes.
- Technologies de traitement par chaleur sèche.
- Technologies de traitement chimique.
- Incinérateurs. Les incinérateurs doivent être équipés de systèmes de nettoyage des gaz de combustion pour minimiser les rejets de polluants et respecter les limites d'émission nationales ou internationales. L'incinération à petite échelle est un moyen transitoire d'élimination des déchets médicaux. Lors de l'investissement dans de nouvelles technologies, la priorité devrait être donnée aux technologies qui ne produisent pas de dioxines ni de furanes.

Quelle que soit la technologie, l'établissement de santé devrait avoir un budget annuel pour l'entretien et la réparation réguliers.

Des informations supplémentaires sur les technologies de traitement des déchets médicaux peuvent être trouvées dans le compendium UNEP/IETC, module 15 du projet mondial sur les déchets médicaux GEF/UNPD⁸¹, et dans les recommandations de l'OMS sur les technologies de traitement des déchets infectieux et des déchets tranchants des établissements de santé⁸².

Les traitements peuvent être sur site ou hors site. Le traitement et l'élimination hors site nécessitent généralement le transfert des déchets médicaux à un entrepreneur privé, une entité gouvernementale ou le secteur informel et sont soumis à la disponibilité d'infrastructures de traitement et/ou d'élimination des déchets médicaux exploitées par des tiers. Il est important de s'assurer que l'organisation transportant les déchets hors site les traite et les élimine correctement, afin d'éviter la contamination environnementale, les dommages à la santé humaine et la responsabilité légale potentielle.

Formation, éducation et sensibilisation au public

Les objectifs généraux de la formation sont de :

- Prévenir les expositions professionnelles et publiques aux dangers associés aux déchets médicaux.
- Sensibiliser aux questions de santé, de sécurité et d'environnement liées aux déchets médicaux.
- S'assurer que le personnel de santé est informé des meilleures pratiques et technologies pour la gestion des déchets médicaux et peut les appliquer dans leur travail quotidien.
- Favoriser la responsabilité parmi tous les travailleurs de la santé pour la gestion des déchets médicaux.

⁸¹ UNEP/IETC compendium, module 15 of the GEF / UNDP Global Healthcare Waste Project

https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/8628/IETC_Compndium_Technologies_Treatment_Destruction_Healthcare_Waste.pdf?sequence=3&isAllowed=y

⁸² Overview of technologies for the treatment of infectious and sharp waste from health care facilities, WHO, 2019

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/328146/9789241516228-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Recommandations

Recommandation 5.1

Promouvoir des pratiques qui réduisent le volume de déchets générés (par exemple, remplacer les produits jetables par des options réutilisables et recyclables chaque fois que cela peut être réalisé sans affecter les soins aux patients ou la sécurité des travailleurs).

Recommandation 5.2

Développer des stratégies et des systèmes ainsi qu'une surveillance et une réglementation strictes pour améliorer progressivement les pratiques de tri, de destruction et d'élimination des déchets médicaux avec pour objectif de répondre aux normes nationales et internationales.

Recommandation 5.3

Lorsque cela est possible, privilégier le traitement sûr et respectueux de l'environnement des déchets médicaux dangereux (par exemple, par autoclavage, traitement par micro-ondes, traitement à la vapeur avec mélange interne et traitement chimique) plutôt que l'incinération des déchets médicaux.

Recommandation 5.4

Sensibiliser aux risques environnementaux liés aux déchets médicaux, et aux pratiques sûres, et développer des programmes de formation pour les professionnels de santé sur la mise en œuvre des bonnes pratiques en matière de gestion des déchets.

Mettre en place un mécanisme permettant d'assurer un suivi continu et de rendre compte des bonnes pratiques et recueillir des commentaires. Des audits peuvent être réalisés dans le cadre d'un processus d'amélioration continue.

6. Système de collecte des déchets liés médicaments non utilisés – Action 6

Introduction

La mission du sous-groupe de travail était d'évaluer la mise en œuvre des systèmes de collecte des médicaments non utilisés et de considérer comment leur disponibilité et leur fonctionnement pourraient être améliorés, comment augmenter la sensibilisation du public à l'importance de les utiliser, et comment la responsabilité élargie du producteur pourrait jouer un rôle dans la réduction de l'élimination inappropriée.

Dans la plupart des pays de l'UE, il existe un système de reprise pour les médicaments non utilisés ou périmés (Directive 2001/83 art. 127b). Il existe une grande diversité en termes de niveau d'organisation (locale, régionale ou nationale), d'entité responsable du système (pharmacies, autorités locales, industries pharmaceutiques) et d'application ou non du principe de responsabilité élargie du producteur (REP). L'élaboration de directives de l'UE aiderait à harmoniser les systèmes existants et à les rendre plus efficaces.

Il existe déjà des efforts sporadiques en ce qui concerne la sensibilisation du public, mais les données limitées sur l'adhésion des utilisateurs au système de reprise suggèrent que la sensibilisation du public devrait être plus forte et continue pour atteindre des quantités plus élevées de médicaments non utilisés éliminés par le biais des systèmes de reprise.

Les quelques enquêtes réalisées montrent également que le nombre d'utilisateurs éliminant les médicaments non utilisés via l'évier ou les toilettes (ce qui implique des risques plus élevés pour l'environnement) peut être important dans certains pays.

Seuls certains pays ont réalisé des enquêtes parmi les utilisateurs, souvent de manière sporadique. Des enquêtes fréquentes et standardisées réalisées au niveau de l'UE sont nécessaires afin de comprendre le niveau d'adhésion des utilisateurs au système et d'évaluer l'efficacité des campagnes de sensibilisation et des systèmes de reprise.

La plupart des États membres n'ont pas de systèmes REP pour la collecte des déchets. Les systèmes REP peuvent aider à financer des initiatives comme des enquêtes périodiques ou des campagnes de sensibilisation. Cependant, comme la REP a maintenant été introduite pour financer la modernisation des stations d'épuration des eaux usées et ainsi financer des mesures en bout de chaîne, il peut ne plus être possible d'obliger également les titulaires d'AMM à payer pour d'autres mesures.

Au niveau des ménages, l'utilisation de médicaments génère des déchets (médicaments périmés et non utilisés) qui ne sont pas toujours éliminés correctement. L'élimination inappropriée des médicaments (par exemple, l'élimination via l'évier où les résidus se retrouvent dans les eaux de surface ou via les déchets normaux, où ils peuvent se retrouver dans les décharges) entraîne des émissions et des risques ultérieurs pour l'environnement. Pour éviter cela, des systèmes de collecte des médicaments non utilisés et périmés doivent être mis en place combinés avec des supports pédagogiques.

Ce chapitre examine les systèmes de collecte actuels dans l'Union européenne (UE)/Espace économique européen (EEE) et les méthodes utilisées pour communiquer au public. Nous nous concentrerons exclusivement sur les médicaments à usage humain utilisés dans les ménages.

Le présent document explore également l'application des systèmes de responsabilité élargie du producteur (REP) pour la collecte des déchets. Le chapitre se termine par des conclusions et des recommandations.

Voies d'élimination

Les déchets pharmaceutiques produits dans les ménages peuvent être éliminés de plusieurs manières :

- L'élimination en utilisant un **système de reprise** spécifique pour les médicaments conduira à la destruction des résidus par incinération. De cette manière, le risque environnemental des résidus pharmaceutiques sera minimal car tous les résidus seront brûlés. Il faut veiller à ce que les résidus pharmaceutiques soient manipulés de manière appropriée et dans un processus séparé des déchets ménagers (qui sont incinérés à des températures plus basses).
- L'élimination via les **déchets ménagers** peut entraîner des risques élevés pour l'environnement. Les résidus pharmaceutiques ne seront éliminés que si les déchets ménagers sont incinérés, ce qui arrive pour 55 % du total des déchets produits dans l'UE/EEE. Néanmoins, l'élimination des déchets ménagers dans les décharges reste pertinente car cela arrive pour 45 % du total des déchets en Europe⁸³. Les risques environnementaux dus à la présence de résidus pharmaceutiques dans les décharges sont principalement liés à la lixiviation des ingrédients actifs dans les eaux souterraines et à l'émission dans les eaux de surface. Il faut considérer que le pourcentage de déchets éliminés dans les décharges ou par incinération n'est pas réparti de manière homogène dans l'UE. Certains pays (par exemple, FI, DE, AT, BE, NL) incinèrent presque tous les déchets ménagers, tandis que d'autres (HR, RO, MT, ES) éliminent principalement les déchets dans les décharges, bien que l'incinération se produise à différents niveaux. Par conséquent, l'élimination des médicaments non utilisés via les déchets ménagers pose un risque plus élevé pour l'environnement dans ces pays où l'élimination dans les décharges prime.
- L'élimination via **l'évier ou les toilettes** entraîne le risque le plus élevé pour l'environnement. Par exemple, en lien avec le diclofénac, la CE déclare dans un document de travail⁸⁴ que "Un blister de 10 comprimés d'une dose typique de 50 mg peut polluer jusqu'à 5 millions de litres d'eau avec une concentration supérieure à la NQE [Norme de Qualité Environnementale]". Dans le même document, la CE conclut que les risques liés à l'élimination inappropriée de l'éthinylestradiol seraient encore plus élevés, car un blister de pilules serait capable de polluer la production quotidienne d'eaux usées d'une ville de 100 000 habitants. Ces calculs indicatifs illustrent que l'élimination inappropriée par seulement quelques utilisateurs peut déjà entraîner des risques considérables pour l'environnement.

⁸³ Municipal waste statistics. Eurostat, 2023.

⁸⁴ Impact assessment accompanying the document proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2000/60/EC and 2008/105/EC as regards priority substances in the field of water policy. European Commission, 2012.

Seules des informations limitées sont disponibles concernant l'élimination via l'évier ou les toilettes, montrant de grandes différences entre les pays. Dans le rapport sur la mer Baltique, il a été montré que la part de personnes interrogées jetant des médicaments non utilisés dans les égouts pouvait atteindre 33 % en Pologne et descendre jusqu'à 3 % en Finlande. Une enquête représentative en Allemagne⁸⁵ a également montré que près de la moitié des personnes interrogées ont déclaré une élimination occasionnellement incorrecte de médicaments liquides et de comprimés via les toilettes ou l'évier.

Systèmes de collecte (systèmes de reprises)

Le besoin d'un système de reprise dans l'UE est réglementé depuis 2004 dans la Directive 2001/83/CE, qui stipule à l'article 127b que "Les États membres doivent veiller à ce que des systèmes de collecte appropriés soient en place pour les médicaments qui ne sont pas utilisés ou qui ont expiré". Néanmoins, depuis l'entrée en vigueur, il n'y a pas eu de vérification du niveau de mise en œuvre. En utilisant les sources de données mentionnées ci-dessus, cette section décrit les systèmes de reprise actuellement en place dans l'UE.

Niveau de mise en œuvre des systèmes de reprise

Selon les résultats de l'enquête de l'UE, dans la plupart des États membres de l'UE, un système existe pour collecter les médicaments non utilisés auprès des patients. Ceux-ci sont principalement retournés à la pharmacie. Les différences entre les pays concernent le fait que la collecte soit effectuée de manière obligatoire ou volontaire et qui est responsable des coûts de destruction. Seuls la Roumanie et Chypre ont signalé l'absence de systèmes de reprise, bien que ce dernier État membre prépare actuellement des réglementations sur l'élimination des médicaments non utilisés.

Ces résultats sont largement conformes à un rapport de 2013 (désormais appelé le rapport HCWH) qui évalue les systèmes de collecte dans toute l'Europe⁸⁶, et qui a montré que les systèmes de reprise sont mis en œuvre dans presque tous les pays de l'UE et que seuls la Bulgarie, Chypre et Malte n'avaient aucune information sur les systèmes de collecte.

En ce qui concerne le niveau d'organisation, le rapport HCWH a révélé que dans cinq États membres, le système est organisé au niveau des pharmacies, dans neuf pays au niveau local, dans un pays au niveau régional et dans neuf pays, il est organisé au niveau national.

Sites de collecte

En ce qui concerne les sites de collecte, le rapport HCWH a indiqué que dans tous les pays pour lesquels des informations sur les systèmes de collecte sont disponibles, les pharmacies sont les sites de collecte des médicaments non utilisés. Dans huit pays, en plus des pharmacies, les médicaments non utilisés

⁸⁵ Ergebnisse einer Repräsentativbefragung zu Medikamentenrückständen im Wasserkreislauf und zur Medikamentenentsorgung. KA Korrespondenz Abwasser, Abfall 61 (12), 1102-1105.2014. Götz, K. et al.

⁸⁶ Unused Pharmaceuticals. Where do they end up? Health Care Without Harm (HCWH), 2013. <https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/4646/2013-12%20Unused%20pharmaceuticals.pdf>

peuvent être éliminés dans des sites de collecte de déchets ménagers spécifiques (par exemple, pour les petits déchets chimiques) et dans deux pays, les médicaments non utilisés peuvent également être éliminés dans les cliniques médicales.

Sort des déchets collectés

Selon l'enquête de l'UE, dans de nombreux pays, les distributeurs grossistes agissent comme intermédiaires pour la destruction des déchets médicaux. Bien que l'enquête de l'UE n'inclutait pas de question spécifique sur le sort final des déchets, certains pays ont fourni cette information. La Finlande, la France et la Suède ont déclaré que l'incinération était la méthode utilisée. Le rapport HCWH n'a pas fourni d'informations sur le sort des déchets médicaux.

Niveau de succès des systèmes

Sur les 16 pays ayant répondu à l'enquête de l'UE, trois pays ont fourni des informations concernant l'efficacité du système. Pour ces trois pays, 50 à 90 % des personnes interrogées ont éliminé leurs médicaments non utilisés en utilisant le système de reprise. Aucune conclusion spécifique ne peut être tirée concernant l'efficacité des différents systèmes de collecte en raison du manque d'informations.

Selon un rapport sur les systèmes de reprise dans les pays baltes (désormais appelé "Le rapport sur la mer Baltique") publié en 2020⁸⁷, la proportion de citoyens qui rapportent les médicaments non utilisés dans les points de collecte désignés varie considérablement dans les pays de la mer Baltique, de environ 10 à 70 %. 16 à 80 % des citoyens éliminent les médicaments non utilisés via les déchets ménagers réguliers et 3 à 30 % en les jetant dans les égouts. La raison la plus souvent citée pour l'élimination incorrecte des médicaments est un manque d'informations sur leurs impacts environnementaux et un manque de connaissances sur la manière de les éliminer de manière respectueuse de l'environnement. Selon le rapport, les systèmes de collecte fonctionnent mal en Lettonie, en Lituanie et en Pologne.

