



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 15067

Texte de la question

M. Thierry Lazaro attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur la profonde inquiétude manifestée par de nombreux pharmaciens, conséquemment aux informations selon lesquelles certains médicaments pourraient devenir librement accessibles à la vente au public. Aussi, il la prie de bien vouloir lui faire part de son avis sur cette question.

Texte de la réponse

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative a décidé de permettre la mise devant le comptoir des officines de pharmacie de certains médicaments non soumis à prescription médicale, dans le but d'améliorer l'accès des patients à des médicaments adaptés au traitement d'affections de la vie courante. Cette mesure s'appuie sur la garantie du conseil pharmaceutique lors de la délivrance et la mise en oeuvre d'outils spécifiques d'information des patients. Elle traduit ainsi la volonté du Gouvernement de favoriser une automédication sécurisée et responsable des patients, en conservant l'ensemble des garanties apportées par l'officine de pharmacie, que le médicament soit devant ou derrière le comptoir. Tel est l'objet de la réforme du libre accès des médicaments, autorisée depuis le 1er juillet 2008, date de la publication au Journal officiel du décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 « relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie ». Il prévoit tout d'abord, que la liste des médicaments pouvant être présentés en accès direct pour le public au sein des officines, appelés « médicaments de médication officinale », est fixée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché siégeant auprès de l'AFSSAPS. Ces médicaments doivent ainsi répondre à des critères de sécurité sanitaire et de sécurité des patients portant sur : les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice, qui doivent permettre l'utilisation de ces médicaments sans qu'une prescription médicale soit établie ; le conditionnement, qui doit être en rapport à la posologie et à la durée de traitement ; l'absence d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique. Afin que les patients puissent, au sein de la zone d'accueil de l'officine, bien distinguer les médicaments de médication officinale des autres produits, les médicaments doivent être présentés dans un espace réservé et clairement identifié, à proximité immédiate des postes de dispensation, de façon à permettre le contrôle effectif du pharmacien. La mise devant le comptoir est également accompagnée de la mise à la disposition obligatoire du patient d'informations sur le bon usage des médicaments émanant des autorités de santé, afin de permettre aux patients de disposer de toute l'information nécessaire, en complément des messages délivrés par le pharmacien. Ces informations consistent en particulier en des fiches à destination du public rédigées par l'AFSSAPS dans le but de favoriser le bon usage de médicaments mis devant le comptoir de l'officine : une fiche d'information générale, expliquant au grand public ce qu'est la médication officinale et donnant « sept règles d'or » pour le bon usage de ces médicaments ; des fiches « pathologie » concernant dans un premier temps les pathologies suivantes : constipation de l'adulte, herpès labial, rhinites et conjonctivites allergiques, rhume de l'adulte, insomnie occasionnelle de l'adulte, reflux gastro-oesophagien occasionnel de l'adulte, diarrhée aiguë de l'adulte, ces fiches ont été validées par la commission

d'autorisation de mise sur le marché et dix autres thématiques seront prochainement disponibles ; une fiche « en bref » donnant des conseils d'utilisation sur un médicament donné (dans un premier temps, trois fiches sont prévues à propos des antalgiques suivants : paracétamol, aspirine et ibuprofène) ; une fiche de déclaration d'effets indésirables. La prochaine généralisation du dossier pharmaceutique du patient, actuellement en phase d'expérimentation dans huit départements, va renforcer la sécurisation de la dispensation en permettant l'évaluation des risques liés à l'association de médicaments. Enfin, afin d'évaluer les effets de cette décision, une étude d'impact tant en termes économiques qu'en termes de la santé publique (usage inadapté, suivi des effets indésirables de ces médicaments, etc.) sera réalisée. Elle permettra notamment de s'assurer que les besoins des patients sont satisfaits, que l'information disponible concernant les médicaments permet leur bon usage et que cela n'a pas majoré le risque d'iatrogénie médicamenteuse.

Données clés

Auteur : [M. Thierry Lazaro](#)

Circonscription : Nord (6^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 15067

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 22 janvier 2008, page 455

Réponse publiée le : 21 octobre 2008, page 9080