ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 126327

Texte de la question

M. Michel Terrot appelle l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les observations faites par l'Afssaps à l'endroit d'un laboratoire pharmaceutique français qui aurait précisé, dans la notice de présentation d'un de ses produits, qu'il était issu « d'une recherche et d'une fabrication françaises ». L'Afssaps précise que cette « allégation » serait mise en exergue d'une manière subjective, alors même qu'il ne peut être reproché au laboratoire d'avoir omis les éléments réglementaires classiques de présentation. Il lui demande donc de rappeler à l'Afssaps qu'il est très sécurisant pour un usager, notamment français, de produit pharmaceutique, de savoir qu'il a été produit dans un pays qui lutte, avec énergie, contre la contrefaçon pharmaceutique dans les instances internationales. Il lui demande aussi s'il pourrait rappeler à l'Afssaps qu'il est financé notamment par les contribuables de son pays et que cette observation est choquante pour les élus de la Nation, attachés à la défense et la promotion des industries nationales. Il lui demande enfin de souligner que le Président de la République, en créant le Fonds stratégique d'investissement, a voulu, selon ses propres termes, « protéger nos savoir-faire industriels jugés irremplaçables », sans qu'il puisse lui être reproché un comportement discriminatoire à l'égard d'industries ne présentant pas ces caractéristiques.

Texte de la réponse

La réglementation relative au conditionnement des médicaments, aux mentions et logos qui y sont apposés relève des dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Celle-ci énumère limitativement les mentions devant obligatoirement figurer sur l'emballage extérieur du médicament. Toutefois, l'article 57 de cette même directive permet aux Etats membres d'imposer d'autres mentions sur l'emballage extérieur, notamment des mentions relatives au prix ou aux modalités de remboursement, et l'article 62 ouvre la possibilité d'apposer sur cet emballage des informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP), utiles pour le patient, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel. Ainsi cette réglementation n'ouvre pas la possibilité d'apposer un logo ou une allégation de type « made in France », qui n'aurait a priori pas d'utilité thérapeutiquee pour le patient et qui pourrait présenter un caractère promotionnel. Toutefois, le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que celle du fabricant doivent figurer sur l'emballage externe ainsi que sur la notice destinée aux patients. C'est ainsi qu'en pratique le fabricant indiqué sur la notice correspond à l'entreprise responsable de la libération du lot de médicament fabriqué, étape finale de la fabrication, qui sera toujours située dans l'Union européenne.

Données clés

Auteur : M. Michel Terrot
Circonscription : Rhône (12e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 126327
Rubrique : Pharmacie et médicaments

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/13/questions/QANR5L13QE126327

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé
Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 17 janvier 2012, page 422
Réponse publiée le : 8 mai 2012, page 3711