Sensibilisation du public

En ce qui concerne la sensibilisation du public, les résultats de l'enquête de l'UE démontrent que des outils de communication pour sensibiliser sont en place dans la plupart des États membres ayant répondu. Pour certains États membres, aucune information n'est disponible sur l'accès des patients à l'information sur l'élimination appropriée des médicaments non utilisés. Les informations sont principalement disponibles via Internet grâce à des sites web spécifiques et/ou dans les pharmacies et les points de collecte. De plus, dans certains États membres, des campagnes ont été réalisées de manière sporadique, mais il n'est pas toujours clair quel type d'informations a été présenté, qui est responsable de l'initiation d'une telle campagne ou si les campagnes sont répétées périodiquement. Seule une minorité d'États membres ont des campagnes de sensibilisation récurrentes. Le questionnaire n'a pas demandé de détails supplémentaires concernant le type d'informations/médias utilisé.

⁸⁷ Finnish Environmental Institute (2020), Good practices for take-back and disposal of unused pharmaceuticals in the Baltic Sea region.

Une enquête réalisée par HCWH auprès des utilisateurs de médicaments a révélé que le manque d'informations adéquates est l'une des principales raisons pour lesquelles les systèmes de reprise existants ne sont pas utilisés. Dans certains États membres, la population n'est pas informée des systèmes de reprise existants ou de ce que les consommateurs devraient faire avec les médicaments non utilisés. Selon cette enquête, la majorité des personnes interrogées est prête à utiliser les systèmes de collecte si des informations appropriées sont fournies sur ce qu'il faut faire avec les médicaments non utilisés ou périmés.

L'exemple allemand (Götz et al. 2014) démontre que même lorsque des systèmes de reprise sont en place, la communication aux patients et aux professionnels de santé doit être claire. Cela est soutenu par le rapport HCWH qui souligne que les campagnes planifiées ne doivent pas seulement se concentrer sur la manière d'informer et d'utiliser les systèmes de reprise existants pour les médicaments non utilisés, mais aussi sur des informations générales sur les effets/impacts potentiellement néfastes des médicaments sur l'environnement. HCWH propose un certain nombre d'éléments pour les campagnes de sensibilisation⁸⁸ :

- Informations claires sur les effets environnementaux néfastes des résidus pharmaceutiques, avec un accent particulier sur la prévention de la pollution de l'eau via l'évier ou les toilettes.
- Message clair pour retourner les médicaments non utilisés en utilisant le système de collecte officiel.
- Identification des emplacements des points de collecte dans la région.
- Informations sur les types de résidus pharmaceutiques qui sont acceptés.
- Rappels pour vérifier régulièrement (au moins une fois par an) l'armoire à pharmacie du ménage afin d'identifier les médicaments périmés ou non nécessaires.
- Informations sur la séparation (lorsque nécessaire) et le recyclage des emballages vides et des notices.
- Où obtenir des informations supplémentaires - médecins, infirmières, pharmaciens, etc.

Options possibles pour sensibiliser

Pour sensibiliser, chaque groupe cible, par exemple, différents professionnels de santé (médecins, infirmières, pharmaciens) et le public, doit être abordé de manière précise et adéquate. De plus, les programmes/campagnes d'information doivent être répétés périodiquement afin que la sensibilisation à ce sujet soit continuellement renforcée. Les matériaux d'information doivent être facilement accessibles, en utilisant différents outils de communication, également destinés aux citoyens illettrés, continuellement mis à jour et la communication doit être conviviale. Des propositions sur la manière dont la sensibilisation pourrait être accrue sont données dans le Tableau 4.

Tableau 4 : Options possibles pour sensibiliser.

Public cible	Médias	Informations sur	Sensibilisation	Distributeur/source d'approvisionnement
--------------	--------	------------------	-----------------	---

⁸⁸ Unused Pharmaceuticals. Where do they end up? Health Care Without Harm (HCWH), 2013. <https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/4646/2013-12%20Unused%20pharmaceuticals.pdf>

Public	Dépliants et affiches	Élimination appropriée / Systèmes de reprise	Les médicaments non utilisés doivent être éliminés via les systèmes de collecte, si disponibles, et NON via les toilettes ou l'évier (par exemple, pictogramme avec toilettes/évier barrés)	Pharmacies/ Site web des points de collecte
	Campagnes			Institutions, ONG, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments, spots radio et/ou TV
	Emballages extérieurs des médicaments et notices	Élimination incorrecte (par exemple, pictogramme avec toilettes/évier barrés)		Autorités compétentes nationales
-Public - professionnels de santé	Internet (recherche proactive) Presse (papier et numérique)	<ul style="list-style-type: none"> • Élimination appropriée/ système de reprise • Médicaments dans l'environnement 	<ul style="list-style-type: none"> • Médicaments dans l'environnement • Système d'élimination / de reprise approprié • Renforcement du rôle consultative (effet multiplicateur) 	Sites internet : multiples sources (associations professionnelles, médias/presse spécialisés, institutions, CE, etc.)

Responsabilité élargie du producteur (REP)

Introduction

La manière dont les systèmes de collecte des médicaments non utilisés sont organisés diffère selon les États membres. Dans certains États membres, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché jouent un rôle dans les systèmes de collecte des déchets du point de vue de la responsabilité élargie du producteur (REP), qui découle du principe du pollueur-payeur. Dans cette section, nous explorerons le concept du principe du pollueur-payeur, la REP, et comment cela est appliqué au système de collecte des déchets dans certains États membres.

Le principe du pollueur-payeur

Le principe du pollueur-payeur, mentionné pour la première fois en 1972 par l'OCDE, est énoncé dans le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) à l'article 191(2) de la loi. L'objectif principal de ce principe est d'allouer les coûts des mesures de prévention et de contrôle de la pollution pour encourager l'utilisation raisonnée des ressources environnementales rares et éviter les distorsions dans le

commerce et l'investissement internationaux. Cela signifie que le pollueur doit payer pour les coûts générés afin de garantir que les normes de qualité environnementale fixées par le gouvernement sont respectées. Il peut être considéré comme un principe général de responsabilité environnementale, incluant les mesures de prévention et de contrôle de la pollution, couvrant la responsabilité et les coûts de nettoyage. Le champ d'application de ce principe a été étendu ces dernières années de la lutte contre la pollution à la source vers le contrôle des impacts des produits tout au long de leur cycle de vie⁸⁹.

En ce qui concerne la question des médicaments dans l'environnement, la question se pose souvent de savoir qui est le pollueur (l'industrie pharmaceutique, le pharmacien, le prescripteur ou le patient). Selon la réponse, les coûts doivent être alloués aux producteurs, aux patients individuels ou à la société. Ainsi, la question valable se pose de savoir si les entreprises pharmaceutiques doivent payer pour les systèmes de collecte des déchets et la modernisation des stations d'épuration des eaux usées, ou si cela serait plus simple de diviser ces coûts de manière égale entre tous les habitants. Cette discussion est actuellement menée dans de nombreux pays à différents niveaux.

La responsabilité élargie du producteur en pratique

La REP est une politique environnementale largement utilisée dans laquelle la responsabilité du producteur pour un produit est étendue à l'étape post-consommation du cycle de vie d'un produit. La politique de REP peut également créer des incitations pour prévenir les déchets à la source et promouvoir une meilleure conception des produits pour minimiser les déchets et optimiser le recyclage des matériaux. Dans l'UE, la REP est mise en œuvre dans des directives réglementant la gestion en fin de vie des véhicules, des déchets d'équipements électriques et électroniques, des piles et des emballages⁹⁰. L'objectif de ces directives est d'harmoniser les mesures nationales pour traiter la gestion en fin de vie de ces groupes de produits. Cela aide à réduire l'impact environnemental de ces produits ainsi qu'à assurer le fonctionnement du marché intérieur de l'UE. Dans certains pays de l'UE, comme la Suède, des groupes de produits supplémentaires sont légalement couverts par la REP, les médicaments en faisant partie.

En plus des initiatives légalement imposées (REP formelle), plusieurs initiatives volontaires (REP informelle) ont été identifiées qui pourraient potentiellement réduire et minimiser les déchets pharmaceutiques, y compris les emballages, ainsi qu'améliorer la collecte et le traitement des déchets pharmaceutiques et des résidus médicamenteux. Par exemple, dans certains pays de l'UE, il existe des initiatives volontaires qui sont similaires à une REP dans la manière dont elles sont organisées et financées. Ces initiatives volontaires sont souvent principalement motivées par la valeur marchande des déchets collectés et traités.

Exemples d'initiatives pour prévenir et minimiser les déchets pharmaceutiques et les emballages pharmaceutiques :

⁸⁹ European Commission, 2012. Principles of EU Environmental Law – the Polluter Pays principle.

https://ec.europa.eu/environment/legal/law/pdf/principles/2%20Polluter%20Pays%20Principle_revised.pdf

⁹⁰ Directive 2000/53/EC on end-of life vehicles; Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE); Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC; Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste.

- Financement de projets de R&D visant à minimiser les impacts des médicaments sur l'environnement. Par exemple, le projet IMI PREMIER, qui travaille sur la compréhension de la faisabilité de la "pharmacie verte" (c'est-à-dire la conception de médicaments à usage humain moins nocifs pour l'environnement et incluant les considérations environnementales dès le début du processus de développement des médicaments). Cela pourrait également inclure la recherche sur des méthodes optimisées de livraison des médicaments, des diagnostics personnalisés ou des médicaments personnalisés.
- Promotion de la prescription et de l'utilisation personnalisées des médicaments pour réduire les emballages et l'utilisation des médicaments par le biais de publicités, de la taille des emballages, de campagnes de sensibilisation.
- Initiatives visant à établir la collecte et le traitement des déchets pharmaceutiques et le traitement des résidus pharmaceutiques, y compris :
 - Responsabilité financière et organisationnelle pour la collecte et le traitement des déchets pharmaceutiques.
 - Fonds pour le traitement des eaux usées afin d'assurer un soutien financier aux stations d'épuration des eaux usées dans le traitement des résidus pharmaceutiques dans les eaux usées, également demandés par la Fédération européenne des associations nationales de services d'eau (EUREAU) dans leur document d'opinion.

Recommandations

Mise en œuvre des systèmes de collecte

La plupart des États membres de l'UE disposent d'un système de collecte en place. La mise en œuvre de ces systèmes diffère selon les États membres, par exemple, en ce qui concerne l'obligation légale ou le volontariat, le niveau d'organisation (local, régional ou national) et l'application du principe de responsabilité élargie du producteur (REP). Dans certains pays, la responsabilité de l'élimination incombe aux pharmacies indépendantes ; dans ces cas, il existe un risque que les pharmacies n'encouragent pas l'élimination en raison des coûts de destruction.

La mise en place d'un système de reprise (conformément à l'article 127b de la Directive 2001/83) devrait rester une obligation en vertu de la Directive pharmaceutique révisée à venir. La mise en œuvre de cette obligation légale devrait être surveillée périodiquement. Cependant, étant donné que de nombreux systèmes de reprise sont déjà en place et que les systèmes de soins de santé diffèrent considérablement entre les États membres, l'harmonisation de la conception des systèmes de reprise via la législation de l'UE pourrait être difficile. La sensibilisation du public (voir ci-dessous) devrait faire partie de cela.

Pour commencer, tous les citoyens devraient avoir un accès facile et constant aux points de collecte pour s'assurer qu'ils sont en mesure d'éliminer les résidus pharmaceutiques de manière correcte.

Nous recommandons une enquête à l'échelle de l'UE sur l'adhésion des utilisateurs aux systèmes de reprise et à d'autres moyens d'éliminer les résidus pharmaceutiques, afin d'évaluer l'efficacité des mesures mises en place et d'identifier les bonnes pratiques.

La communication entre les ACN et les parties prenantes (pharmacies, industrie, grossistes et professionnels de la santé) devrait être renforcée afin de sensibiliser à la question, de stimuler la coopération et d'identifier les lacunes. Il faut noter que dans la plupart des cas, les voies de communication entre les ACN et les parties prenantes existent déjà, mais la question de l'élimination devrait être soulevée dans ces forums.

Recommandation 6.1

a. L'UE devrait fournir des lignes directrices pour aider les Autorités nationales compétentes et les parties prenantes à concevoir leurs propres systèmes de reprise et, dans la mesure du possible, inclure le concept de Responsabilité Elargie du Producteur (REP).

b. Garantir un accès facile aux points de collecte.

c. Mener une enquête à l'échelle de l'UE sur l'adhésion des utilisateurs aux systèmes de reprise et aux autres moyens d'élimination des résidus pharmaceutiques.

Sensibilisation du public

La sensibilisation du public aux risques et aux conséquences concrètes des médicaments dans l'environnement concernant les écosystèmes en général et les êtres humains en particulier, la nécessité d'éliminer les médicaments de manière correcte et comment/où le faire, est fondamentale pour le succès de tout système de reprise.

Pour les citoyens déjà préoccupés par le sujet, des informations passives (dépliants, affiches dans les locaux de soins de santé ou informations sur Internet) seront suffisantes. Cependant, il est également nécessaire de mener des campagnes actives ciblant le public pour encourager les citoyens à rapporter leurs médicaments non utilisés, périmés ou arrêtés aux sites de reprise. Ces campagnes doivent être menées périodiquement et prendre en compte les facteurs géographiques, culturels et sociaux. Elles doivent contenir des informations sur les raisons (pourquoi – risques des médicaments dans les eaux de surface), comment et où. De plus, éviter l'élimination via les toilettes ou l'évier doit faire partie de toute campagne, pour réduire cette pratique. Le succès des campagnes doit être mesuré par des enquêtes périodiques (par exemple, tous les trois ans).

Actuellement, la notice du médicament sert de première et principale source d'information pour l'utilisateur sur l'utilisation sûre d'un médicament et contient déjà une phrase générale sur l'élimination. Cependant, cette phrase est une déclaration générale qui ne fournit pas d'informations utiles aux utilisateurs sur le système de collecte dans leur pays ; des informations spécifiques au pays devraient être incluses dans la notice. L'inclusion d'un pictogramme sur l'emballage extérieur ou la notice (par exemple, des toilettes barrées) pourrait aider à améliorer la communication et à réduire l'élimination inappropriée. Cependant, il faut considérer que dans les emballages/notices multilingues, il peut être difficile d'intégrer plus d'informations. De plus, il faut veiller à ce que tout pictogramme utilisé ne soit pas mal compris par l'utilisateur final et qu'il soit accepté par le groupe QRD au niveau de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Recommandation 6.2

a. Mener des campagnes actives auprès du grand public pour encourager les citoyens à rapporter aux sites de reprise leurs médicaments non utilisés, périmés ou dont la commercialisation a été arrêtée.

b. L'inclusion d'un pictogramme (harmonisé) sur l'emballage extérieur ou la notice (par exemple, des toilettes barrées) pourrait contribuer à améliorer la communication et à réduire une élimination inappropriée.

