



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 15552

Texte de la question

Mme Françoise Hostalier interroge Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur le délai prévu pour la transposition en droit interne des dispositions de la directive 2004/27/CE, qui concernent plus particulièrement la mise à disposition, pour les patients, de notices claires, compréhensibles et utiles pour les médicaments.

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 trois 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 Françoise Hostalier](#)

Circonscription : Nord (15^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 15552

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 : 29 janvier 2008, page 702

Réponse publiée le : 13 mai 2008, page 4070