



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## réglementation

Question écrite n° 44085

### Texte de la question

M. Alain Leboeuf appelle l'attention de M. le ministre de l'économie et des finances sur l'éventuelle libéralisation de la préparation et distribution des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact. En effet, l'article 17 *quater* A nouvellement introduit dans le cadre du projet de loi consommation, abroge les articles du code de la santé publique (article L. 4211-1 et L. 4211-4) stipulant que la préparation des produits est réservée aux pharmaciens et aux opticiens. On sait cependant que ces produits se doivent d'être utilisés de manière strictement conforme à leur destination, tous les produits n'étant pas adaptés à toutes les lentilles, et qu'ils nécessitent d'être identifiés précisément par le professionnel de santé pour éviter tout risque sanitaire d'une mauvaise combinaison. En vertu du principe de précaution, n'est-il pas prudent de rejeter cette disposition ? Il lui demande sa position sur cette question.

### 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. Alain Leboeuf](#)

**Circonscription :** Vendée (1<sup>re</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 44085

**Rubrique :** Consommation

**Ministère interrogé** : Économie et finances

**Ministère attributaire** : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le** : [3 décembre 2013](#), page 12513

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