



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 55691

Texte de la question

M. Patrick Balkany appelle l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille sur les difficultés rencontrées par les personnes malvoyantes ou non-voyantes pour déchiffrer sur les emballages le nom des médicaments génériques qu'elles ont à prendre. En effet, nombreuses sont les personnes aveugles et déficientes visuelles qui ne peuvent lire sur les emballages le nom de la molécule du médicament. Aussi, serait-il judicieux d'envisager l'inscription en braille et en gros caractères du nom de ladite molécule sur une face de l'emballage. Cette possibilité porterait un grand service et éviterait des risques de prise de médicaments par erreur de la part des personnes handicapées. Il lui demande donc de bien vouloir préciser les intentions du ministère en la matière et les mesures envisagées afin d'inciter l'industrie pharmaceutique à oeuvrer dans ce sens.

Texte de la réponse

La préoccupation exprimée par l'honorable parlementaire quant à l'inscription en braille sur le conditionnement des spécialités de leur nom ainsi que de la ou des molécules le composant, notamment dans le cas des médicaments génériques, appelle les précisions suivantes : les dispositions des articles R. 5121-137 à R. 5121-149 du Code de la santé publique, en ce qu'elles prévoient expressément les mentions que doivent comporter les notices et les étiquetages des spécialités pharmaceutiques, n'imposent toutefois pas l'obligation à l'heure actuelle, pour les fabricants, de mettre à disposition des aveugles et malvoyants des notices et des étiquetages retranscrits en braille ou caractères agrandis. Toutefois, la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, actuellement en cours de transposition en droit français, portant modification de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain a introduit certaines dispositions en la matière. Ainsi l'article 56 bis du code communautaire précise que le nom du médicament doit également figurer en braille sur l'emballage et que le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que la notice d'information soit disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les mal-voyants. Aussi, la directive prévoit à l'heure actuelle l'inscription en braille du nom du médicament sur son conditionnement et non la molécule le composant. Néanmoins, en ce qui concerne plus précisément les spécialités génériques, leurs dénominations incluent, dans la majorité des cas, le nom de la substance active qu'ils contiennent et ce, à l'inverse des spécialités de référence généralement composées seulement d'un nom de fantaisie. Aussi, le fait de faire figurer sur le conditionnement du médicament générique le nom de la substance active en braille permettra au patient de reconnaître la spécialité. Toutefois, cette information sera dans tous les cas mentionnée dans la notice retranscrite en braille et disponible à la demande des patients auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité. Néanmoins, et avant l'intervention de la directive précitée, certaines initiatives ont contribué à promouvoir l'utilisation de l'écriture en braille sur les notices et les étiquetages des médicaments. Une note explicative, à valeur de recommandation, émise par la Commission européenne en janvier 1999 (« A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use »), a ainsi encouragé l'utilisation du braille sur les étiquetages et les notices

des médicaments. De plus, un accord cadre en date du 16 juin 2003, conclu pour la période 2003-2006 entre le Comité économique des produits de santé et l'industrie pharmaceutique, prévoit que les contributions à la transcription d'une notice de médicament en braille, par des associations telles qu'Handicap Zéro promoteur du service Pharmabraille, soient compensées par des crédits de remises. Les entreprises du médicament pourront ainsi prétendre à une exonération sur certaines taxes, d'un montant équivalent à celui des sommes versées à ce service. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) a, par ailleurs, été consultée par des titulaires d'Autorisations de Mise sur le Marché sur la possibilité d'indiquer sur le conditionnement extérieur du médicament les coordonnées de l'association Handicap Zéro afin que les patients concernés puissent contacter cette dernière et obtenir ainsi la notice du médicament retranscrite en braille. L'AFSSaPS a encouragé cette initiative tout en précisant aux titulaires d'AMM que l'apposition de ces mentions sur le conditionnement extérieur du médicament relève de leur propre responsabilité.

Données clés

Auteur : [M. Patrick Balkany](#)

Circonscription : Hauts-de-Seine (5^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 55691

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 janvier 2005, page 712

Réponse publiée le : 31 mai 2005, page 5681