



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 42516

Texte de la question

M. Yann Galut souhaite attirer l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur les emballages et notices de certains médicaments, sur lesquels n'apparaissent pas, dans la composition, la mention « aspartam ». Il aimerait qu'elle lui indique quelles sont les obligations auxquelles sont soumis les laboratoires concernant la publicité qui doit être faite sur la notice et sur les boîtes d'emballage, à propos de la composition du produit.

Texte de la réponse

Tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par la Communauté européenne pour les médicaments soumis à la procédure centralisée d'autorisation. La délivrance d'une telle autorisation est précédée d'une évaluation du produit concerné selon une procédure spécifique définie aux articles L. 5121-8 et suivants et R. 5128 et suivants du code de la santé publique. Notamment, au cours de cette évaluation, le projet d'étiquetage et de notice est soumis au directeur général de l'agence. Ainsi, dans un but de contribuer à un bon usage du médicament, et dans un souci d'apporter aux patients toutes les garanties de santé publique, l'étiquetage et la notice des spécialités pharmaceutiques sont strictement régis par le code de la santé publique. En ce sens, conformément aux dispositions de l'article R. 5143 du code, doit obligatoirement figurer sur l'étiquetage la liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire, celui-ci s'entendant de tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients. Cette information doit être rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles. De même, l'article R. 5143-5 prévoit que la notice comporte la composition qualitative complète en principes actifs et en excipients, ainsi qu'une liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation efficace et sans risque du médicament. L'aspartam (E 951) étant un excipient inscrit sur la liste des excipients à effet notoire, il doit apparaître tant sur l'étiquetage que sur la notice du médicament. En cas d'anomalie ou de problème de lisibilité portant sur l'étiquetage, il est demandé au titulaire de l'AMM de procéder à une modification. Si la réglementation relative à l'étiquetage et à la notice n'est pas respectée, et conformément aux dispositions de l'article R. 5139 du code susvisé, le directeur général de l'agence peut en outre suspendre l'AMM.

Données clés

Auteur : [M. Yann Galut](#)

Circonscription : Cher (3^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 42516

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 février 2000, page 1264

Réponse publiée le : 9 octobre 2000, page 5813