



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 73400

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur l'écriture braille portée sur les boîtes de médicaments. Si le nom de certains médicaments figure en braille sur leurs boîtes, d'autres informations essentielles comme les indications ou la posologie n'y paraissent pas, rendant impossible son utilisation aux non-voyants. Aussi, il lui demande s'il envisage de prendre des mesures afin de remédier à cette carence.

Texte de la réponse

La directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, actuellement en cours de transposition en droit français, portant modification de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain a introduit certaines dispositions en la matière. L'article 56 bis du code communautaire précise que le nom du médicament doit figurer en braille sur l'emballage et que le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit veiller à ce que la notice d'information soit disponible, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malLa directive prévoit l'inscription en braille du nom du médicament sur son conditionnement et non celui de la molécule le composant. Pour les spécialités génériques, leurs dénominations correspondent dans la majorité des cas au nom de la substance active qu'ils contiennent, alors que les spécialités de référence sont généralement porteuses d'un nom de fantaisie. Aussi, le fait de faire figurer sur le conditionnement du médicament générique le nom du médicament suffira au patient pour connaître la spécialité. Cette information sera dans tous les cas mentionnée dans la notice retranscrite en braille et disponible à la demande des patients auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité. Dès avant l'intervention de la directive précitée, certaines initiatives ont contribué à promouvoir l'utilisation de l'écriture en braille sur les notices et les étiquetages des médicaments. Une note explicative, à valeur de recommandation, émise par la Commission européenne en janvier 1999 (« A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use »), a ainsi encouragé l'utilisation du braille sur les étiquetages et les notices des médicaments. De plus, un accord cadre en date du 16 juin 2003, conclu pour la période 2003 entre le Comité économique des produits de santé et l'industrie pharmaceutique, prévoit que les contributions à la transcription d'une notice de médicament en braille, par des associations telles qu'Handicap Zéro promoteur du service Pharmabraille, soient récompensées par des crédits de remises. L'agence française de sécurité sanitaire des Produits de santé (AFSSAPS) a, par ailleurs, été consultée par des titulaires d'Autorisations de mise sur le marché sur la possibilité d'indiquer sur le conditionnement extérieur du médicament les coordonnées de l'association handicap zéro afin que les patients concernés puissent contacter cette dernière et obtenir ainsi la notice du médicament retranscrite en braille. L'AFSSAPS a encouragé cette initiative tout en précisant aux titulaires d'AMM que l'apposition de ces mentions sur le conditionnement extérieur du médicament relève de leur propre responsabilité.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 73400

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 13 septembre 2005, page 8501

Réponse publiée le : 14 mars 2006, page 2842