



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## réglementation

Question écrite n° 44083

### Texte de la question

M. Yannick Favennec 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 les inquiétudes exprimées par les opticiens concernant les conséquences de l'adoption de l'article 17 *quater* A prévu dans le cadre du projet de loi consommation. En effet, ce texte prévoit de libéraliser la préparation et la distribution des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact, aujourd'hui relevant du monopole des pharmaciens, et par dérogation, pour la distribution, des opticiens. Les produits d'entretien lentilles sont des dispositifs médicaux de type IIb qui correspondent à une classification dite de « potentiel élevé de risque ». Effectivement, ces produits destinés à permettre la décontamination et la désinfection des lentilles oculaires de contact, se doivent d'être utilisés de manière strictement conforme à leur destination, tous les produits n'étant pas adaptés à toutes les lentilles. Ils nécessitent d'être identifiés précisément par le professionnel de santé pour éviter tout risque sanitaire d'une mauvaise combinaison. L'utilisation d'un produit inadapté pouvant au mieux conduire à la simple détérioration de la lentille, au pire à l'absence d'effet désinfectant poursuivi, dont les conséquences peuvent s'avérer très graves. La simple information écrite figurant sur les boîtes ne suffisant pas à identifier la compatibilité du produit à la lentille. Cet article avait d'ailleurs été rejeté en commission des affaires économiques au moment de son examen au motif des risques de santé publique exposés. Cette disposition adoptée au prétexte d'une potentielle diminution des prix, risque au contraire d'induire une augmentation des coûts pour la sécurité sociale dans le cadre de la prise en charge des conséquences sanitaires d'une telle libéralisation. En outre, cette disposition n'a fait l'objet à ce jour d'aucune étude d'impact que ce soit en matière de santé publique ou en matière économique. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui faire part de ses intentions pour répondre aux préoccupations exprimées par les opticiens.

### 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. Yannick Favennec](#)

**Circonscription :** Mayenne (3<sup>e</sup> circonscription) - Union des démocrates et indépendants

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 44083

**Rubrique :** Consommation

**Ministère interrogé :** Économie sociale et solidaire et consommation

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [3 décembre 2013](#), page 12521

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