



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

réglementation

Question écrite n° 45992

Texte de la question

M. Lucien Degauchy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences d'une libéralisation de la vente de produits d'entretien des lentilles de contact. Ces produits destinés à permettre la décontamination et la désinfection des lentilles oculaires doivent être utilisés dans le strict respect de leur destination, tous n'étant pas adaptés à toutes les lentilles. Ils doivent donc être identifiés précisément par le professionnel de santé pour éviter tout risque sanitaire d'une mauvaise combinaison, ce qui contribuerait à une augmentation des coûts pour la sécurité sociale, contrairement au but recherché. Cette disposition n'a d'ailleurs fait l'objet à ce jour d'aucune étude d'impact en matière économique, ni en matière de santé publique. Aussi il souhaite connaître ses intentions 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. Lucien Degauchy](#)

Circonscription : Oise (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 45992

Rubrique : Consommation

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 décembre 2013](#), page 13024

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