



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

réglementation

Question écrite n° 43293

Texte de la question

M. Marc Goua attire l'attention de M. le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé de l'économie sociale et solidaire et de la consommation, sur la question de la préparation et de la distribution des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact. Dans le cadre du projet de loi relatif à la consommation, il est prévu d'étendre la distribution et la préparation des produits cités précédemment qui relèvent actuellement du monopole des pharmaciens et par dérogation, pour la distribution, des opticiens. Or ces produits d'entretien sont des dispositifs médicaux de type IIb et correspondent à une classification dite de « potentiel élevé de risque ». Ils doivent ainsi être utilisés de manière strictement conforme à leur destination car tous les produits ne sont pas adaptés à toutes les lentilles. L'intervention d'un professionnel de santé pour éviter tout risque sanitaire d'une mauvaise combinaison semble indispensable. L'utilisation d'un produit inadapté pourrait conduire à la détérioration de la lentille, voire à l'absence d'effet désinfectant recherché, dont les conséquences peuvent s'avérer graves. En effet, la simple information écrite figurant sur les boîtes ne suffit pas au consommateur pour identifier l'éventuelle compatibilité du produit à la lentille. Ainsi, il lui demande quelles dispositions le Gouvernement entend mettre en œuvre afin d'éviter tout risque sanitaire pour les utilisateurs des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact.

Texte de la réponse

Dans le cadre du projet de loi relatif à la consommation, en cours d'examen au Parlement, un amendement a été adopté afin de ne plus réserver la vente des produits d'entretien de lentilles de contact aux seuls pharmaciens et opticiens-lunetiers. Cet amendement permet d'augmenter le nombre de points de vente de ces produits et d'en faciliter l'accès. Les produits d'entretien de lentilles de contact demeureront disponibles en pharmacie ainsi qu'en magasin d'optique et les personnes souhaitant disposer d'un conseil émanant d'un professionnel de santé pourront continuer d'en bénéficier. Le Gouvernement a émis un avis favorable à cet amendement car il permet une plus grande disponibilité de ces produits, tout en permettant aux professionnels bénéficiant jusqu'alors du monopole de continuer de les vendre. Les produits d'entretien de lentilles, dispositifs médicaux de classe IIb, sont soumis à la réglementation issue de la directive 93/42/CE qui prévoit des obligations minimales de qualité et de sécurité pour leur commercialisation. Ces produits sont ainsi soumis à une procédure d'évaluation de la conformité par un organisme notifié et à un marquage CE attestant de leur conformité aux exigences essentielles de la réglementation. S'il est nécessaire d'assurer une bonne information de l'utilisateur en raison des effets secondaires que peuvent présenter ces produits, cela est prévu par la directive 93/42/CE qui dispose que « chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels » et impose que l'étiquetage des dispositifs médicaux comporte, entre autres, « les instructions particulières d'utilisation » et « les mises en garde et/ou les précautions à prendre ». Ces exigences permettent donc d'assurer une information suffisante de l'utilisateur et une bonne utilisation de ces produits.

Données clés

Auteur : [M. Marc Goua](#)

Circonscription : Maine-et-Loire (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 43293

Rubrique : Consommation

Ministère interrogé : Économie sociale et solidaire et consommation

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée au JO le : [26 novembre 2013](#), page 12266

Réponse publiée au JO le : [11 février 2014](#), page 1276