



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 2880

Texte de la question

M. Michel Diefenbacher attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur le conditionnement des médicaments. Conformément à l'article 56 bis de la directive 2004/27/CE, « le nom du médicament doit figurer en braille sur l'emballage. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que la notice d'information soit disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants ». Cet article n'ayant pas encore été transposé, il suggère que le nom du médicament ou de la molécule pour les médicaments génériques figure également en gros caractères de manière à faciliter leur usage par les personnes mal-voyantes.

Texte de la réponse

L'article 56 bis 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 que le nom du médicament doit figurer en braille sur l'emballage, en plus des mentions imprimées obligatoires définies à l'article R. 5121-138 du code de la santé publique. Cette disposition est actuellement en cours de transposition dans l'ordre juridique interne français, par voie réglementaire. Par ailleurs, après cette transposition, des modalités d'application de cette mesure devront être prises par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), en tenant notamment compte des recommandations européennes relatives à la lisibilité des mentions portées sur l'étiquetage des médicaments (Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use consultable à l'adresse suivante http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2006/09_2006/readability_consultation_2006_09_25.pdf). Ces recommandations tendent notamment à ce que soient écrits en braille, sur l'emballage extérieur ou primaire des médicaments, le nom commercial du produit ainsi que son dosage (s'il est présenté en différents dosages). En ce qui concerne la possibilité d'imposer l'inscription en gros caractères du nom des médicaments sur leurs emballages, s'il est fortement recommandé aux industriels d'améliorer la lisibilité des mentions portées sur les conditionnements des médicaments, il semble qu'une telle mesure pose d'importants problèmes pratiques. En effet, l'amélioration du confort de lecture des personnes malvoyantes supposerait un agrandissement des caractères si important que la taille du conditionnement ne suffirait plus à accueillir intégralement le nom de la spécialité dans la grande majorité des cas. En tout état de cause, dans les cas où la taille du conditionnement le permettrait, l'inscription du nom de la spécialité en caractères agrandis se ferait au détriment de la lisibilité des autres mentions obligatoires de l'emballage définies à l'article R. 5121-138 du code de la santé publique, dont la présence participe au bon usage du médicament. Du fait de ces contraintes, la ligne directrice communautaire préconise la mise à disposition par les industriels des notices d'information des médicaments dans des formats appropriés pour les malvoyants et les aveugles, sur demande des associations de patients. Il est à noter enfin que l'AFSSAPS a donné la possibilité aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'indiquer sur le conditionnement extérieur de leurs médicaments les coordonnées de l'association Handicap Zéro. Celle-ci fournit à toute personne en faisant la demande les notices en braille ou en caractères agrandis. Elle met également à disposition des patients des étiquettes autocollantes

portant le nom et le dosage du médicament en braille et en caractères agrandis.

Données clés

Auteur : [M. Michel Diefenbacher](#)

Circonscription : Lot-et-Garonne (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 2880

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé, jeunesse et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 14 août 2007, page 5241

Réponse publiée le : 4 décembre 2007, page 7709