ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 47533

Texte de la question

Mme Muriel Marland-Militello appelle l'attention de 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 fondamental que les personnes aveugles ou malvoyantes aient l'accès le plus large aux instructions nécessaires au bon usage du médicament. La mention de la date de péremption est, elle aussi, essentielle à un bon usage du médicament. D'ailleurs, cette information n'est pas susceptible de figurer dans la notice d'information disponible dans un format approprié pour les personnes aveugles et malvoyantes. Aussi aimerait-elle savoir si le Gouvernement compte agir pour rendre également obligatoire l'inscription de la date de péremption en braille sur les emballages de médicaments.

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 (2e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/13/questions/QANR5L13QE47533

Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 47533
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Santé et sports
Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 28 avril 2009, page 4000
Réponse publiée le : 12 janvier 2010, page 372