ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 119529

Texte de la question

M. Gérard Weber attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la publicité relative aux médicaments. Jusqu'à présent, la publicité de médicament sans prescription (non remboursable) comportait obligatoirement un message de prudence invitant à prendre conseil auprès de son pharmacien. Or le projet de loi portant transposition de la directive européenne sur la publicité pharmaceutique ne mentionne pas cette obligation. Il tient aussi à porter à son attention le risque de banalisation des médicaments comme un bien de consommation courante avec l'usage de la publicité télévisée dite de rappel qui ne comporte que le nom et la dénomination commune internationale du médicament. Il souhaiterait donc connaître sa position sur le sujet et s'il entend apporter des modifications à ce projet de loi.

Texte de la réponse

La loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a été publiée au Journal officiel le 27 février 2007. Ce texte a pour principal objet de porter transposition de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Concernant le message de renvoi aux conseils d'un professionnel de santé dans les publicités des médicaments à l'égard du public, l'article L. 5122-6 du code de la santé publique, fixant les conditions dans lesquelles sont admises de telles publicités, prévoit dans son dernier alinéa que « la publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes ». Cet alinéa n'a été ni modifié ni supprimé par la loi précitée après discussion en commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale dans sa séance du 28 juin 2006. La commission a en effet rejeté une proposition d'abrogation de cet alinéa, et les deux assemblées ont suivi cette position au moment de l'adoption du texte. En ce qui concerne les publicités dite « de rappel », celles-ci sont définies par la directive 2001/83/CE modifiée comme ne comportant que le nom du médicament, sa dénomination commune internationale lorsqu'elle existe, ou la marque du médicament (art. 89 paragraphe 2). Cet article ouvre la possibilité aux États membres de prévoir un régime juridique encadrant ce type de publicité. Ainsi, dans l'esprit de cette latitude offerte par la directive, la loi de transposition introduit une base légale pour définir par décret cette catégorie particulière de publicité. Il s'agit de l'article 21 de la loi, introduisant dans l'article L. 5122-16 du code de la santé publique, qui prévoit la définition par décret en Conseil d'État des modalités d'application de certaines règles en matière de publicité, un 5° ainsi rédigé : les mentions obligatoires des publicités ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments. Le décret d'application relatif à l'encadrement des publicités de rappel est actuellement en cours de préparation par les services concernés. Par ailleurs, il y a lieu de préciser que l'ensemble du texte vise à limiter l'influence sur le public et les professionnels de santé de l'industrie pharmaceutique, en renforçant les conditions de la publicité pour les médicaments auprès du public. La loi dispose en effet que l'enregistrement ou l'autorisation de mise sur le marché pourront non seulement comporter des restrictions en matière de publicité

auprès du public, mais aussi comporter une interdiction totale de publicité. En outre, les motifs possibles de cette restriction ou interdiction sont élargis : il est prévu que les restrictions ou l'interdiction de publicité mentionnées par l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement soient introduites non seulement « en raison d'un risque possible pour la santé publique » mais également « lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation, ou la surveillance du traitement » (art. 19 de la loi, modifiant l'article L. 5122-six du code de la santé publique).

Données clés

Auteur : M. Gérard Weber
Circonscription : Ardèche (2e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 119529
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : santé et solidarités
Ministère attributaire : santé et solidarités (II)

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 27 février 2007, page 2062
Réponse publiée le : 24 avril 2007, page 3990