



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 20140

Texte de la question

M. Roger-Gérard Schwartzberg appelle l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur la faible lisibilité de nombreuses notices de médicaments, composées en caractères d'imprimerie trop petits pour être lus aisément par les consommateurs ayant une vue médiocre, en particulier par les personnes âgées qui sont les plus grandes consommatrices de médicaments. Cette difficulté à déchiffrer ces notices et les contre-indications ou énoncés des effets secondaires qu'elles comportent est souvent à l'origine d'interactions médicamenteuses qui peuvent être très dangereuses pour les patients. Il lui demande donc s'il ne lui paraît pas nécessaire de demander aux laboratoires pharmaceutiques de rédiger leurs notices dans des caractères d'imprimerie qui soient réellement lisibles par tous.

Texte de la réponse

Il convient en premier lieu de préciser que dans un souci d'apporter aux patients toutes les garanties d'efficacité, d'innocuité et de sécurité, l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché à une spécialité pharmaceutique est précédé d'une évaluation du produit effectuée selon une procédure spécifique définie aux articles L. 601 et suivants du code de la santé publique. Notamment, au cours de cette évaluation, le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice est soumis au directeur général de l'Agence du médicament. A cet égard, l'article R. 5143-4 du code de la santé publique fait obligation aux laboratoires pharmaceutiques de rédiger les notices en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles. Par ailleurs, les recommandations en matière de notice et d'étiquetage édictées par l'Agence du médicament complètent, par des éléments pratiques, la notion de lisibilité retenue par les articles du code de la santé publique précités. Ainsi, il est signalé que le meilleur contraste est obtenu par l'utilisation de caractères noirs sur fond blanc, et que la taille des caractères doit notamment permettre une lisibilité correcte pour les personnes âgées. Si des anomalies ou des problèmes de lisibilité de la date de péremption susceptibles de porter atteinte à la sécurité des particuliers sont constatés, l'Agence du médicament intervient auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour qu'il y soit remédié. En cas de non-observation de ces recommandations par celui-ci, le directeur général de l'Agence du médicament a la possibilité soit de faire procéder au retrait des lots contestés, soit de suspendre l'autorisation de mise sur le marché, comme le prévoient les dispositions de l'article R. 5139-b) du même code.

Données clés

Auteur : [M. Roger-Gérard Schwartzberg](#)

Circonscription : Val-de-Marne (3^e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 20140

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé et action sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 12 octobre 1998, page 5523

Réponse publiée le : 4 janvier 1999, page 118