



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 47532

### Texte de la question

Mme Muriel Marland-Militello interroge Mme la ministre de la santé et des sports sur l'amélioration du conditionnement des médicaments. L'article 56 *bis* de la directive n° 2004/27/CE dispose que « 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 ». Conformément à nos valeurs républicaines, il est en effet fondamental que les personnes aveugles ou malvoyantes ne soient pas privées de l'accès aux instructions nécessaires au bon usage du médicament. Aussi aimerait-elle savoir si les dispositions de l'article 56 *bis* de la directive n° 2004/27/CE ont bien été transposées dans notre droit interne.

### Texte de la réponse

Les dispositions de l'article 56 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, tel qu'issu de la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, ont été transposées en droit national par le décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain. Plus précisément, l'article R. 5121-138 du code de la santé publique (CSP), qui indique l'ensemble des mentions devant en principe figurer sur le conditionnement extérieur des médicaments, prévoit que le nom et le dosage doivent y être inscrits en braille. Les modalités de cette inscription, ainsi que les modalités d'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) liée à cette inscription, ont été précisées par décision du directeur général de cette agence le 7 mai 2008. Il ressort notamment de cette décision que, s'il résulte de l'article R. 5121-138 du CSP tel que transposant la directive, que seuls le nom et le dosage du médicament doivent obligatoirement être mentionnés en braille sur le conditionnement, d'autres informations pertinentes peuvent néanmoins être ajoutées lorsqu'un espace suffisant est disponible. Il en est ainsi, par exemple, de la forme pharmaceutique, de la voie d'administration, ou encore de la date de péremption. Pour les spécialités pharmaceutiques déjà sur le marché au jour de la publication du décret précité, cette nouvelle obligation était applicable dans un délai maximum d'un an à compter de la publication du décret, à présent écoulé. Enfin, en ce qui concerne l'obligation, prévue à l'article 56 bis de la directive 2001/83/CE précitée, imposant au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de veiller à ce que la notice d'information destinée au public soit disponible sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants, elle a également été transposée à l'article R. 5121-148 du code de la santé publique par le décret précité.

### 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 :** 47532

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : Santé et sports

**Ministère attributaire** : Santé et sports

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 28 avril 2009, page 4000

**Réponse publiée le** : 12 janvier 2010, page 372