



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

accidents

Question écrite n° 7592

Texte de la question

M. Céleste Lett appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur un article, paru dans le quotidien Le Figaro du 8 octobre 2002, sous le titre « Les médicaments dans le collimateur de la Prévention routière », dans lequel un médecin de la Prévention routière propose qu'une classification précise distingue les médicaments nécessitant des précautions d'emploi de ceux dont la prise est incompatible avec la conduite. Il lui demande de bien vouloir lui faire connaître son opinion à ce sujet.

Texte de la réponse

L'article R. 5143 r du code de la santé publique précise que le conditionnement extérieur d'un médicament peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines informations utiles pour l'éducation sanitaire du patient. Ainsi, lorsqu'un médicament est susceptible d'influer sur l'aptitude à la conduite automobile, le décret n° 99-338 et l'arrêté du 3 mai 1999 (publiés au Journal officiel de la République française du 5 mai 1999) ont prévu des dispositions particulières, dont notamment l'obligation pour le laboratoire pharmaceutique d'apposer sur le conditionnement extérieur du médicament un triangle équilatéral rouge sur fond blanc, dans lequel se trouve une voiture. Par ailleurs, des recommandations européennes ont été élaborées, sur la base d'études évaluant les effets indésirables rapportés, concernant l'aptitude à conduire associée à la prise de médicament. L'une d'entre elles a trait au résumé des caractéristiques du produit (RCP) visé à l'article R. 5128-2 du code de la santé publique. Un classement des médicaments en trois catégories a été réalisé et s'organise autour des critères suivants : absence d'effet ou effets négligeables, influence mineure ou modérée et influence majeure. Il en résulte que dans les deux dernières catégories des mises en garde devront être mentionnées sur la notice et l'emballage du médicament. Ce classement s'inscrit dans une prise de conscience européenne du caractère dangereux de l'absorption de médicament associée à la conduite de véhicules, mais également dans une volonté de limiter le nombre d'accidents de la circulation y afférant. A cet égard, il convient de préciser que les recommandations précitées, et plus particulièrement celles qui sont relatives aux RCP, sont actuellement en cours de révision au sein de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA).

Données clés

Auteur : [M. Céleste Lett](#)

Circonscription : Moselle (5^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 7592

Rubrique : Sécurité routière

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 2 décembre 2002, page 4580

Réponse publiée le : 7 avril 2003, page 2772