



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 69691

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 pour les personnes mal ou non-voyantes. L'article R. 5121-138 du code de la santé publique indique l'ensemble des mentions devant figurer sur le conditionnement extérieur des médicaments. Ainsi il est prévu 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 code de la santé publique 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 date de péremption. Aussi aimerait-elle savoir si le Gouvernement français est prêt à aller plus loin en la matière, en rendant obligatoire également l'inscription en braille de la date de péremption sur le conditionnement extérieur des médicaments, afin d'assurer une plus grande sécurité sanitaire aux personnes mal ou non-voyantes.

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 2004/127/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) liées à cette inscription, ont été précisées par décision du directeur général de cette agence le 7 mai 2008. Ainsi, s'il résulte de l'article R. 5121-138 du CSP 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. Mais à ce jour, l'inscription en braille de la date de péremption sur le conditionnement extérieur des médicaments n'a pas été rendue obligatoire. En effet, la date de péremption variant à chaque nouveau lot libéré, le laboratoire fabricant devrait donc modifier la date de péremption y figurant. L'équipement technique nécessaire à l'apposition en braille étant lourd et onéreux, il est difficile pour les firmes de modifier pour chaque nouveau lot la plate-forme de production. C'est pour cela que seuls figurent en braille la dénomination et le dosage, éléments non variables de l'étiquetage.

Données clés

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

Circonscription : Alpes-Maritimes (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 69691

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 26 janvier 2010, page 772

Réponse publiée le : 11 mai 2010, page 5380