



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Politique et réglementation

Question écrite n° 47107

Texte de la question

M. Jean de Gaulle appelle l'attention de M. le ministre du travail et des affaires sociales sur les conséquences que pourraient avoir certaines dispositions du décret no 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique sur la maîtrise des dépenses de santé. Il s'étonne, notamment, de l'article R. 5048 de ce texte, qui limite à dix par an, le nombre d'échantillons gratuits pouvant être remis à un même praticien. Ces échantillons évitaient, souvent, la rédaction d'une feuille de soins et permettaient, ponctuellement, aux médecins d'aider un patient aux ressources modestes ou atteint d'une affection bénigne. Les limites apportées à leur distribution vont mettre fin à ces pratiques et entraîner de manière systématique la rédaction d'une feuille de remboursement et le recours à une officine pharmaceutique. Il le remercie donc de lui donner son sentiment quant à cette disposition, qui a surpris de nombreux médecins et qui semble aller à l'encontre de la volonté d'économie affichée par le Gouvernement.

Texte de la réponse

Le décret n'a fait que transposer en droit interne l'article 11 de la directive 92/28/CEE du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain. Cet article prévoit notamment qu'il ne peut être remis qu'un nombre limité d'échantillons pour chaque médicament par an et par prescripteur. Cette disposition, transposée par l'article R. 5048 du code de la santé publique, a essentiellement pour objet la protection de la santé : il convient, en effet, d'éviter qu'un nombre trop important de médicaments soient prescrits et délivrés dans des conditions dérogatoires au droit commun, qui prévoit, en particulier, la dispensation par un pharmacien ; en outre, les échantillons remis doivent faire l'objet d'un meilleur suivi afin de garantir l'efficacité des éventuels retraits de lots. La fixation de la limite de dix échantillons par an et par destinataire a fait l'objet, avant l'intervention du décret du 14 juin 1996, d'une large concertation avec l'ensemble des organisations professionnelles représentant les médecins, les pharmaciens et l'industrie pharmaceutique ; ce chiffre a été estimé raisonnable pour permettre aux prescripteurs de se familiariser avec les médicaments concernés, ce qui correspond au seul objectif de la remise d'échantillons. En tout état de cause, cette remise d'échantillons doit rester exceptionnelle et ne saurait être considérée comme étant un moyen normal de distribution de médicaments. Il importe enfin de souligner que la remise d'échantillons constitue de la publicité pour les médicaments au sens de la directive précitée et de l'article L. 551 du code de la santé publique. La restriction imposée par le décret du 14 juin 1996 est un des éléments du nouveau dispositif d'encadrement des pratiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques et, par conséquent, de la politique de maîtrise des dépenses de santé.

Données clés

Auteur : [M. de Gaulle Jean](#)

Circonscription : - RPR

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 47107

Rubrique : Médicaments

Ministère interrogé : travail et affaires sociales

Ministère attributaire : travail et affaires sociales

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 janvier 1997, page 90

Réponse publiée le : 10 mars 1997, page 1253