



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Gaspillage des médicaments lié aux dates de péremption

Question écrite n° 541

Texte de la question

M. Théo Bernhardt appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et de l'accès aux soins sur le gaspillage de médicaments lié aux dates de péremption et leurs conséquences économiques, environnementales et sanitaires. Des études récentes ont montré que la majorité des médicaments, notamment ceux à base de paracétamol et d'ibuprofène, conservent leur efficacité bien au-delà de la date de péremption indiquée sur leurs boîtes. Par exemple, des médicaments censés être périmés depuis plus de 30 ans ont été analysés et se sont révélés encore efficaces, avec une quantité suffisante de substance active pour répondre aux besoins thérapeutiques, comme l'a démontré une étude publiée en septembre 2024 par l'association UFC-Que choisir. Cette situation pose plusieurs problèmes. Tout d'abord, jeter des médicaments encore valides représente un gaspillage économique pour les patients, le système hospitalier et l'assurance maladie. Les médicaments prescrits ou achetés en automédication sont renouvelés de manière prématurée, entraînant des coûts supplémentaires. En outre, l'élimination de ces médicaments crée des déchets qui contribuent à une pollution inutile. D'un point de vue sanitaire, le fait de détruire des médicaments encore utilisables participe à augmenter artificiellement la demande, exacerbant les pénuries ou les tensions d'approvisionnement, particulièrement pour les traitements essentiels comme le paracétamol. Le cadre réglementaire actuel concernant la durée de validité des médicaments semble particulièrement strict en France, en comparaison avec d'autres pays, notamment les États-Unis d'Amérique, qui adoptent une approche plus souple. En effet, la durée de conservation des médicaments est souvent limitée à trois ans et ce, malgré des preuves scientifiques qui pourraient justifier un allongement de cette période. Cela pose la question de la pertinence des critères utilisés pour fixer les dates de péremption et la nécessité d'une révision de ces règles. Dans ce contexte, M. le député souhaite interroger Mme la ministre sur les mesures que le Gouvernement envisage pour réévaluer les règles relatives aux dates de péremption des médicaments. Il souhaiterait notamment savoir si le lancement d'une étude, conduite par l'Agence nationale de sécurité du médicament, était prévu dans les prochains mois afin de rendre compte précisément des éventuels risques sanitaires liés à la consommation de médicaments périmés.

Texte de la réponse

En France, comme en Europe ou aux États-Unis d'Amérique, la date de péremption d'un médicament est proposée par le laboratoire pharmaceutique qui le fabrique en s'appuyant sur les études de stabilité qui permettent de démontrer que le médicament reste stable, c'est-à-dire que la quantité de substance active reste identique tout le long de la durée revendiquée. Cette durée est ensuite approuvée le cas échéant par les autorités compétentes après avoir procédé à l'évaluation de l'ensemble des données fournies. Ainsi, il n'y a pas de limitation réglementaire ou de cadre plus strict en France au regard d'autres réglementations concernant les durées de conservation des médicaments. En effet, les données fournies par les fabricants de médicament doivent respecter des normes établies par des lignes directrices et des recommandations scientifiques internationales. Dès lors, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) procède à la vérification du respect de ces normes et, le cas échéant, en cas de manquement, refuse la durée de conservation proposée par le fabricant en déterminant une durée de conservation plus courte au regard des

éléments fournis. La durée de conservation des médicaments est généralement de 36 mois (3 ans). Cette dernière peut également être plus courte (18 ou 24 mois) au regard de la fragilité, de l'instabilité de la substance active et/ou de la forme pharmaceutique du médicament. Des durées de conservation plus longues (5 ans) sont également possibles. Dans ce contexte, l'ensemble des médicaments commercialisés sur le territoire français possède une date de péremption qui garantit leur qualité et leur efficacité jusqu'au dernier jour du mois de la date indiquée sur l'emballage, sous réserve que les conditions de conservation, relatives notamment à la température, l'humidité ou encore la luminosité, soient respectées. Ainsi, au-delà de cette date de péremption, l'efficacité et la qualité du médicament ne peuvent plus être garanties. Dans le cadre de ses activités de pharmacovigilance, l'ANSM a reçu depuis 2011, 810 cas mentionnant la prise de médicaments périmés, détériorés ou mal conservés. Parmi ces 810 cas, 177 cas ont présenté un ou plusieurs effets indésirables, dont 17 cas mentionnent un risque d'inefficacité ou une suspicion d'inefficacité. La prise d'un médicament périmé est susceptible d'entraîner une dégradation des substances induisant une efficacité moindre du médicament et/ou la formation de produits de dégradation inactifs ou potentiellement néfastes, voire une contamination microbienne. Dès lors, la seule mesure d'une quantité résiduelle de matière première après plusieurs années n'est pas suffisante pour attester de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité d'un médicament dont la date de péremption indiquée aurait été dépassée. A noter que dans le cadre spécifique de la lutte contre les pénuries de médicaments, et afin de permettre à des patients d'accéder à des traitements sans alternatives, l'ANSM peut être amenée à autoriser, après évaluation des données de stabilité fournies par le laboratoire pharmaceutique, l'extension de la durée de conservation de lots encore disponibles sur le marché. Enfin, dans le cadre de la planification écologique du système de santé, l'ANSM réfléchit à des mesures visant à encourager les laboratoires pharmaceutiques à prolonger la durée de conservation des spécialités pharmaceutiques.

Données clés

Auteur : [M. Théo Bernhardt](#)

Circonscription : Bas-Rhin (8^e circonscription) - Rassemblement National

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 541

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et accès aux soins

Ministère attributaire : [Santé et accès aux soins](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [8 octobre 2024](#), page 5254

Réponse publiée au JO le : [11 mars 2025](#), page 1608