



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### médicaments

Question écrite n° 15070

#### Texte de la question

Mme Muriel Marland-Militello attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur la lisibilité des notices de médicaments. La directive européenne 2004/27/CE dispose que « la notice doit refléter les résultats de la consultation de groupes cibles de patients afin de garantir sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation ». Elle aimerait donc savoir ce qu'elle entend faire en la matière pour accroître encore la sécurité sanitaire des Français.

#### Texte de la réponse

L'article 59 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, dispose dans son paragraphe 3 que « la notice doit refléter les résultats de la consultation des groupes cibles de patients, afin de garantir sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation ». Cette disposition est actuellement en cours de transposition dans l'ordre juridique interne français, par voie réglementaire. Néanmoins, les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) instruites par l'Agence européenne du médicament (EMA) suivant la procédure centralisée, ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) dans le cadre des procédures de reconnaissance mutuelle ou décentralisée, comportent d'ores et déjà depuis novembre 2005 des tests de lisibilité des notices, réalisés par les industriels selon les termes de la directive. Dans ce cadre, l'AFSSAPS a évalué depuis 2006 de nombreux dossiers, dans lesquels de tels tests de lisibilité étaient produits. Au vu de ces premières mises en oeuvre des tests, il semble que ceux-ci apportent une contribution intéressante à la qualité des notices. Parallèlement, des pistes d'amélioration de ces tests de lisibilité se sont dégagées des échanges entre l'AFSSAPS et ses homologues européens, ainsi qu'avec les entreprises du médicament (LEEM). En outre, l'AFSSAPS collabore depuis près de 3 ans avec des associations de patients au sein de différents groupes de travail, dont l'un est consacré à l'amélioration de la qualité des notices. Ce dernier a contribué à l'actualisation des recommandations européennes en matière de lisibilité des mentions portées sur l'emballage et la notice au mois de novembre 2006. Enfin, parallèlement à ces différentes actions menées en vue de favoriser une meilleure lisibilité des notices, des actions de sensibilisation du public à la lecture attentive des notices sont menées. Ainsi, l'AFSSAPS, en collaboration avec les associations de patients, a édité au mois de juin 2007 un dépliant informatif intitulé Toujours lire la notice de votre médicament. Celui-ci est mis à la disposition des pharmaciens d'officine afin d'expliquer aux patients l'intérêt d'une lecture attentive de la notice.

#### Données clés

**Auteur :** [Mme Muriel Marland-Militello](#)

**Circonscription :** Alpes-Maritimes (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 15070

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse et sports

**Ministère attributaire :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 22 janvier 2008, page 456

**Réponse publiée le :** 3 juin 2008, page 4724