Recommandation 6.3

La Responsabilité Élargie du Producteur (REP) pourrait être utilisée par les États membres pour financer des programmes de reprise et des campagnes de sensibilisation visant à encourager les citoyens à rapporter leurs médicaments non utilisés ou périmés aux points de collecte désignés.

7. Améliorer le niveau d'expertise environnementale dans les comités et les réseaux – Action 7

Formation environnementale pour les évaluateurs

Une enquête parmi les membres du sous-groupe 7 du groupe de travail ad hoc sur les médicaments dans l'environnement concernant les responsabilités nationales en matière d'évaluation environnementale a montré que, dans la plupart des cas, l'évaluation environnementale des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les médicaments à usage humain est réalisée par des évaluateurs non cliniques. Cependant, ceux-ci ne sont souvent pas suffisamment familiarisés avec les sciences environnementales et manquent d'expérience pratique avec les données d'évaluation du risque environnemental (ERA). Par conséquent, l'expertise environnementale des évaluateurs examinant l'ERA dans les différents États membres varie considérablement et peut être insuffisante. Par conséquent, des initiatives et des outils/programmes de formation coordonnés au niveau de l'UE sont nécessaires pour répondre aux exigences de formation ERA de tous les États membres et améliorer l'expertise ERA dans l'ensemble du réseau réglementaire de l'UE et des comités pharmaceutiques humains.

Expériences avec la formation ERA dans le passé

Auparavant, des réunions informelles d'évaluateurs ERA étaient organisées en tant qu'initiatives volontaires par des agences nationales individuelles. Jusqu'à présent, ces réunions ont été organisées par la France, l'Allemagne, les Pays-Bas, le Portugal et l'Italie. L'ordre du jour de ces réunions informelles comprenait des aspects de formation sélectionnés et des sujets pour les médicaments à usage humain, par exemple, l'évaluation PBT ou l'évaluation des risques sur mesure. Les coûts liés à l'organisation des réunions (par exemple, restauration, salles de réunion, etc.) étaient couverts par l'agence hôte en plus du coût logistique associé au temps, tandis que les coûts de voyage étaient couverts par les agences nationales des participants. En raison du manque de soutien financier systématique, les opportunités de formation étaient limitées en termes de temps, de participation, d'organisation et de fréquence. Il n'est pas financièrement ou logistiquement réalisable pour les agences nationales d'organiser une formation adéquate et suffisamment fréquente (par exemple, sur une base annuelle) pour répondre aux exigences de formation ERA du réseau.

En 2014 et 2017, une formation plus complète a été dispensée par l'Agence allemande de l'environnement (UBA) et l'Institut national de santé publique et de l'environnement (RIVM, Pays-Bas), respectivement. En 2017, le remboursement des coûts des participants (un participant par État membre ; frais de voyage et d'hébergement pour la durée de la formation) a été assuré par le Centre de formation du réseau de l'UE (EU NTC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Les retours recueillis auprès des participants à la formation de 2017 ont montré une grande appréciation pour les informations fournies, en particulier pour ses sessions pratiques impliquant des études de cas.

Des modules de formation sur l'ERA pour les médicaments à usage humain sont disponibles en ligne pour les évaluateurs des autorités compétentes nationales des États membres sur la plateforme EU NTC. Actuellement, 5 modules de formation sont disponibles. Cependant, ces modules de formation, de par leur nature, ne peuvent fournir qu'une éducation théorique de base mais ne permettent pas de discuter et d'échanger sur des aspects pratiques plus complexes de l'évaluation des données au cas par cas.

L'expérience des précédentes réunions informelles des évaluateurs ERA démontre que le développement et la préparation d'outils et de supports de formation appropriés, ainsi que l'organisation et la réalisation des sessions de formation, nécessitent des ressources humaines considérables. De plus, la variété de questions complexes à considérer lors de l'évaluation du risque environnemental des médicaments à usage humain, qui nécessite des exercices de formation pratiques, suggère que des ressources supplémentaires et une approche systématique sont nécessaires. Le mécanisme de remboursement actuel de l'EU NTC permet la participation d'un évaluateur par État membre. Cependant, compte tenu de la charge de travail et de l'expertise ERA actuellement limitée dans certains États membres, une formation est urgemment nécessaire pour un certain nombre d'évaluateurs et dans de nombreux aspects (évaluation de l'exposition, évaluation du devenir et des effets, évaluation des risques sur mesure, évaluation des effets spécifiques, etc.). Cela n'est possible qu'avec un soutien financier pour les participants et les présentateurs.

Idées pour améliorer les connaissances, la communication et les échanges

Opportunités de formation régulières en présentiel et/ou en ligne

Une façon de combler les lacunes de connaissances et d'améliorer l'expertise dans les États membres est de fournir un programme de formation complet. Le programme devrait inclure des réunions de formation annuelles pour faciliter l'utilisation d'exercices pratiques (par exemple, des études de cas), permettant aux États membres de construire systématiquement leurs capacités et leur expertise en ERA. En outre, des webinaires enregistrés seraient utiles, en particulier comme introduction pour les nouveaux évaluateurs, ainsi que pour les évaluateurs non cliniques dont l'expertise principale se situe dans des domaines autres que l'ERA. L'organisation d'une telle formation annuelle ERA pourrait, par exemple, être du ressort du Groupe de travail non clinique (NcWP) sous la responsabilité de l'EMA, et ne pas dépendre uniquement de l'initiative des États membres individuels. Cela devrait être offert en plus des modules de formation fournis par le NTC.

Un financement est nécessaire pour les réunions de formation régulières, ce qui dépasse les possibilités financières actuelles du NTC. Un budget au niveau de la CE est proposé pour répondre aux exigences de formation ERA, en particulier avec une nouvelle version des lignes directrices ERA et/ou un nouveau cadre législatif entrant en vigueur. Le remboursement des frais de voyage devrait être disponible pour tous les évaluateurs ERA intéressés à participer à la formation en personne. En outre, la mise en place de réunions hybrides devrait être soutenue pour permettre à des évaluateurs supplémentaires d'y assister virtuellement. Si l'EMA organise ces réunions de formation, cela facilitera leur occurrence régulière car

cela éliminera le fardeau logistique des États membres individuels, ainsi que les coûts associés à l'organisation. La planification du contenu scientifique de la formation annuelle pourrait être dirigée par un groupe d'experts opérationnels ERA (OEG) du NcWP (voir ci-dessous).

Plateforme de communication en ligne

Des moyens simples et informels d'échanger des informations, par exemple, en cas de questions surgissant lors de l'évaluation d'une ERA dans une demande individuelle ou liées à l'interprétation de la ligne directrice ERA, seraient souhaitables. Une possibilité serait la création d'une plateforme de discussion pour les évaluateurs ERA de tous les États membres, où des questions peuvent être posées et résolues par des évaluateurs plus expérimentés en la matière. La plateforme pourrait être hébergée par l'EMA, par exemple. Cependant, il faut noter que les questions et réponses échangées via cette plateforme seraient destinées à des discussions techniques informelles et ne devraient pas se substituer aux discussions réglementaires pendant la procédure d'autorisation de mise sur le marché.

Désignation de personnes de contact pour les questions ERA

En outre, il serait utile de désigner des experts réglementaires ERA expérimentés qui pourraient être consultés pour des questions ERA en général ainsi que dans des procédures en cours et fournir leurs coordonnées dans une base de données, par exemple sous la direction d'un ERA OEG ou d'une "Communauté européenne d'experts spécialisés (ESEC)" liée à l'ERA (veuillez consulter la nouvelle structure du domaine non clinique sur le site web de l'EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-domains> "overview-and-domain-concept-section").

La disponibilité d'experts seniors ERA en plus de la création d'une plateforme en ligne reliant les experts seniors et juniors ERA pour discuter de questions ponctuelles pourrait, au moins temporairement, compenser le manque d'évaluateurs ERA spécialisés dans certaines agences. Cela pourrait être particulièrement nécessaire lorsque le RMS/Rapporteur est inexpérimenté en ERA.

Financement par la CE pour acquérir une expertise environnementale auprès des Autorités Nationales Compétentes (ACN)

La nécessité d'une formation régulière des évaluateurs non cliniques, chargés de l'évaluation ERA des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), afin de combler les lacunes en matière de connaissances et d'améliorer leur expertise, est évidente. Cependant, la formation proposée pour les évaluateurs non cliniques présente certaines limites. Même dans le cadre d'une formation en présentiel de deux jours par an, il n'est pas possible d'acquérir des connaissances techniques approfondies couvrant tous les types d'études environnementales. Par conséquent, la formation régulière des évaluateurs ERA, associée aux autres mesures proposées, telles que les plateformes en ligne d'échange informel d'informations ou le jumelage entre experts ERA et évaluateurs moins expérimentés, nécessiteront un financement et des ressources permanentes de la part de la CE.

Le financement de la CE devrait également être accordé pour la formation en écotoxicologie des évaluateurs non cliniques dans les établissements universitaires afin d'obtenir une qualification plus pertinente lors de la réalisation d'une ERA

Une autre approche susceptible de soutenir la CE consisterait à fournir un financement direct aux autorités nationales compétentes (ANC) pour qu'elles puissent engager des experts environnementaux externes. Actuellement, de nombreuses ANC européennes ne font pas appel à des spécialistes de l'ERA, car cette dépense n'est pas considérée comme justifiée étant donné que l'ERA ne fait pas partie de l'évaluation du bénéfice/risque et ne constitue pas actuellement un critère de refus d'autorisation de mise sur le marché. Cependant, cette approche a déjà été utilisée par la Commission, par exemple pour soutenir l'évaluation de la sécurité des essais cliniques multinationaux. L'UE a financé un poste d'évaluateur de la sécurité des essais cliniques dans le cadre de l'action conjointe 12 du programme EU4health « Coopération en matière d'évaluation de la sécurité et facilitation de la conduite des essais cliniques (SAFE CT) », en fournissant jusqu'à 80 % de financement de l'UE et 20 % du financement des ANC pour qu'un évaluateur puisse mener à bien les tâches imposées par le nouveau règlement d'exécution sur la coopération en matière de sécurité.

Une approche similaire pourrait être adoptée pour améliorer rapidement et efficacement le niveau d'expertise environnementale à travers le réseau et atteindre l'objectif de l'action 5.3 « Améliorer le niveau d'expertise environnementale au sein des comités et des réseaux » de la stratégie de la CE sur les produits pharmaceutiques dans l'environnement. Cette expertise renforcée en matière d'ERA sera essentielle si l'une des solutions proposées pour renforcer l'ERA, telles que décrites dans le document de réflexion sur les défis environnementaux, doit être mise en œuvre dans la révision de la législation pharmaceutique. Si l'ERA devient un critère de refus d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, l'avis d'experts sur les risques environnementaux sera nécessaire pour éclairer l'évaluation de la demande, qui doit mettre en balance les risques environnementaux potentiels et le bénéfice/risque d'un produit pour un patient.

Mandat et objectifs d'un groupe de travail ERA ou d'un groupe de travail à l'EMA (médicament à usage humain)

Considérations générales

Actuellement, il n'existe pas de groupe de travail ERA central ou de groupe de travail ERA pour les médicaments à usage humain à l'EMA. Le groupe de travail responsable des questions ERA est le groupe de travail non clinique (Non clinical working party, NcWP), un groupe de travail du Comité des médicaments à usage humain (CHMP), qui se concentre principalement sur les questions de sécurité des patients. Sous l'égide du NcWP (anciennement groupe de travail sur la sécurité = Safety working Party, SWP), un groupe de rédaction ERA a été constitué afin d'examiner et de préparer la révision de l'actuelle ligne directrice ERA (réf. doc. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 21*). Cependant, il n'existe aucun groupe approprié pour discuter des questions relatives à l'ERA dans le cadre des procédures en cours ou, par

exemple, des nouvelles approches scientifiques en matière d'évaluation des risques environnementaux de manière harmonisée au niveau européen. La nécessité d'un tel groupe a été identifiée par le sous-groupe 7 du groupe de travail ad hoc et est décrite plus en détail ci-dessous.

Il existe deux scénarios possibles pour la structure d'un tel nouveau groupe consultatif ERA au sein de l'EMA :

1. Un nouveau groupe de travail ERA permanent (médicament humain) créé en tant que nouveau groupe de travail du domaine non clinique, sous la responsabilité du CHMP (comme prévu dans le projet actuel de révision de la législation).
2. Un nouveau groupe d'experts opérationnels (OEG) ERA établi sous la responsabilité du NcWP. La restructuration du domaine non clinique à l'EMA est en vigueur depuis mai 2022. Elle permet la création de « groupes d'experts opérationnels » si le NcWP ne dispose pas de l'expertise adéquate. Les experts d'un OEG sont issus des groupes de travail ainsi que du réseau scientifique, y compris des institutions universitaires. L'objectif de tout OEG est de former un groupe temporaire chargé de tâches spécifiques définies par un projet particulier dans le domaine, ou de fournir un soutien produit. Toutefois, un OEG pourrait être créé à court terme pour traiter les questions relatives à l'ERA jusqu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle législation, date à laquelle un groupe de travail ERA pourrait remplacer l'OEG de manière plus permanente.

Dans les deux cas, il est recommandé de mettre en place un groupe consultatif permanent sur l'ERA dans le domaine non clinique. La structure choisie devrait faciliter à la fois le travail conceptuel et la charge de travail importante prévue après la finalisation de la révision des lignes directrices et les modifications de l'ERA prévues dans la législation révisée. Le soutien de l'EMA et des HMA sera nécessaire et le groupe devra se réunir régulièrement en personne à l'EMA chaque année.

Le soutien à la formation et à l'évaluation devrait être une tâche importante d'un OEG ERA ou d'un WP ERA et être inclus dans son mandat. De même, les questions soulevées par la mise en œuvre de la ligne directrice ERA révisée devraient être traitées par un tel groupe. Cependant, le groupe « Communauté européenne d'experts spécialisés » (ESEC) nouvellement mis en place pourrait également couvrir les objectifs liés à une meilleure formation ERA et fournir les coordonnées des experts ERA. Ce groupe pourrait également comprendre des experts issus d'institutions universitaires ou publiques au niveau national.

En attendant la mise en place d'un tel ERA WP, ERA-OEG ou ERA-ESEC, les informations sur les possibilités de formation ERA existantes ou nouvellement proposées pourraient être envoyées aux points de contact non cliniques nationaux des ANC. Un tel canal d'information pourrait être mis en place sous la responsabilité du NcWP à l'EMA.

