



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

information des consommateurs

Question écrite n° 84103

Texte de la question

M. Éric Woerth attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la lisibilité des dates de péremption des médicaments et des produits alimentaires. Suite aux inquiétudes formulées par des personnes malvoyantes, il aimerait savoir quelles mesures le Gouvernement entend prendre pour améliorer leur lisibilité.

Texte de la réponse

La réglementation relative au conditionnement des médicaments et aux mentions qui y sont apposées relève des dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (article 54 et suivants). Celle-ci, transposée à l'article R.5121-138 du code de la santé publique, énumère limitativement les mentions devant obligatoirement figurer de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles, sur l'emballage extérieur du médicament. Doit ainsi notamment figurer sur le conditionnement extérieur du médicament (ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire), la date de péremption en clair (mois/ année) assortie des précautions de conservations s'il y a lieu. Ces dispositions sont complétées par la décision du directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 4 décembre 2013 relative aux bonnes pratiques de fabrication prises en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique qui prévoit, en ce qui concerne les opérations de conditionnement, que le déroulement correct de toute opération d'impression de la date de péremption doit être vérifiée et la vérification notée. De plus, les données imprimées ou marquées sur les articles de conditionnement doivent être bien nettes et doivent ni s'effacer ni se décolorer. Sur ce point, il doit être ajouté que la conformité et le respect de ces bonnes pratiques par les fabricants sont vérifiés par l'ANSM lors des inspections des établissements pharmaceutiques et sites de fabrication. Enfin, il y a lieu d'ajouter que l'ANSM, dans le cadre de ses activités de vigilance et plus particulièrement de surveillance et de prévention des erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation de médicament peut, lorsqu'elle a connaissance de cas d'erreurs avérées ou de risque d'erreurs, être amenée à prendre des mesures au cas par cas afin de minimiser et de réduire ces risques, notamment par le biais de modification des conditionnements ou de communications d'informations et d'alertes auprès des professionnels de santé et des patients. De façon plus générale, la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées constitue une préoccupation permanente des autorités sanitaires. Ainsi, un « plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées » a été annoncé par la ministre des affaires sociales et de la santé le 10 février 2014 et repris dans le projet de loi d'adaptation de la société au vieillissement. Ce plan d'action s'intègre dans la stratégie nationale de santé et son volet relatif au bon usage des médicaments. Il définit une véritable stratégie de prévention du risque médicamenteux et de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées.

Données clés

Auteur : [M. Éric Woerth](#)

Circonscription : Oise (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 84103

Rubrique : Consommation

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

[Date\(s\) clé\(s\)](#)

Question publiée au JO le : [7 juillet 2015](#), page 5075

Réponse publiée au JO le : [29 septembre 2015](#), page 7423