



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 66934

Texte de la question

M. André Aschieri attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur les notices des médicaments achetés par les personnes âgées. En effet, force est de constater que les personnes âgées sont de gros consommateurs de médicaments et que ce sont celles qui ont le plus de déficits visuels. Or la plupart des notices de médicaments sont souvent illisibles pour ces personnes. Il se demande alors si des mesures prévoyant des notices plus grandes sont envisageables dans un futur proche.

Texte de la réponse

La directive 92/27/CEE du 31 mars 1992 a fixé des règles d'étiquetage et de notice des médicaments à usage humain afin de permettre la libre circulation des médicaments au sein de l'Union européenne tout en assurant une information des patients garantissant un niveau élevé de protection. Cette directive a été transposée en droit national par le décret n° 94-19 du 5 janvier 1994 qui a introduit notamment l'article R. 5143-4 dans le code de la santé publique. Cet article relatif à la notice des médicaments ou produits soumis à autorisation prévoit qu'elle soit rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles. Dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, le projet d'étiquetage et de notice doit être soumis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. De plus, L'AFSSAPS a formulé auprès des industriels un certain nombre de recommandations destinées à garantir la meilleure lisibilité possible des notices et étiquetages. Ainsi, concernant les caractères d'impression, il est signalé que la taille des caractères doit notamment permettre une lisibilité correcte pour les personnes âgées. Des recommandations similaires figurent dans des lignes directrices adoptées en septembre 1998 par la Commission européenne et relatives à la lisibilité de la notice et de l'étiquetage des médicaments à usage humain. Par ailleurs, il convient de souligner l'initiative de l'association HandiCaPZéro qui offre à tout usager ayant des troubles de la vue la possibilité d'obtenir les notices et étiquetages des médicaments qui lui sont prescrits en caractères agrandis. Ce service est développé en liaison avec l'industrie pharmaceutique et l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette dernière contribue également à rectifier les défauts de lisibilité des notices quand elle est saisie de ce type de problèmes, en demandant systématiquement des mesures correctrices aux laboratoires concernés.

Données clés

Auteur : [M. André Aschieri](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (9^e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 66934

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 octobre 2001, page 5742

Réponse publiée le : 4 février 2002, page 609