Mandat et objectifs possibles d'un groupe consultatif ERA

Le groupe consultatif ERA, ERA-WP ou ERA-OEG, devrait être chargé de :

- L'harmonisation/la cohérence de l'ERA dans les procédures des États membres. Cela devrait être réalisé au niveau de l'UE/EEE pour tous les types de procédures. Par conséquent, l'avis du groupe ERA

devrait être disponible non seulement à la demande du CHMP, mais aussi du NcWP, du CMDh et des États membres individuels ou de leurs experts. Ainsi, le groupe ERA pourrait également soutenir l'évaluation d'ERA complexes sur demande, bien que cela ne soit pas destiné à remplacer les discussions réglementaires dans le cadre des procédures individuelles d'autorisation de mise sur le marché.

- Harmonisation des aspects scientifiques et techniques (expérimentaux) de la mise en œuvre de la méthodologie ERA entre les cadres de substances dans la mesure du possible.
- Conseils scientifiques sur l'interprétation de la ligne directrice ERA de l'EMA pour les HMP, par exemple par le biais de procédures de conseil scientifique dans le cadre desquelles les demandeurs peuvent solliciter des conseils concernant les stratégies ERA proposées pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché.
- Le groupe consultatif ERA devrait également servir de forum pour discuter des questions relatives à l'ERA avec les autorités nationales compétentes et les experts des États membres, sur demande.
- Contribution scientifique à la formation des évaluateurs de tous les États membres de l'UE/EEE et à la formation elle-même.
- Révisions nécessaires et mise en œuvre de la ligne directrice de l'EMA relative à l'ERA pour les HMP et les documents associés, en tenant compte de l'état actuel des connaissances scientifiques.
- Expression d'avis scientifiques et techniques généraux sur des sujets liés à l'ERA dans de nouvelles lignes directrices ou des documents de réflexion (par exemple, sur les mesures d'atténuation des risques environnementaux, la résistance aux antimicrobiens, etc.) ou en commentant des documents liés à l'ERA provenant d'autres organisations.
- Assurer la liaison avec le groupe de travail ERA (vétérinaire), ainsi qu'avec d'autres groupes de travail (par l'intermédiaire de l'EMA) au sein, par exemple, de la Commission européenne, de l'ECHA, de l'EFSA, de l'ECVAM, etc.
- Évaluer les développements concernant les nouveaux modèles d'exposition, la qualification de nouveaux systèmes/stratégies d'essai et les méthodes liées aux 3R concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement.

Des possibilités de formation régulières devraient être offertes grâce à un programme de formation complet comprenant des réunions de formation annuelles et des webinaires enregistrés, en plus des modules de formation proposés par le Centre européen de formation (NTC) de l'EMA.

Recommandations

7.1 Des formations régulières devraient être mises en place grâce à un programme complet incluant des réunions annuelles et des webinaires enregistrés en complément des modules de formation proposés par le Centre de formation du réseau européen (NTC) de l'EMA.

7.2 Un budget de la Commission européenne (CE) devrait être proposé pour répondre aux besoins de formation en matière d'évaluation du risque environnemental (ERA), notamment dans le contexte de l'entrée en vigueur d'une nouvelle version des lignes directrices ERA et/ou un nouveau cadre législatif. Le remboursement des frais de déplacement devrait être disponible pour tous les évaluateurs ERA souhaitant assister à la formation en présentiel ou à distance.

L'organisation et le contenu des formations ERA avec la possibilité d'y assister en personne pourraient relever, par exemple, d'un groupe d'experts opérationnels ERA (OEG) à créer sous l'égide du groupe de travail non clinique (NcWP) de l'EMA et ne devraient pas dépendre de l'initiative des États membres (voir également 7.6).

7.3 Il serait judicieux de créer une plateforme de communication en ligne pour les évaluateurs ERA des États membres, permettant à des évaluateurs expérimentés de poser des questions et d'y répondre. La plateforme pourrait être hébergée par l'EMA, par exemple.

7.4 Des experts réglementaires expérimentés en ERA, susceptibles d'être consultés sur des questions générales liées à l'ERA ainsi que sur les procédures en cours, devraient être désignés et leurs coordonnées mises à disposition dans une base de données, par exemple sous la direction d'un ERA-OEG ou d'une Communauté Européenne d'Experts Spécialisés (ESEC) liée à l'ERA.

7.5 Un financement de la CE devrait être accordé directement aux autorités nationales compétentes pour recruter des experts environnementaux externes et pour former des évaluateurs non cliniques.

7.6 Un nouveau groupe consultatif ERA devrait être créé au sein de l'EMA. Il pourrait s'agir d'un groupe de travail ERA permanent (médicament humain) dans le domaine non clinique, sous la responsabilité du Comité des médicaments à usage humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use -CHMP*) ou d'un nouvel ERA-OEG sous la responsabilité du NcWP.

V. Annexes

Annex 1: Questions and answers of the questionnaire – Action 1

Questions and answers

1. Do you develop guidelines for healthcare practitioners within your Member State or do you use guidelines from other countries? If you develop guidelines yourself: who develops these guidelines?

About 70 percent develops their own guidelines for healthcare practitioners at least to some extent.

- *National guidelines developed by e.g., chambers of experts, expert associations/ medical societies, national authorities, regional healthcare, social insurance institutions, Ministry of health.*

2. Do you have guidelines on reducing the use of antibiotics that could also be useful for general pharmaceutical use?

It was difficult to interpret if/how guidelines could be useful for general pharmaceutical use.

3. Do you have guidelines on how to deal with environmental issues in daily practice for healthcare professionals? If so, how are healthcare professionals informed or educated about existing and new guidelines?

About 35 percent responded that they have guidelines on how to deal with environmental aspects in daily practice for healthcare professionals, handling of waste is mentioned specifically. An additional 18 percent responded that they have guidelines on this for antibiotics.

- *Instructions, websites, or training are mentioned for education and information about existing and new guidelines.*

4. Are appropriate tools for diagnosis easily available to prescribing physicians, to facilitate therapy choice (e.g., in case of viral versus bacterial infections)? Do you have any guidelines on when and how to use those tools?

About 70 percent responded that appropriate tools for diagnosis are easily available to prescribing physicians, to facilitate therapy choice, ca 6 percent responded to that the tools are available to some extent.

- *Guidelines on proper diagnosis of infections (viral or bacterial) are mentioned.*
- *Tools mentioned include blood tests, swabs, Point of Care tests (CRP, streptococcus A antigen, urine dipsticks).*
- *Reimbursement issues are mentioned e.g., tools for diagnosis of infectious diseases may be available but not always used due to reimbursement issues.*

5. Which guidelines that include environmental considerations are in place regarding prudent use of medicinal products/choice of therapy (i.e., use in the correct way, only for the right indication) in general or on specific patient/pharmaceutical groups such as:
- Reducing polypharmacy (e.g., in elderly)
 - Patients with dementia
 - Patients with depression and anxiety syndrome/psychotropic conditions
 - Hormonal treatment
 - Cytostatic
 - Antibiotics
 - Other pharmaceutical groups (exemplify)
 - Specific patient groups (exemplify)
 - Reducing spillage

Most Member states have guidelines on prudent use for medicinal products/choice of therapy, mainly for antibiotics (about 90 percent) and reducing polypharmacy (about 55 percent). Fewer mention other guidelines such as for cytostatic and treatment of depression/ anxiety syndrome/ psychotropic conditions or other guidelines. Few mentions specific environmental considerations in these guidelines.

6. Are these guidelines (Question 5) only for general practitioners, or also for specialists and other healthcare professionals like pharmacists, midwives, physiotherapists, dentists, nurses?

These guidelines (see Question 5) are mainly for general practitioners and specialist doctors (about 65 percent). Fewer (ca 30 percent) mention pharmacists, midwives, physiotherapists, dentists, and nurses.

7. Do you have (additional) guidelines or tools to consider environmental aspects in the choice of therapy? If so, which?

The overall majority responded that they do not have this or that they were not aware of additional guidelines or tools to consider environmental aspects in the choice of therapy.

Summary of the results

Most of the countries that responded developed their own guidelines for healthcare professionals. An overall impression from the questionnaire is that many guidelines focus on diagnosis of infections and on prudent use of antibiotics. For instance, most of the Member States responded that tools for diagnoses are available, and the tools mentioned are mainly for diagnosis of infections. However, some Member States mentioned that tools for diagnosis for infectious diseases may be available but not always used due to reimbursement issues. Regarding guidelines on environmental aspects in daily practice, guidelines on antibiotics are mentioned but also handling of waste.

Guidelines on prudent use for medicinal products/choice of therapy are mainly for general practitioners and specialist doctors and these guidelines mainly concern prudent use of antibiotic and reduction of polypharmacy. Fewer Member States mention other guidelines such as for cytostatic and treatment of depression/anxiety syndrome/psychotropic conditions. Few mentions specific environmental considerations in these guidelines.

Annex 2: Questions and answers of the questionnaire – Action 2

Questionnaire

1. Are environmental aspects related to the drug development, manufacturing, distribution, use, and end-of-life of pharmaceuticals included in pharmacy and medical university studies?
2. Idem to the question 1, but for training programs and continuous professional development programs (on the job) for healthcare professionals.
3. Are there any national initiatives exploring how environmental aspects can be included in the training of pharmacy and medical students, or healthcare professionals? Are there any relevant documents (e.g., national guidelines/publications) specifying/directing towards how environmental aspects can be included in the education of pharmacy/medical students?
4. What would be needed to include environmental aspects in pharmaceutical and medical studies?

Summary of the results

Few Member States have developed initiatives exploring the ways for inclusion of the environmental aspects in pharmacy and medical studies/training programs and continuous professional development programs for healthcare professionals. Some countries provide or will provide supporting guidelines, although it is unclear how they are taken up in training. However, while the Italian guidelines focus on health in the environmental and proper pharmaceutical waste management to better protect the environment, most of the French guidelines deal with exposure to toxicants (due to accident, occupational exposure) and the treatment, not with the impact of pharmaceuticals on the environment.

In the other Member States, the initiatives are regional (Sweden, Italy), limited to specific actions initiated by universities (Germany, Finland, Sweden) or training of healthcare professionals (Italy).

Member states are aware of the lack of systematic incorporation of the environmental aspects in the education/professional training and suggests that Ministries of Education could play an important role in improving the situation and leading the responsible institutions to support anchoring of environmental aspects on pharmaceuticals in the environment in official curriculum. As exemplified by Italy, also the Ministry of the Environment can be involved by issuing guidelines for environmental education and sustainable development of pharmaceuticals for students. A suggestion for a joint EU-wide initiative has also been mentioned.

Annex 3: Questions and answers of the questionnaire – Action 3

1. Does the national legislation allow for the inclusion of environmental information in the advertising of over the counter (OTC) and/or prescription medicines?

- No legal restrictions for the inclusion of information as long as information is also reflected in Summary of product characteristics: AT.
- The company proposes the type of packaging/the pack sizes for the medicinal product. The competent authorities assess user-friendliness and suitability to protect the medicine during the shelf life.
- The company that applies for a marketing authorisation proposes the type of packaging and the pack sizes for the medicinal product. Regarding the type of packaging, the competent authorities assess user friendliness and suitability to protect the medicine during the shelf life. For the pack size, the competent authorities mainly verify whether is in line with the posology. When the marketing authorisation is obtained, it is the company that decides which of the approved packaging types and pack sizes are commercialised. This may also depend on the reimbursement rules in the country where it is commercialised. Advertising of medicines is strictly regulated in Belgium by the Royal Decree of 1995/04/07. Inclusion of environmental related information might be allowed if exact, up-to-date, and verifiable: BE.
- There is no objection by the legislation. This is not a requirement at the time. The legislation on the advertising of medicinal products transposes the provisions of Directive 2001/83/EC: CY.
- This is not mentioned in national legislation (either not allowed or restricted): CZ.
- The national legislation does not contain any specific provisions dealing with the inclusion of environmental information in the advertising of medicinal products. As long as all requirements of the national legislation in respect of the advertising of medicinal products are met, the inclusion of environmental information is possible: DE.
- All parts of the advertising of a medicinal product must comply with the particulars listed in the summary of product characteristics, cf. Article 87(2) of Directive 2001/83 and section 63 of the Danish Medicines Act. For example, information about special precautions for disposal of a used medicinal product or waste materials derived from such medicinal product. The judgment of the ECJ in case C-249/09 contains information about the interpretation of Article 87(2) of the Directive and the use of claims in advertising of medicinal products. Advertising of a medicinal product (Over-the-Counter) to the general public shall not contain any material which suggests that the safety or efficacy of the medicinal product is due to the fact that it is natural, cf. point (h) of Article 90 of Directive 2001/83/EC and section 10(1)(ix) of the Danish executive order on advertising of medicinal products: DK
- The advertising of medicines for human use, including over the counter and prescription medicines, is based upon the product information. Information not included in this document cannot be displayed in the advertisement: ES.

- Information on advertising should be based on information in the approved SPC, which rarely includes information on environment. The legislation does not specifically mention environmental aspects in the advertising of medicines: FI.
- TV ads and billboards about the French Cyclamed network⁹¹ that recycles expired drugs (both Over-the-Counter and prescription medicines): FR.
- Yes - there are no provisions that forbidden it: HR, LU.
- There is no specific national legislation explicitly forbidding the inclusion of environmental information in advertising: IT.
- Only information included in the approved product information can be used in advertising. Advertising for prescription medicines can only be directed to health care professionals/prescribers: NO.
- Yes, usually on products' insert and Summary of product characteristics: PL.
- The legislation seems to allow it, but we have not seen yet such information in the advertising: RO.
- Yes, albeit not explicitly. And even though Article 87 of Directive 2001/83/EC states that all parts of the advertising must comply with the Summary of product characteristics, our interpretation is that this regulation does not preclude environmental information: SE.
- There are no explicit provisions relating to environmental information, but neither is the addition of such information excluded. For example, the National Competent Authorities has the authority to prescribe the use of any other markings to be included on the label: SI.

2. Do you have guidelines or practices on how to take into account environmental considerations when advertising medicines and the choice of therapy? If so, please give more information about these guidelines or practices.

- No: BE, CY, CZ, DE, DK, ES, FR, HR, IT, LU, NO, PL, SE.
- No guidelines on this, when we do not have enough scientific information to support these guidelines, or facts to be based on: FI.
- Not yet, but we can include them as we are currently considering revising the advertising regulations in the field of medicinal products: RO.
- We do not have guidelines nor experience in assessing environmental aspects in the advertising of medicines. The Agency encourages an open and constructive dialogue with stakeholders, taking environmental and public health aspects into account: SI.
- None determined: AT.

