



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

tabagisme

Question écrite n° 115652

Texte de la question

M. Alain Bocquet demande à M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé quelles dispositions il entend prendre pour améliorer l'information des fumeurs, usagers de patches, gommes et inhalateurs vendus en pharmacie, sur la composition chimique de ces produits ; et pour imposer le respect du code de la santé publique, article L. 5132-1 et suivants.

Texte de la réponse

La nicotine est une substance extrêmement toxique, aussi bien par ingestion que par contact cutané. À ce titre, il peut être précisé qu'en matière de produits de consommation courante la nicotine est classée comme étant une substance « très dangereuse » (classe Ib) par l'OMS et inscrite dans la liste des substances dangereuses du règlement européen (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 portant sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et préparations, qui prescrit l'étiquetage suivant pour les préparations contenant plus de 0,1 % m/m (soit approximativement 1 mg/ml) : « mortel par contact cutané » et « toxique en cas d'ingestion ». Ce faisant, l'exposition à la nicotine via les cigarettes est toutefois autorisée, sous réserve du respect de la stricte réglementation encadrant son usage. Ainsi, le dosage, la fabrication et l'étiquetage des cigarettes font-ils l'objet de dispositions spécifiques, telles que l'arrêté du 5 mars 2003 relatif aux teneurs maximales en goudron, nicotine et monoxyde de carbone des cigarettes, aux méthodes d'analyse, aux modalités d'inscription de ces teneurs et de vérification de l'exactitude des mentions portées sur les conditionnements ainsi qu'aux modalités d'inscription des avertissements de caractère sanitaire sur les unités de conditionnement des produits du tabac ou encore l'arrêté du 15 avril 2010 relatif aux modalités d'inscription des avertissements de caractère sanitaire sur les unités de conditionnement des produits du tabac. Concernant plus particulièrement les produits de sevrage tabagique, aux termes de l'article L. 5121-2 du code de la santé publique, « sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ». En conséquence, ces produits, qui relèvent de la réglementation relative aux médicaments, doivent faire l'objet, avant leur commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), en application de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique. De plus, en application de l'article L. 4211-1 du même code, la vente au détail des médicaments ainsi que leur dispensation au public est réservée aux pharmaciens. À cet égard, il peut être précisé que, compte tenu de la toxicité de la nicotine, celle-ci est inscrite sur la liste I des substances vénéneuses. Pour autant, à l'instar de la réglementation relative à l'utilisation de la nicotine dans les produits de consommation courante, son utilisation, dans la composition des spécialités pharmaceutiques, fait l'objet de dispositions particulières afin de répondre tant aux exigences de sécurité sanitaire qu'aux impératifs des politiques de santé publique, et notamment la lutte contre le tabagisme. C'est pourquoi la nicotine, sous forme de gomme à mâcher, de comprimé sublingual, de cartouche pour inhalation (voie buccale) et de dispositif transdermique a été exonérée de la réglementation des substances vénéneuses par l'arrêté du 25 janvier 2010 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine. Dans ce cadre et afin de garantir la sécurité des patients, le dosage maximal de nicotine, propre à chaque forme pharmaceutique, a été fixé,

d'une part, par unité de prise et d'autre part, par quantité maximale de substance remise au public. Dès lors, ces spécialités étant exonérées de la réglementation applicable aux substances vénéneuses, les dispositions de l'article R. 5132-52 du code de la santé publique, relatif à l'étiquetage et aux avertissements de caractère sanitaire sur ces produits, ne sauraient s'appliquer en l'espèce. Concernant les cigarettes électroniques, selon leurs revendications ou leurs concentrations en nicotine, ces produits peuvent être considérés comme des médicaments ou des produits de consommation courante. Cependant, aucune cigarette électronique n'a reçu d'AMM. Elles ne peuvent en aucun cas être vendues en pharmacie car elles ne figurent pas sur la liste des produits dont la délivrance y est autorisée. Aussi l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) recommande de ne pas consommer ce produit. Les produits de sevrage tabagique bénéficient d'une attention particulière de la part des autorités sanitaires, tant par le suivi des vigilances que par la mise en place d'études de pharmacodépendance.

Données clés

Auteur : [M. Alain Bocquet](#)

Circonscription : Nord (20^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 115652

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 26 juillet 2011, page 8030

Réponse publiée le : 27 septembre 2011, page 10419