



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 31776

Texte de la question

M. Olivier de Chazeaux appelle l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur les principes fondamentaux de droit communautaire garantissant aux patients le droit d'importer des produits pharmaceutiques pour leur usage personnel. Les liens de plus en plus étroits entre les Etats membres de l'Union européenne conduisent l'industrie pharmaceutique française à adapter le conditionnement de ses produits afin de répondre aux besoins des patients dans d'autres pays. Le régime communautaire des produits pharmaceutiques prévoit l'information des patients par une notice dont le contenu est harmonisé mais peut comporter des différences eu égard aux pratiques médicales ou administratives locales. Par exemple, la notice d'un produit pharmaceutique en Allemagne, hors le cas d'une autorisation de mise sur le marché européenne, n'est pas la simple traduction de la notice française. Afin de faciliter l'exportation d'un médicament, un fabricant français pourrait souhaiter inclure dans son conditionnement les notices et autres informations nécessaires en application du droit du pays d'importation. Or, les dispositions de l'article R. 5143-4 du code de la santé publique prévoient que la notice d'un médicament doit être rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles. Elle peut en outre être rédigée en plusieurs langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées. Si ces dispositions sont interprétées comme permettant uniquement l'inclusion, dans le conditionnement d'un produit pharmaceutique vendu en France, d'une traduction littérale de la notice française, une entrave à la libre circulation des produits pharmaceutiques pourrait en résulter. Il lui demande d'indiquer la position de son administration si un fabricant venait à inclure dans le conditionnement d'un produit pharmaceutique, en plus des éléments nécessaires au respect de la loi française, des notices et autres informations rendues obligatoires par une réglementation étrangère.

Texte de la réponse

Si l'un des principaux objectifs de la construction européenne est d'instaurer la liberté de circulation des marchandises entre les Etats membres, il n'en demeure pas moins que, s'agissant des médicaments et dans l'intérêt de la sauvegarde de la santé publique, les dispositions communautaires n'instaurent une libre circulation que dans la mesure où ces produits répondent à certaines exigences de qualité et de sécurité pour le patient. Du fait de leur spécificité et des enjeux de santé publique, les médicaments ne sauraient être purement et simplement bénéficiaires des règles relatives à la libre circulation des produits. Ainsi, le premier considérant de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 modifiée, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, dispose que « toute réglementation en matière de production et de distribution de spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ». S'agissant plus précisément de l'étiquetage et de la notice des médicaments à usage humain, le cinquième considérant de la directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 mentionne pour sa part que « les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible ». En ce sens, l'article 8 de cette dernière directive prévoit que « la notice doit être rédigée en termes clairs et compréhensibles pour les utilisateurs, dans la ou les

langues officielles de l'Etat membre de mise sur le marché et de manière à être facilement lisible. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en plusieurs langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées ». Par conséquent, en prévoyant que la notice « doit être rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles » et que « elle peut en outre être rédigée en plusieurs langues , à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées », l'article R. 5143-4 du code de la santé publique porte transposition de la disposition précitée de la directive 92/27/CEE et est donc conforme à la réglementation communautaire. Dans ces conditions, un fabricant ne saurait être autorisé à mentionner sur la notice d'un médicament, outre les informations nécessaires au respect de la réglementation française, des informations exclusivement exigées par la réglementation d'un autre Etat membre de la Communauté européenne.

Données clés

Auteur : [M. Olivier de Chazeaux](#)

Circonscription : Hauts-de-Seine (5^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 31776

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 21 juin 1999, page 3763

Réponse publiée le : 30 octobre 2000, page 6263