⁹¹ Cyclamed <https://www.cyclamed.org/>

3. Do you have guidelines or practices on how to take into account environmental considerations in the prescription of medicines and the choice of therapy? If so, please give more information about these guidelines or practices.

- No: BE, CY, CZ, HR, LU, NO, RO.
- No, apart from antimicrobial resistance: DK.
- No guidelines can be given, when we have not enough scientific information on which these guidelines can be based on (relates e.g., different materials, packages, recycling of various materials etc.): FI.
- No. In any case it should also be important to know whether environmental considerations affect the cost of the medicinal product for national health systems/patients: IT.
- No stringent considerations. Some national/regional therapeutic guidelines include environmental aspects, but limited areas and limited extent. Projects in progress on environmental aspects on pricing and criteria for sales of medicines outside pharmacies: SE.
- None directly addressing environmental considerations, however there is a recommendation by the Health Insurance Institute of Slovenia to prescribe larger pack sizes instead of an equivalent in small packs, which in effect reduces packaging waste: SI.
- Anti-infectives GL recommends caution when prescribing antibiotics in the context with evolving resistance: AT.
- There is no knowledge about such guidelines or practices: DE.
- These guidelines are only available for antibiotic prescribing and, as mentioned above, they are developed by the Spanish action plan on antimicrobial resistance: ES.
- Yes: usually on products' insert and Summary of product characteristics: PL.

Annex 4: Questions and answers of the questionnaire – Action 4

1. Do you have guidance on reducing pharmaceuticals pack sizes/packaging and on how to deal with environmental issues related to packaging (e.g., greener packaging)?

- No: AT, CY, CZ, DK, LU, PL, RO, SE, SI.
- No, packaging will be different between pharmacy and hospital pharmacy (bigger one), reasons to change packaging size due to toxicity/safety reasons for patients: FR.
- No guidance but dose-dispensing activities in pharmacies, and package sizes without the package leaflets in order to minimize unneeded waste: FI.
- No, use of unit-dose packaging by a law (2014), environmental issues related to packaging not addressed at national regulatory level: IT.
- No, for long term treatment smaller pack sizes used mainly by economic motivation: NO.
- Yes: HR.
- Yes, in some therapeutic areas: opioids and antibiotics: BE.
- Yes, by therapeutic appropriateness in approval and variation procedures: largest packages size authorized by the competent higher federal authority cannot be reimbursed by statutory health insurance: DE.
- Yes, by guidance developed by SIGRE and some pharmaceutical industries, FSC symbol* (forest steward ship council) is allowed to be included in the inner side of the packaging: ES.

** FSC symbol: When a wood product has an “FSC-certified” label, this means the wood and its manufacturer met the FSC standards for sustainable and societally beneficial forest use. More details: <https://fsc.org/en/fsc-labels>, FSC organisation website: <https://fsc.org/en>*

2. If not, do you plan to develop such guidance?

- No: AT, CY, CZ, DK, NO, PL, SE, SI.
- No, currently collaborating in the E-PIL project where paper package leaflets are replaced by electronic versions for medicines that are only used in hospitals: BE.
- Not applicable: LU, ES.
- No, no need to change the legal regulations on pack sizes of medicinal products: DE.
- No, but interested in: IT.
- No, more efficient if such guidance is developed at EU level: FR.
- Yes, but need to see some models from more experienced countries: RO.

3. Who is deciding on the drug packaging in your country?

- National competent authorities: AT, CY, CZ, ES, FI, FR, HR, IT, NO, RO, SE, SI.
- National competent authorities can impose certain pack sizes that are appropriate to areas of application and intended duration of use during approval process: DE.
- National competent authorities after proposal of MA (compatibility package/shelf-life, in line with posology): BE.
- Rely on packages that are manufactured in countries that supply the national market: LU.
- Marketing Authorization Holder: CY, DK, PL.
- Pharmacists for compounded medicines (magistral formula): IT.
- Pharmacy-produced products (few) according to prescription (magistral formula): NO.



- **Figure 2.** Map that visualizes the differences between the answered Member States in who that deciding on the drug packaging.

4. Optimizing the package size, how do you deal with the following items?

Tighten prescription rules

- Prescription recommendations for antibiotics: AT.
- The MA that we deliver can restrict prescription and/or delivery, prescription can for example be limited to specialised physicians/delivery can for example be limited to hospital pharmacies: BE.

- Imposed by Health Insurance Organisation, pharmacists advised to dispense only the quantity needed by the patients: CY.
- According to law, the prescribing medical person decides on the amount of the (human) medicinal product to be prescribed: DE.
- Prescribers are instructed to start new medicines with smaller packages, especially for long-term treatment: FI.
- Focus on patients and physician in order to reduce waste. Tighten prescription rules is more a matter of safety or economic impact: FR.
- Yes, but not detailed: HR.

Dispensing only the prescribed quantity

- When dispensing only the prescribed quantity, it should be taken into account that this is not suitable for all dosage forms and that there is an expense and resource consumption for the management of opened packs, and it's dispensed: DE.
- Prescribed quantity corresponds always with the marketed pack sizes except in in hospital setting, where the quantity of medicine is dispensed based on the individual need of the patient: BE.
- By dose-dispensing for individual patients needs in pharmacies, unnecessary quantities (package waste) of medicines can be avoided: FI.
- Usually, and in accordance with the Public Health Code, the pharmacist cannot dispense, at one time, medication prescribed on a prescription for more than one month (4 weeks) of treatment, especially for certain classes of drugs such as anxiolytics, hypnotics..., The Shared Medical Record (DMP)*, Dispensing at the unit (DAU)*: FR.
- Yes, but not detailed: HR.
- At a licensed pharmacy, drugs can be automatically dispensed and delivered according to a patient's prescription; marked with name, date, and timing of administration: SE.

*DMP: digital health record that stores and secures health information: treatments, test results, allergies, etc. Additional information could be integrated to alert on pharmaceuticals posing a risk to or via the environment and on the different packages size that could be delivered to better match need.

*DAU: into force since 10th February 2022 introduced in the public health code. The pharmacist will receive the serialized box and will have to decommission it at the first opening of the box. The remaining units will be kept by the pharmacist in the pharmacy for later dispensing. Thus, storage in the pharmacy ensures that the remaining units will not be replaced by falsified units.

Smaller pack size good waste dispensing practices?

- Pharmacies have the legal obligation to collect unused medicines, brought to specialised companies for destruction. Quantities of collected medicines demonstrate that this system works well: BE.
- Initiatives looking into using smaller pack size have been implemented: ES.
- Perhaps but not necessarily: the solution of less packaging does not mean less waste. There is a major safety objective in packaging, but it would be wise to consider it in the environmental risk: FR.

- Smaller pack sizes should be considered for medicinal products used for the treatment of acute disease which resolve in a few days (e.g., semi-solid or liquid preparations for topical use which expire within a few months after opening): IT.
- Gains: smaller pack size, exact dispensing, reduced secondary packaging with dispensing only the prescribed quantity: SE.
- The pack size (number of dosage units, e.g., tablets) should be adapted to the posology- the packs are approved during the marketing authorisation procedure: SI.

Adapt/personalize the Dispensing posology

- System under development to personalize the dispensing quantity for opioid pain medication and antibiotics, in retirement homes a system is in place that permits the preparation of the medication for individual patients from a bulk packaging: BE.

Reducing secondary packaging

- There are not specific steps to optimize package size, which is not easy to manage in small market: CZ.
- There is currently no national/regional initiative in this direction: IT.
- There is no national framework aiming to optimizing pack size: LU.
- This is very complex issue, not easy to judge: PL.
- See Q1 and Q3 on Action 4, NO.
- We will have to reflect on these aspects, we have yet not implemented specific measures in this respect: RO.
- Not easy: mechanical protection or protection of the medicine from light, secondary packaging contains information for the patient that can not be printed on the primary pack, allows the placement of an anti-tampering device (ATD), as requested by the Falsified Medicines Directive, package leaflet placed in the secondary packaging: BE.
- The pharmaceutical company himself determines the type of packaging basing on DIN standards of the packaging industry: DE.
- According to the rules on labelling, the package size should be balanced with the therapeutic purpose, the adequate dosing and stability: DK.
- Leem (National syndicate of the pharmaceutical companies) emphasizes that the main cause of wastage does not come from packaging but from inappropriate prescriptions and poor monitoring of the treatment prescribed by patients: FR*.
- Reduced secondary packaging or personalized posology is not applied: SI.
- Initiatives looking into reducing secondary packaging have been implemented (ES)

**According to the latest figures from the Cyclamed eco-organization in charge of collecting unused medicines (MNU), the quantity of medicines recycled per French person was 162 grams in 2018. This is far, very far from the "1.5 kg of medicines thrown away each year by French people" cited in parliamentary debates.*

5. Are there any prescriber and pharmacist initiatives in your country to increase public awareness on the impact of pack size/packaging on environment?

- No: CY, FR, HR, NO.

- Nothing identified: AT, DK.
 - Not informed: BE, CZ.
 - Not available: DE, PL, RO.
 - Pharmacist initiatives exist (<https://www.pharmacie.lu/medicaments-perimes-comment-les-recycler/>) but not specifically targeting pack size: LU.
 - Pharmacy initiative: shelf labelling "Välvald"⁹². The Välvald label guides pharmacy customers to pharma companies that are more transparent about their sustainability work. At the moment not focusing on packaging. SE.
 - Recommendation issued by the Health Insurance Institute of Slovenia to prescribe larger pack sizes (e.g., 90 tablets) instead of an equivalent in small packs (e.g., 3 boxes of 30 tablets each), which in effect reduces packaging waste: SI.
 - Yes, some initiatives have been promoted by the SIGRE system and some pharmaceutical industries: ES.
 - Yes, Helsinki University - "Generation green"⁹³ project: FI.
 - Yes, some hospital pharmacies have implemented a personalised dose program for some drugs: IT.
- 6. Is there a possibility to re-think or optimize the way how the expiry date is currently set to safely extend it if allowed by existing stability data?**
- The expiry date is based on the production date of a batch and the shelf life of the medicinal product. Pharmaceutical companies foresee that a batch of medicines is sold long before the expiry date. The expiry date for a batch of medicines is based on the production date of the batch and the shelf life of the medicinal product. That principle should be maintained. Although requesting the longest shelf life that can be justified by the stability data could be an option, it is not sure that this will have a significant impact on the situation on the market: BE.
 - This issue has already been optimised by the stability data studies: ES.
 - Today, the pharmaceutical companies (responsible for the test of the shelf life) have no incentives to extend the tests for longer than required, usually two years: SE.
 - Yes, but currently this is company driven. Stability data could be made at least in part, publicly available: CY.
 - It is not allowed by law to go beyond shelf-life usage of medicines, however there are some plans to tackle this in future legislation: CZ.
 - Basically, the German pharmaceutical law does not provide extended expiry dates. It is conceivable that expiry dates may be extended if, on the basis of further stability tests carried out by the marketing authorization holder, these have been approved by the regulatory authority: DE.
 - Expiry date is linked to the approved stability data and extension would require support from such studies: NO.

⁹² Välvald. Swedish Pharmacy Association (Sveriges Apoteksforening) requirements for responsible pharmaceutical manufacturing. <https://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2021/04/2101-QA-eng.pdf>

⁹³ <https://blogs.helsinki.fi/generationgreen>

- Collection of substance specific stability data to help to extend expiry date, has to be a centralized process: AT.
- Yes, this cannot be excluded. To be looked at EC-level: DK.
- Currently, many companies submit variations to reduce the shelf life for commercial purposes. This situation will not only lead to higher expenses for national health systems but also result to higher packaging wastes. EU stability and variation guidelines may be amended to prevent such situation: FR.
- We are open to proposals, but we are aware that this would probably need to be addressed at EU level: LU.
- Before 1990 Romania used to have such a system and we believe that a modern system in this respect is possible and should be developed at EU level: RO.
- Monitoring of stockpiled medicines: There is a technical guideline developed for monitoring of tablets with potassium iodide. The tablets I can be used up to 10 years after expiry if sufficient quality is demonstrated during monitoring by OMCL: SI.

Logotypes

French logotype

The Triman logo has been introduced in France by the Decree 2014-15733 and, since January 1, 2022, it will have to be mandatorily displayed on the labels of recyclable products – including medicinal products. The symbol aims to inform the consumer that the product must be recycled appropriately: at the end of its life cycle, the item has to be thrown away in the correct collection bin.

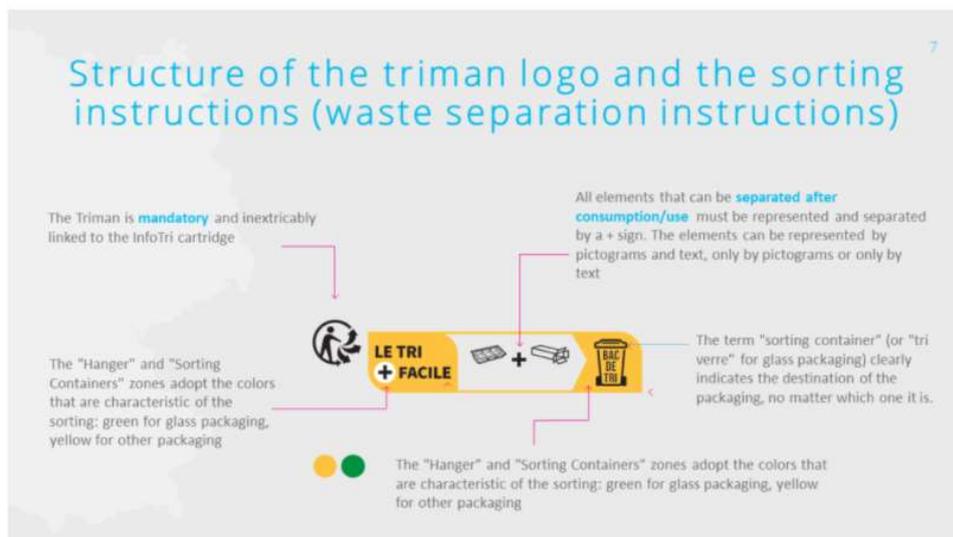


Figure 5. Structure of the Triman logo⁹⁴.

