



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 115861

Texte de la question

M. François Rochebloine souhaiterait attirer l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur l'évolution prévisible de la réglementation applicable aux médicaments. Considérant le fait que ceux-ci ne sont pas des produits de consommation comme les autres, il lui demande de bien vouloir lui préciser l'impact du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament sur les règles de publicité en vigueur.

Texte de la réponse

La loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a été publiée au Journal officiel le 27 février 2007. Ce texte a pour principal objet de porter transposition de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Concernant le message de renvoi aux conseils d'un professionnel de santé dans les publicités des médicaments à l'égard du public, l'article L. 5122-6 du code de la santé publique, fixant les conditions dans lesquelles sont admises de telles publicités, prévoit dans son dernier alinéa que « la publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes ». Cet alinéa n'a été ni modifié ni supprimé par la loi précitée après discussion en commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale dans sa séance du 28 juin 2006. La commission a en effet rejeté une proposition d'abrogation de cet alinéa, et les deux assemblées ont suivi cette position au moment de l'adoption du texte. En ce qui concerne les publicités dite « de rappel », celles-ci sont définies par la directive 2001/83/CE modifiée comme ne comportant que le nom du médicament, sa dénomination commune internationale lorsqu'elle existe, ou la marque du médicament (art. 89 paragraphe 2). Cet article ouvre la possibilité aux États membres de prévoir un régime juridique encadrant ce type de publicité. Ainsi, dans l'esprit de cette latitude offerte par la directive, la loi de transposition introduit une base légale pour définir par décret cette catégorie particulière de publicité. Il s'agit de l'article 21 de la loi, introduisant dans l'article L. 5122-16 du code de la santé publique, qui prévoit la définition par décret en Conseil d'État des modalités d'application de certaines règles en matière de publicité, un 5° ainsi rédigé : les mentions obligatoires des publicités ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments. Le décret d'application relatif à l'encadrement des publicités de rappel est actuellement en cours de préparation par les services concernés. Par ailleurs, il y a lieu de préciser que l'ensemble du texte vise à limiter l'influence sur le public et les professionnels de santé de l'industrie pharmaceutique, en renforçant les conditions de la publicité pour les médicaments auprès du public. La loi dispose en effet que l'enregistrement ou l'autorisation de mise sur le marché pourront non seulement comporter des restrictions en matière de publicité auprès du public, mais aussi comporter une interdiction totale de publicité. En outre, les motifs possibles de cette restriction ou interdiction sont élargis : il est prévu que les restrictions ou l'interdiction de publicité mentionnées par l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement soient introduites non seulement « en

raison d'un risque possible pour la santé publique » mais également « lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation, ou la surveillance du traitement » (art. 19 de la loi, modifiant l'article L. 5122-six du code de la santé publique).

Données clés

Auteur : [M. François Rochebloine](#)

Circonscription : Loire (3^e circonscription) - Union pour la Démocratie Française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 115861

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités (II)

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 16 janvier 2007, page 501

Réponse publiée le : 24 avril 2007, page 3990