⁹⁴ Structure of the Triman logo. <https://deutsche-recycling.com/blog/triman-logo-in-france-2/>

Swedish logotype



Figure 6. The logo of Välvald that contains the Swedish Pharmacy Association requirements for responsible pharmaceutical manufacturing.⁹⁵

International logotypes

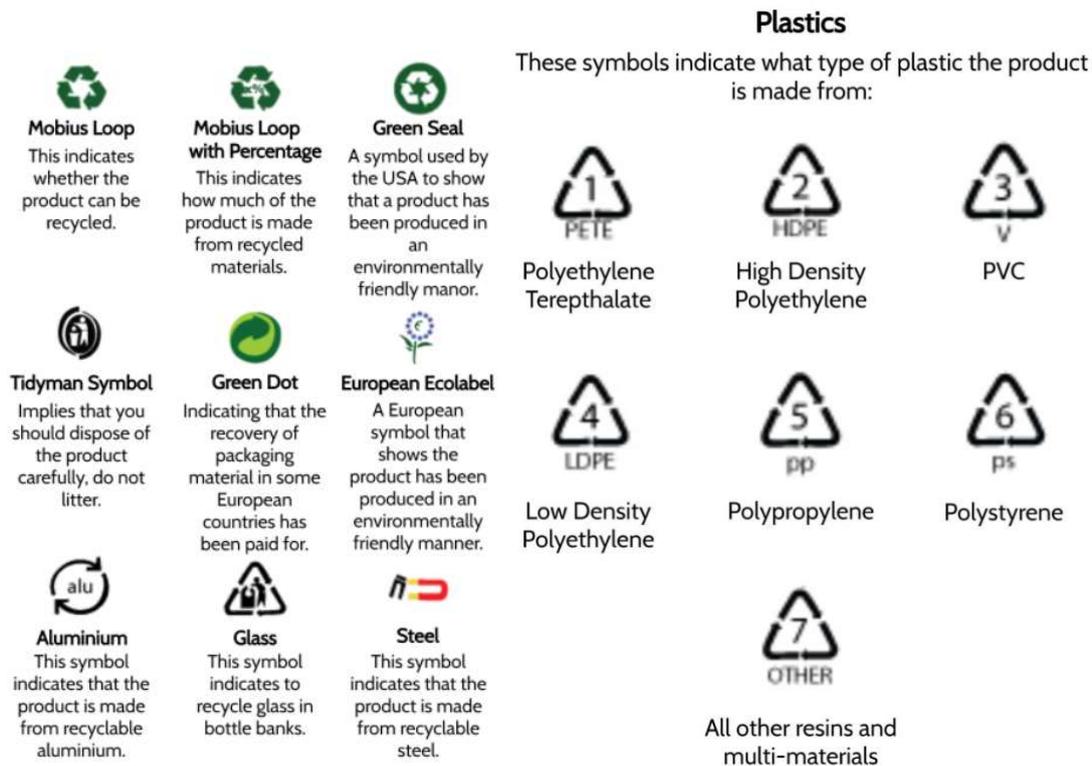


Figure 7. Different international logos

⁹⁵ Välvald, Swedish Pharmacy Association (Sveriges Apoteksforening) requirements for responsible pharmaceutical manufacturing. <https://sverigesapoteksforening.se/valvald/>

Annex 5: Questions and answers of the questionnaire – Action 5

1. Are there any guidelines for Health Care Professionals (HCP) and future HCP (i.e., pharmacy/medical /dental students) which tackle the environmental aspects? - Link with Action 2.

8 Countries answered with Yes and 9 with No. CY and ES have mainly for cytostatic drugs, while DK have GL for antibiotics. RO answered positively, but the bill of Law didn't pass.

A handful of countries have training for future HCP but not guidelines in place at present for established HCP.

2. Do you have a legislative framework to manage medicinal product waste disposal to tackle the environment issues? How is the system working (i.e., related to organization and management)? What current initiatives/best practices you could share with the other Member States?

The majority of MS, i.e., 14 answered Yes. In most of the MS, the pharmacies collect the unused or expired medicines, and the pharmacy must ensure safe disposal. Some states have variations in the collection procedure based on local authorities.

Germany advice on the disposal in the grey waste, probably because 80 percent of it is incinerated and does not reach the water network.

3. What current initiative or best practice your country has that could help Member States cooperate more to formulate a common goal (reducing and managing the waste in an effective way) and address the environmental challenges of medicines? Please share them with the other Member States.

59 percent of the responding Member States have initiative/best practices to reduce and manage the waste in an effective way and address the environmental challenges of medicines.

AT, DE and ES have guidelines that can be shared and be integrated into a common framework for all MS. FR has a specific system where the producer is rendered responsible for the full lifecycle of the pharmaceutical product.

To decrease the number of expired medicines, IT has a special pharmaceutical bank that enables unexpired medicines to be redistributed to persons in need through affiliated charities.

SL can advise on reduction of poly medication and on reasonable usage of antibiotics. SE encourages the general population to bring unused medicines back to pharmacies. These two Member States provide upstream initiatives to reduce consumption of pharmaceuticals and hence decrease the volume of waste.

4. Do you have guidelines or collection schemes for healthcare professionals on how to deal with unused or expired pharmaceuticals? E.g., guidance not to flush away any leftover pharmaceuticals.

Most of the states (77 percent) have guidelines on how to safely dispose pharmaceuticals directed towards healthcare professionals as well as patients. It is also considered that health care personnel should be involved in raising public awareness.

5. For products with active substances that impact the environment, are measures in place that would guide the patient during the use of the medicinal products to minimize this environmental impact (e. g. handling of topical products)?

RO answered that pharmacies should collect such products from patients, but the system is not always working in practice. There is a ministry order in place on proper collection of pharmaceutical waste but there are no repercussions in place for not observing the rules.

10 countries answered that there are no specific measures in place, other than the information available in the package leaflet/ Summary of product characteristics (SmPC). 24 percent of responding Member States have measures in addition to SmPC to reduce the environmental impact.

IT responded that some specific instructions addressed to professionals for inactivating active substances are in place (e.g., metabolites/anti-metabolites) usually by strong oxidation or protein denaturing procedures to limit sewer contamination.

	Q1: Are there any guidelines for Health Care Professionals (HCP) and future HCP (i.e. pharmacy/medical /dental students) which tackle the environmental aspects? - Link with Action 2.	
	ANSWER	COMMENTS
AT - Austria	YES	General Austrian standard (ÖNORM) on waste from medical institutions
BE - Belgium	NO	We are not informed of such guidelines
BE2 - Belgium		We are not informed of such guidelines
CY - Cyprus	YES	Mainly for cytotoxic
CY2 - Cyprus		The Department of Environment of the Ministry of Agriculture is preparing Regulations for the disposal of unused/expired medicinal products.
CZ - Czechia		See Action 1, answer to Q1
DE - Germany	NO	The environment is part of medical training. Medical training provides knowledge about the influences of the environment on health. Further, the subject of clinical environmental medicine is a part of medical education.

DE2 - Germany		The environment is part of medical training. Medical training provides knowledge about the influences of the environment on health. Further, the subject of clinical environmental medicine is a part of medical education.
DK - Denmark	YES	List – not exhaustive: Order for handling of pharmaceuticals in institutions (in Danish): https://www.retsinformation.dk/eli/Ita/2005/1222 Guidelines for handling of pharmaceuticals in the primary sector (in Danish): https://stps.dk/da/ansvar-og-retningslinjer/vejledning/haandtering-afmedicin/~media/0E30EDB960FA47DBA41FDA577A0AB979 National action plan on antibiotics in human healthcare (not updated since 2017): https://sum.dk/publikationer/2017/juli/national-handlingsplan-for-antibiotika-tilmennesker
ES - Spain	YES	Guidelines for antibiotics and for the correct disposal of cytotoxic products at hospitals. Also, different autonomous communities have their own guidelines in respect of different medicinal products.
FI - Finland	YES	There are strict instructions in every hospital pharmacy on how to deal with drug waste. Hospitals have closed loops with medicines meaning that drug waste from every clinic and department returns to pharmacy which arranges the safe disposal.
FR - France	NO	No comments
HR - Croatia	YES/NO	Yes for HCP and no for future HCP
IT- Italy	NO	No comments
LU - Luxembourg	NO	No; please refer to answers provided for Action 2
NO - Norway	NO	No GLs that we are aware of. Pharmacy students have a training period in pharmacies and learn about the take back scheme there. Some general information in online sources, see action 2.
PL - Poland	NO	No comments
RO - Romania	YES	There is currently a bill of law in the Romanian Parliament tackling this topic.
SE - Sweden	YES	Yes. Environmental aspect (compulsory course) is part of the education for pharmacy, medical and dental students in Sweden.
SI - Slovenia	NO	Answer delayed.

Table 6. Question 2 and the answers of the responding countries.

	Q2: Do you have a legislative framework to manage medicinal product waste disposal to tackle the environment issues? How is the system working (i.e. related to organization and management)? What current initiatives/best practices you could share with the other Member States?	
	ANSWER	COMMENTS
AT - Austria	YES	Hygiene regulation regulates disposal especially of disinfectants, cytostatics and pharmaceuticals containing heavy metals
BE - Belgium	Yes	Yes, Royal decree 2009-01-21. Expired or unused med. returned by the patient are collected by the pharmacist in a separate place, then collected by the wholesaler for destruction (art. 13, RD 21.1.2009). He has to keep a proof of the destroyed medicines

BE - Belgium	Yes	<p>"Expired medicinal products have to be stored in a clearly separated place (clearly marked 'NOT TO BE DELIVERED') waiting for destruction. The pharmacist himself is responsible for the destruction of these products in accordance with the applicable regulations (in Flandres for example, there is the OVAM legislation with separation of naesthetics><nonanaesthetics).</p> <p>He has to keep proof of the destroyed medicines (mentioning at least the name and quantity) (art. 13, RD 21.1.2009*). In practice, this destruction is often organised by the local pharmaceutical associations.</p> <p>* Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers : http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2009012132&table_name=loi</p> <p>The expired or unused medicines returned by the patient are collected by the pharmacist and collected by the wholesaler-distributor (wholesaler) for destruction (art. 13, RD 21.1.2009). In this case, the pharmacist may not refuse to also collect the liquid remnants of medicines (e.g. syrups).</p> <p>The obligation of wholesaler-distributors to collect and pay for the latter is an obligation imposed by the regional governments, i.e. the Flemish Government, Brussels Capital Region and the Walloon Region.</p> <p>* Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers : http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2009012132&table_name=loi</p>
CY - Cyprus	no	Legislation currently under implementation
CY2 - Cyprus	No	The Department of Environment of the Ministry of Agriculture is preparing Regulations for the disposal of unused/expired medicinal product
CZ - Czechia	Yes	Yes, each Health Care Provider must have SOP. Act No. 378/2007 Coll.on Medicinal Products states unusable medicine falls under "hazardous" waste treated as Act 541/2020 Coll.on Waste collected via pharmacy/collection yard managed by authorized entity
DE - Germany	Yes	<p>"In Germany, the legal basis is the Recycling Management Act (KrWG). According to this, waste must be properly disposed and without causing damage. Central aspects are the protection of people, the environment and natural resources. For the area of waste from health care facilities, in particular hospitals, medical and veterinary practices, and pharmacies, Note 18 of the Federal/State Working Group on Waste (LAGA-M18) serves as an enforcement aid for the concretization of the above-mentioned proper and harmless disposal. The aim of this guideline is to ensure safe and proper waste disposal for this sector. Further information on applicable legal regulations that go beyond this can be found in Appendix 2 of the LAGA-M18 enforcement guideline.</p> <p>These Guidelines only apply pharmaceuticals waste of the healthcare sector, the private sector and schools are excluded. Medication waste or the like should be disposed of according to the links below. There does not exist a specific legislative framework to manage the disposal of medicinal product waste of private households.</p> <p>In general waste management is regulated at the municipal level. Therefore, different recommendations on how to dispose unused pharmaceuticals exists in Germany.</p> <p>Approx. 80 percent of private household waste is incinerated in Germany. Therefore, disposal of unused or expired pharmaceuticals via household waste is the safest and recommended route in most regions. However, certain pharmaceuticals like cytostatics have to be disposed under special conditions and not via household waste.</p> <p>For getting the information on how to dispose unused pharmaceuticals in a certain region, a website is available describing the various preferred disposal recommendations in the districts (https://arzneimittelentsorgung.de/home/)."</p>
DE2 - Germany	yes	Legal basis is the Recycling Management Act (KrWG), for the waste from health care facilities it is Note 18 of the Federal/State Working Group on Waste (LAGA-M18). Website for information on disposal: (https://arzneimittelentsorgung.de/home/).
DK - Denmark	yes	Pharmacies: Waste collection; users can drop unused medicines at pharmacies. Hospitals: SUM/MST (ifht produktionssteder).
ES - Spain	YES	SIGRE system manages the medicinal products household waste disposal and unused pharmaceuticals. The system is a non-for-profit entity. Autonomous communities have other frameworks for managing waste disposal from hospitals and GP practices.
FI - Finland	yes	"Medicines are hazardous waste. Collection is organised by municipalities through pharmacies and all medical waste is high-temperature incinerated in one location. See publication https://helda.helsinki.fi/handle/10138/319009 ."

Relevant international conventions which have implications for Health Care Waste

Table 7. Texts that should be taken into account for healthcare waste disposal.

Texts	Reference
Directive 2010/75/EU of the European Parliament and of the Council of 24 November 2010 on industrial emissions (integrated pollution prevention and control) (Recast)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02010L0075-20110106
Council Directive 96/59/EC of 16 September 1996 on the disposal of polychlorinated biphenyls and polychlorinated terphenyls (PCB/PCT)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31991L0156
Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (recast)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02011L0065-20240201
Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31991L0156
Council Decision (EU) 2019/638 of 15 April 2019 on the position to be taken on behalf of the European Union at the fourteenth meeting of the Conference of the Parties with regard to certain amendments to Annexes II, VIII and IX to the Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019D0638&qid=1709556115007
Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02008L0098-20240218&qid=1709556338511
Council Directive 1999/31/EC of 26 April 1999 on the landfill of waste	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01999L0031-20180704&qid=1709556459109
Directive (EU) 2018/850 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 amending Directive 1999/31/EC on the landfill of waste	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018L0850&qid=1709561753865
European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01994L0062-20180704&qid=1709557394235
Directive (EU) 2018/852 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 amending Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018L0852&qid=1709561753865
Directive (EU) 2018/851 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 amending Directive 2008/98/EC on waste	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018L0851&qid=1709561753865
Regulation (EC) No 1013/2006 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2006 on shipments of waste	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1013-20210111
Commission Decision of 3 May 2000 replacing Decision 94/3/EC establishing a list of wastes pursuant to Article 1(a) of Council Directive 75/442/EEC on waste and Council Decision 94/904/EC establishing a list of hazardous waste pursuant to Article 1(4) of Council Directive 91/689/EEC on hazardous waste (notified under document number C(2000) 1147)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02000D0532-20231206&qid=1709562608603

Table 8. National guides, some examples

Country	Guide
France	<p>Guide pratique 2016 Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Pour une bonne gestion des déchets produits par les établissements de santé et médico-sociaux. Déchets issus de médicaments/ Déchets liquides.</p> <p>https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/pour_une_bonne_gestion_des_dechets_produits_par_les_etablissements_de_sante_et_medico-sociaux.pdf</p>
France	<p>Haut Conseil de la santé publique 2023. Avis relatif aux nouvelles recommandations de tri des déchets d'activités de soins en lien avec la révision du guide national sur l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA)</p> <p>https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=1316</p>
England	<p>England NHS: Health Technical Memorandum 07-01: Safe and sustainable management of healthcare waste 2022.</p> <p>NHS clinical waste strategy. Version 1, 31 January 2023</p> <p>https://www.england.nhs.uk/publication/management-and-disposal-of-healthcare-waste-hm-07-01/</p>
Switzerland	<p>Technical Brief: Sustainable Health Care Waste Management. 17 FEBRUARY 2020 GENEVA</p> <p>https://greenhealthcarewaste.org/wp-content/uploads/2020/12/The-Global-Fund-Technical-Brief-Sustainable-HCWM.pdf</p>
Scotland	<p>Guidance for the storage and treatment of healthcare waste Storage and treatment of healthcare waste: Appropriate measures and supporting guidance. In Scotland, the storage or treatment of healthcare waste is regulated by the Scottish Environment Protection Agency (SEPA).</p> <p>https://www.sepa.org.uk/media/w0qdaa1/guidance-for-the-storage-and-treatment-of-healthcare-waste.pdf</p>

Annex 6: Results of the questionnaire – Action 6

Results of the questionnaire and inventory

As a response to the questionnaire, 11 out of 17 Member States replied that no Extended Producer Responsibility (EPR) was in place in their Member States. In some Member States (Belgium, Norway, Sweden, Slovenia), some form of EPR is in place, where the pharmacies and/or the wholesalers are responsible for the collection and destruction of patient's pharmaceutical waste. In Belgium, Slovenia, and Sweden this is regulated by law. In Romania, a polluter pays principle is applied, which was not further defined in the questionnaire results. Only in France, it is specified that not the pharmacies, but the pharmaceutical industry contribute to financing destruction of unused medication, which is regulated by law.

In the responses to the survey provided by Spain it was shown that there is no regulated EPR, although there is a voluntary EPR initiative set up by the pharmaceutical industry. According to the inventory that was made to prepare the questionnaire, also the Netherlands, who did not fill in the questionnaire, has an informal EPR initiative in place.

Some examples and best practices of EPR in some Member States are discussed below.

France

In France a regulation obliges dispensing pharmacists to collect drugs brought back by patients. These drugs are transported to the logistics centers of wholesaler's from where an eco-organization collects them and ensures the destruction by incineration. According to the producer pays principle, drug manufacturers contribute to financing of the eco-organization.

Directive 94/62/EC requires that the Member States of the EU must ensure the establishment of an Extended Producer Responsibility (EPR) scheme for packaging by 31 December 2024, in accordance with the provisions set out by Directive 2008/98/EC. The purpose of this requirement is to facilitate the re-use, recycling, and recovery of waste in the EU.

The legislative measures include encouraging the development and production of multiple-use materials, and recovery and recycling of the materials. Some countries such as France and Germany have taken legislative actions to implement the EPR starting on 1 July 2022.

In France, starting December 7th, 2023, all packaging, papers, and medicines subject to EPR on the French market, unless exempted by law, must carry the new recycling labelling, the Triman logo. The symbol aims to inform the consumer that the product must be recycled appropriately: at the end of its life cycle, the item must be thrown away in the correct collection bin.

In Sweden, the Välvald label guides pharmacy customers to MAHs that are more transparent about their sustainability. In addition, brief information about how to handle unused products and packaging is presented on the package of Over-The-Counter medicines.

Spain

SIGRE Medicine and Environment is a non-profit organization set up in 2001 on the initiative of pharmaceutical laboratories with the purpose to prevent waste at source as well as the build-up of medicines in Spanish households and to ensure correct environmental treatment of the waste generated. The key-stakeholders are the laboratories, the pharmacies, and the distributors. Pharmacies receive unused medicines left by members of the public at the special SIGRE-collection points located within most pharmacies. The waste deposited in the pharmacies is then picked up and taken to the treatment plant.

This is an informal type of EPR-system; set up, organized, and funded by the pharmaceutical industry on their own initiative, but in close collaboration with the pharmacies and distributors. Actions to reduce pharmaceutical waste are performed in several stages of the pharmaceutical life cycle. The collection system is not regulated in Spanish law, but it is implemented throughout Spain, and it is recommended and promoted by Spanish and EU health institutions, pharmacies, and distributors. Actions to reduce pharmaceutical waste are performed in several stages of the pharmaceutical life cycle. The collection system is not regulated in Spanish law, but it is implemented throughout Spain, and it is recommended and promoted by Spanish and EU health institutions.

Sweden

In Sweden there is a formal type of EPR-system regulated by law through the ordinance of Producer Responsibility for Pharmaceuticals (SFS 2009:1031), in which the producer is defined as someone who holds a permit to sell medicines through a community pharmacy. This means that the pharmacies are obliged by law to take care of any pharmaceutical waste from households, without any cost to the user, and to dispose of it in the appropriate way. However, the pharmacies are only obliged to take back pharmaceuticals in proportion to the number of pharmaceuticals that they sell and there is no obligation to receive any pharmaceuticals that are classified as hazardous waste (this waste is the responsibility of the municipalities). The above-mentioned regulation also obliges the pharmacies to provide their customers with information of the importance of disposing of any pharmaceutical waste from households in the appropriate manner. The system is funded by a central government agency (TLV), who determine retail margins for all pharmacies in Sweden. In setting this margin, all costs of the pharmacy business including that of the collection system are taken into account.

In 2021, a symbol to help guide customers, was launched by the Swedish Pharmacy Association. The pharmaceutical companies that meet the pharmacy's criteria for transparent sustainability work will get the symbol displayed next to their **Over-the-Counter** product. The symbol is branded "Välvald", meaning "Well-chosen"⁹⁶. This is an example of an informal EPR-approach where the pharmacy branch organization on a voluntary basis have taken actions to make it easier for customers to make a more well-informed choice when it comes to buying **Over-The-Counter**-products.

⁹⁶ Sveriges Apoteksförening, Sector Report 2022. https://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/05/ENG_SVAP-Apoteksfoereningen_%C3%A5rsrapport_2022_Korr1.pdf

The Netherlands

The collection schemes for returning unused pharmaceuticals in the Netherlands is a part of the Dutch Chain Approach⁹⁷, an ambitious project aiming at reducing the presence of pharmaceutical in waters. The unused pharmaceuticals are returned to pharmacies and then taken by an authorized waste manager to incinerate at high temperatures. The collection is solely carried out in pharmacies. Drugstores (that can sell Over-the-Counter medicines) do not collect unused pharmaceuticals.

The Dutch chain approach could be said to be an informal type of EPR system where the pharmaceutical company branch organizations (for innovators, generics, and self-care medicines) have created a coalition on sustainable pharmacy, together with the pharmacist's association. This coalition plays an active role in the chain approach and the Dutch Green Deal on sustainable care. They have been involved in several aspects regarding sustainable pharmacy (for more information, see their *Inspiration guide for sustainable pharmacy*):

- Organizing discussion sessions on antimicrobial resistance (AMR), sustainable production, EPR, medicinal residues in water, etc.
- Organizing Pilot waste collection week at pharmacies, including development of materials for awareness raising.
- Research consortium to reduce the amount of antibiotics in water.
- Research into the production chain for the Dutch pharmaceutical sector focused on sustainability aspects.
- Branch plan for sustainable packaging.

Detailed description of take-back schemes in different countries in the EU

Spain

There is a national take-back scheme (SIGRE) funded entirely by the pharmaceutical industry; the cost of the SIGRE is split between all the laboratories operating in Spain depending on the number of units sold by each laboratory. The system counts with the logistic collaboration of pharmacies and wholesalers. The unused pharmaceuticals are returned to the pharmacy by the consumer. The pharmacist keeps the unused pharmaceuticals until the wholesaler takes them to their stores. In the wholesaler's stores the unused pharmaceuticals from different pharmacies are kept until an authorised waste manager picks them up and takes them to a processing facility. All the unused pharmaceuticals produced in Spain end up in this single processing facility designed specifically for the separation and processing of pharmaceuticals. This plant has an automatized system that allows the separation of recyclable parts (cardboards and paper) and the non-recyclable parts (like blisters, pills, capsules, ampoules, etc.). The non-recyclable part is minced and cremated with energy recovery in cement plants. The production of cement is a process that requires high temperatures which are partially reached by using different wastes as fuel.

⁹⁷ Moermond, C.T.A., de Rooy, M., The Dutch chain approach on pharmaceuticals in water: stakeholders acting together to reduce the environmental impact of pharmaceuticals. *British Journal of Clinical Pharmacology*, DOI 10.1111/bcp.15509

The SIGRE system also manages yearly communication plans that aim at raising awareness among the users of medicines in relation with the safe disposal of unused pharmaceuticals. These communication plans include campaigns in radio, TV, specialized and general press and internet.

The success of the system is measured by means of periodic surveys that give information on the awareness of the general public. In the last surveys carried out, this awareness was almost total, but it is not possible to know numerically the fraction of unused pharmaceuticals that follow the SIGRE route.

In addition to this, SIGRE also tracks and fosters schemes for the reduction of the size of the packaging. All the laboratories provide SIGRE the ratio between the content and container of the medicines sold yearly. Most of the laboratories are committed to reduce this ratio and to apply eco-design, where SIGRE is involved by the development of different guidelines.

The Netherlands

There is no legal obligation on the disposal of unused pharmaceuticals as they are categorized as small chemical waste produced in households. Nevertheless, as a domestic waste, it is managed by the municipalities with the collaboration of pharmacies.

The unused pharmaceuticals are returned to pharmacies and then taken by an authorised waste manager to incineration at high temperatures. The costs of the transport and incineration are covered by the municipalities (it was previously covered by pharmacies). The collection is solely carried out in pharmacies; drugstores (that can sell Over-The-Counter medicines) do not collect unused pharmaceuticals.

The separation of recyclable parts depends on the pharmacy and might face privacy issues as the outer package has private information of the patient.

The collection schemes are part of the Dutch Chain Approach⁹⁸, an ambitious project aiming at reducing the presence of pharmaceutical in waters.

Sweden

Pharmacies are obliged by law to take care of any pharmaceutical waste from households, without any cost for the user, and to dispose of it in the appropriate way. This is in accordance with the Regulation of Producer Responsibility for Pharmaceuticals, in which the producer is defined as someone who holds a permit to sell medicines through a community pharmacy.

The most common proceeding is that the collected, unused pharmaceuticals are kept in sealed, traceable boxes that are taken for incineration, by the same distributor that supplies medicines to the pharmacy. The outer packaging is sometimes included in this waste.

Over-The-Counter medicines that have been sold elsewhere must also be taken back by the user to a pharmacy. The pharmacies are not under any obligation however, to take care of any larger amounts of pharmaceutical waste than what is reasonable in proportion to the amount that the pharmacy supplies.

⁹⁸ Moermond and de Rooy, 2022. The Dutch chain approach on pharmaceuticals in water: Stakeholders acting together to reduce the environmental impact of pharmaceuticals. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2022.

Any hazardous material from households (e.g., methotrexate or precharged needles) are the responsibility of the municipalities, the pharmacies don't have to take these products.

The above-mentioned Regulation also obliges the pharmacies to provide information to their customers of the importance of disposing of any pharmaceutical waste from households in the appropriate manner. Some pharmacies have systems in place to encourage that the users dispose of the medicines; the user can get extra club-points for example.

To ensure that these obligations are followed supervisions are carried out by the Swedish Medical Products Agency. Swedish pharmacies collected a total of approximately 1,400 tons of surplus medication in 2021.

Finland

The municipalities are responsible for the disposal of human and veterinary medicines (only pets' products), but they have reached an agreement with pharmacies to use them as collection points. All the medicines collected in the country are then taken to one single incineration plant where the wastes are cremated at high temperatures.

Germany

The unused pharmaceuticals are disposed in the general waste (managed by municipalities), which is incinerated in an 80 percent of the cases. The remaining percentage is disposed in landfills, but in those cases, there is always a Mechanical Biological Treatment that allows the separation of mixed waste in different fractions (recyclable, compostable and waste for landfill), being the pharmaceuticals, presumably, in the landfill fraction. Some pharmaceuticals like cytostatic have to be disposed under special conditions.

France

There is one national scheme (CYCLAMED) in operation since 1993. It counts with the involvement of industry, wholesaler, dispatchers and pharmacies. Unused medicines are collected in pharmacies and then taken to incineration with energy recovery. Only the primary packaging to be picked in the pharmacy, the cardboard and leaflet should be separated for recycling by the consumer. The industry finances the system with a fee proportional to the total units sold by each laboratory. The system does not imply a rise in the price of the medicines. Cyclamed manages 65 percent of the total waste produced (Estimation?): 15,000 tons of waste produced (of which 11,000 are medicines in primary packaging) equal to 150 g/inhabitant/year. Cyclamed advertises in public displays and pharmacies, but the communication budget is going to be raised.

Ireland

Currently there is no national scheme⁹⁹. The unused medicines are collected in the pharmacies and the pharmacist contracts (and pays) a waste manager to collect and dispose the unused medicines via

⁹⁹ There was in the past: DUMP (Disposal of Unused Medicinal Products) initiative, held by the Health Service Executive (National Health Agency). This initiative was partially funding locally the disposal of unused medicines.

incineration; a certificate of destruction is issued. Controlled drugs must be denatured before being disposed in the containers at the pharmacies, that process is carried out by the pharmacist and witnessed by another person and logged in the patient returns section of the “pharmacy-controlled drugs register”. According to the Irish Pharmacy Union 33 percent of unused medicines are flushed or thrown to the bin. The amounts of medicines disposed in pharmacies is not known. The system is regulated: The Regulation of Retail Pharmacy Businesses Regulations 2008 requests that all pharmacies must accept the waste. No awareness campaigns ongoing. Standard warnings are included in the package leaflet informing the patients to ask for information to the pharmacist and not to dispose through the sink or general waste.

Austria

The collection of unused medicines is a voluntary service provided by pharmacies, but patients can use other ways: disposal in waste collection centres or in domestic waste (all waste is incinerated in AT). The pharmacies deal with the costs of the disposal. The unused medicines are incinerated, and patients are recommended to separate recyclable parts. Addictive substances must be disposed via specialized pharmaceutical-chemical laboratory. The success cannot be directly measured, but according to the Austrian Chamber of Pharmacists there is a high compliance. There are no Regulations in place, the collection of the pharmacies is on a voluntary basis. The system operates well in this way. There are no communication initiatives although there is information available online on the correct disposal of medicines. It is not considered a critical issue in AT.

Czech Republic

Unused medicines are classified as “hazardous waste” in accordance with national Regulation. The unused medicines can be disposed in pharmacies or in “waste yards”; in any case they are disposed by incineration (> 1000 °C). The costs incurred by the pharmacies due to the collection and disposal are reimbursed by the State through the Regional Governments. Pharmacies are obliged to keep and communicate records of the amount of waste; the waste is further classified as “cytostatic” and “other than cytostatic”. The total volume of unused pharmaceuticals is raising (235 tonnes in 2008, 571 tonnes in 2018). There are no communication initiatives although there is information available online on the correct disposal of medicines.

Slovenia

There is a specific legislation regulating the issue (the Regulation on the management of waste medicinal products (WMP), Ur. l. RS, št. 105/2008). The patient can dispose the unused pharmaceuticals in different ways: Disposal through a public service collector, through pharmacies and during collection campaigns. In any of these routes, the unused medicines will end up in a final collector of WMP, responsible for managing these unused pharmaceuticals. In case the unused medicines are disposed through the pharmacy, the pharmacist can take the unused medicines to the wholesaler and then to the final collector of WMP or directly can be taken from the pharmacy to the final collector of WMP. The system is funded by local authorities (in case the patient opts to dispose the unused medicines through the public service) or by the wholesalers of medicines (in any other case). The collected unused medicines are exported for destruction. The amounts of medicines disposed have been increasing since

2011 but reached a plateau in 2015. There are sporadic activities aiming at raising awareness, but it is suspected that a significant number of unused medicines are disposed inappropriately.

Romania

According to the Ministry Order no 119/2014, the unused medicines produced in households have taken to pharmacies and then disposed by incineration. The pharmacies cover the costs of the collection and disposal. The patient takes the unused medicines to the pharmacy and a form is filled specifying the following information for each medicine: The batch number, strength and the quantity. The pharmacy contracts a private service of a waste manager that will collect and take to incineration the waste. This private manager will charge a fee depending on the number of forms existing. There is no information available on how many pharmaceuticals are disposed by this way and it cannot be excluded that there is inappropriate disposal, as there is not information on the level of awareness of the patients. The level of organisation is local, but it is entirely on the pharmacy's responsibility. In relation with awareness, there have been some sporadic initiatives in the past. They were carried out by the College of Pharmacists and Community Pharmacies.

Italy

In Italy, in line with EU waste management standards, medicinal products used outside the hospitals are classified as hazardous urban waste. According to Italian law, household expired/unused medicinal product must be disposed of by returning to pharmacies, where they are handed to local waste disposal systems and incinerated. The containers of expired or unusable drugs are managed by private companies under the control of the regions.

For compiled information from the experts involved in the working group of pharmaceuticals in the environment, the EU survey, the HCWH report and the Baltic Sea report see table 9. The table provides information on how the take-back scheme is organized ('Level of org. '), how is the system funded ('Funding'), if there is some form of awareness initiative ('Awareness'), who is the entity responsible for governing the system ('Governance') and if there is a legal framework ensuring the functioning of the scheme ('Regulated'). Romania and Cyprus reported that no collections schemes exist, however, according to the responses, patients in both countries are advised to return the unused pharmaceuticals to pharmacies.

Table 9: Summary table describing the take-back schemes in the EU/EEA countries.

Country	Level org.	Funding	Collection	Awareness	Responsible of organisation	Regulated
ES	National	Industry	Pharmacies	Periodic	SIGRE (non-profit organisation)	No
NL	Local	Municipalities	Pharmacies or at municipal 'small chemical waste' collection sites	No information	Pharmacies/municipalities	Yes (But responsibilities not regulated)
SE	Local /National	Pharmacies	Pharmacies	Information on pharmacy website On-site	Pharmacies	Yes
FI	Local	Municipalities	Pharmacies	No information	Municipalities	Yes
DE	Local	Municipalities	General waste	Information on specific website	Municipalities	No
FR	National	Industry	Pharmacies	Periodic	Cyclamed (non-profit organisation)	No
IE	Local	Pharmacies	Pharmacies	No (Sporadic)	Pharmacies	Yes
AT	Local	Pharmacies	Pharmacies, general waste & waste collection centres	Information in web	Pharmacies	No
CZ	Regional	State (through Regional governments)	Pharmacies & waste yards	Information in web	Pharmacies	Yes
SI	Local	Wholesalers	Pharmacies, campaigns, yards	No (Sporadic)	Pharmacies	Yes

RO	Local	Pharmacies	Pharmacies	No (Sporadic)	Pharmacies	Yes
BE*	No information	Wholesalers	Pharmacies	Information on specific website	Pharmacies	Yes
HR*	No information	No information	Pharmacies	Information in specific website Information in pharmacies/collection sites Sporadic information campaigns	No information	No information
IT	Local/Regional	Municipalities	Pharmacies	Information in pharmacies/collection sites	Municipalities	Yes
NO*	No information	Wholesalers	Pharmacies	Information in specific website Information in pharmacies/collection sites Sporadic information campaigns	No information	Yes
PL*	No information	No information	Pharmacies	No information	No information	No information
LU*	No information	No information	SuperDrecksKëscht® national waste management system and some pharmacies	Information in specific website Information in pharmacies/collection sites	No information	No information

Sources: expert in the PiE WG, the EU survey, the HCWH report and the Baltic Sea report (see “main data source” section)

* Taken only from the responses provided in the survey

Annex 8 - Mandate of the ad-hoc working group to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment

The original mandate

Pharmaceutical Committee 12 March 2020¹⁰⁰

Subject: Mandate of the ad-hoc working group to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment.

Agenda item 10

1. General considerations

The Pharmaceutical Committee endorsed in the November and December 2019 meetings the establishment of an ad-hoc working group (WG) to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment, in particular on the actions and measures that fall under the competence of the Member States.

The following Member States joined this WG: Austria, The Czech Republic, Finland, France, Germany, Ireland, The Netherlands, Slovenia, Spain, Sweden and the European Medicines Agency (EMA). The chairmanship of this WG was taken up by Sweden. A first meeting of the WG was organized on the 21st of February 2020 when the WG discussed further the mandate and the working arrangements.

This document elaborates further on the mandate and the working arrangements as discussed within the WG and it requests the endorsement of its mandate from the Pharmaceuticals Committee.

2. The mandate of the ad-hoc working group to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment

The ad-hoc working group is set up to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment, in relation to human medicines, in particular on the actions and measures of the Commission Communication (COM (2019) 128 final of 11 March 2019) that fall under the competence of the Member States. The scope of the working group is to provide recommendations for the following areas:

- Promote the development of guidelines for healthcare professionals on the prudent use of pharmaceuticals posing a risk to or via the environment.
- Explore, in cooperation with relevant stakeholders, how environmental aspects could become part of medical training and professional development programs.

¹⁰⁰ [ev_20200312_796_en_0.pdf \(europa.eu\)](#)

- Foster best-practice exchanges between Member States on how environmental considerations are taken into account in the advertising and prescription of medicinal products and the choice of therapy more generally, where appropriate.
- Explore the possibility of reducing waste by optimizing the package size of pharmaceuticals so that medicines can be dispensed in quantities better matching needs, and by safely extending use-by (expiry) dates so that fewer medicines that are still usable have to be thrown away.
- Facilitate the exchange of best practices among healthcare professionals on the environmentally safe disposal of medicinal products and clinical waste, and the collection of pharmaceutical residues as appropriate.
- Assess the implementation of collection schemes for unused pharmaceuticals and consider how their availability and functioning could be improved, how to increase public awareness of the importance of using them, and how extended producer responsibility could play a role in reducing inappropriate disposal.

The working group may also provide recommendations on the actions under section 5.3 (“Improve the environmental risk assessment and its review for the human medicines”) that fall under the competence of the Member States. On this aspect, the work of the EMA on section 5.3 of the Commission Communication should be taken into account to ensure alignment and avoid duplication.

The tasks of the working group relate to human medicines. The working group will exchange views and information about the experience of Member States, examine national initiatives, share best practices and/or develop guidance or propose specific measures and/or further actions, where relevant, in relation to the above-mentioned actions in the Commissions Communication.

The mandate for the ad-hoc working group shall be three years that could be further prolonged. One of the participating Member States will chair the working group. The Secretariat of the working group will be carried out by its members. Other Member States may take the lead in relation to the different thematic strands of the above-mentioned actions. The ad-hoc working group will meet mainly via teleconference (in English) in a frequency decided by the group. The ad-hoc working group will also agree on an agenda, work plan and its working methods. The ad-hoc working group will report to the Pharmaceutical Committee.

The extended mandate

Pharmaceutical Committee Decision by written procedure¹⁰¹

Subject: Revised mandate of the ad-hoc working group to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment

1. General considerations

The Pharmaceutical Committee endorsed in the March 2020 meeting the mandate of an ad-hoc working group (WG) to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment, in particular on the actions and measures that fall under the competence of the Member States. Currently, the following Member States joined this WG: Austria, The Czech Republic, Finland, France, Germany, Ireland, The Netherlands, Slovenia, Spain, Sweden, Poland, Romania, Italy and the European Medicines Agency (EMA).

Following the adoption of the pharmaceutical strategy for Europe, the WG was also given the task to further work on a concept paper to address the environmental challenges and reply to certain flagship actions of the strategy, to bring the necessary support in the revision of the EU pharmaceutical legislation.

This document elaborates further on the revised mandate and the working arrangements as discussed within the WG and it requests the endorsement of its mandate from the Pharmaceuticals Committee.

2. The revised mandate of the ad-hoc working group to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment

The ad-hoc WG was set up to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment, in relation to human medicines, in particular on the actions and measures of the Commission Communication (COM (2019) 128 final of 11 March 2019) that fall under the competence of the Member States. The scope of the WG is to provide recommendations for the following areas:

- Promote the development of guidelines for healthcare professionals on the prudent use of pharmaceuticals posing a risk to or via the environment.
- Explore, in cooperation with relevant stakeholders, how environmental aspects could become part of medical training and professional development programs.
- Foster best-practice exchanges between Member States on how environmental considerations are taken into account in the advertising and prescription of medicinal products and the choice of therapy more generally, where appropriate.
- Explore the possibility of reducing waste by optimizing the package size of pharmaceuticals so that medicines can be dispensed in quantities better matching needs, and by safely extending use-by (expiry) dates so that fewer medicines that are still usable have to be thrown away; ☐
Facilitate the exchange of best practices among healthcare professionals on the environmentally safe disposal of medicinal products and clinical waste, and the collection of pharmaceutical residues as appropriate.

¹⁰¹ [wg_pharmaceuticals-environment_mandate_en_0.pdf \(europa.eu\)](#)

- Assess the implementation of collection schemes for unused pharmaceuticals and consider how their availability and functioning could be improved, how to increase public awareness of the importance of using them, and how extended producer responsibility could play a role in reducing inappropriate disposal.

The WG may also provide recommendations on the actions under section 5.3 (“Improve the environmental risk assessment and its review for the human medicines”) that fall under the competence of the Member States. On this aspect, the work of the EMA on section 5.3 of the Commission Communication should be taken into account to ensure alignment and avoid duplication.

The tasks of the WG relate to human medicines. The WG will exchange views and information about the experience of Member States, examine national initiatives, share best practices and/or develop guidance or propose specific measures and/or further actions, where relevant, in relation to the above-mentioned actions in the Commissions Communication.

Following the adoption of the pharmaceutical Strategy for Europe that also sets flagship actions to address the environmental challenges, the ad-hoc WG is also given the task to draft a concept paper. That concept paper should outline expert views that should be solutions oriented to bring the necessary support in the revision of the EU pharmaceutical legislation (Directive 2001/83/EC) and as considerations on main elements and business processes that may need to be reflected in the regulatory framework on the following aspects:

- Strengthening the environmental risk assessment requirements and conditions of use for medicines and taking stock of the results of research under the innovative medicines initiative.
- Greener pharmaceuticals with respect to antimicrobial resistance. For this point, the ad hoc WG should also consult the EMA Good Manufacturing and Distribution Practices (GMDP) Inspectors working group on the aspect relevant to manufacturing of active pharmaceutical ingredients and finished medicinal products and GMDP and reflect their input in the finalized concept paper.

The deadline for this concept paper is March 2022 with an interim deadline for a mature draft in January 2022.

The mandate for the ad-hoc WG shall be three years that could be further prolonged. Due to the additional task, the original deadline until March 2023 is prolonged until March 2024. The duration of the mandate could be further extended, if necessary and appropriate. One of the participating Member States will chair the WG. The Secretariat of the WG will be carried out by its members. Other Member States may take the lead in relation to the different thematic strands of the above-mentioned actions. The ad-hoc WG will meet mainly via teleconference (in English) in a frequency decided by the group. The ad-hoc WG will also agree on an agenda, work plan and its working methods. The ad-hoc WG will report to the Pharmaceutical Committee.

Annex 9 – Members of the working group for pharmaceuticals in the environment

Table 10 presents a list of the members of the working group for pharmaceuticals in the environment, that worked to prepare and draft this report as of today. Moreover, there has been additional persons who has contributed during the work. A sincerely thanks to all who made this report possible.

Table 10. List of authors who led and/or participated in the worked to prepare and draft this report.

Name	Country
Alessandra Tamburella	Italy
Arne Hein	Germany
Birger Scholz	Sweden
Boris Kolar	Slovenia
Caroline Moermond	Netherlands
Cecilia Berg	Sweden
Céline Delerme	France
Christine Vaculik	Austria
Daniela Buzica	DG ENV (Commission)
Daniela Gildemeister	Germany
Eadaoin Griffin	Ireland
Felicia Ciulu-Costinescu	Romania
Francesca Tittone	Italy
Joanna Morgan-Nowak	Poland
Linnéa Larsson	Sweden
Lina Koufokotsiou	DG Sante (Commission)
Lucie Bielská	Czech Republic
Maria Grazia Evandri	Italy
Mark Montforts	Netherlands
Pauline Marck	France
Rhys Whomsley	European Medicinal Agency
Ricardo Carapeto García	Spain
Stefan Berggren	Sweden
Susanne Brendler-Schwaab	Germany
Terhi Lehtinen	Finland