



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 16081

Texte de la question

Mme Marietta Karamanli attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur les conditions d'accès des patients et des consommateurs à certains médicaments qui sont exclusivement prescrits sur ordonnance médicale en France, mais en libre vente dans d'autres pays européens. Pour ne prendre qu'un exemple : l'oxymétazoline chlorhydrate, une substance contenant un vasoconstricteur qui dégage le nez en cas de rhinites et de sinusites ; elle n'est accessible dans notre pays que sur prescription médicale, mais est en libre vente dans les pharmacies et des supermarchés de pays voisins européens, commercialisée, il est vrai, par des laboratoires différents sous des noms commerciaux distincts (spécialités pharmaceutiques). Les études médico-scientifiques font état de risques quand elle est utilisée seule ou en association avec d'autres principes pharmaceutiques actifs ; des cas de dépendance à cette substance sont mêmes recensés. Elle lui demande de bien vouloir lui indiquer pourquoi une même substance pharmaceutique est accessible dans des conditions d'information et de sécurité radicalement différentes dans deux pays voisins, alors même qu'existent des autorités communes ou complémentaires d'autorisation de mise sur le marché dont l'objet est la sécurité partagée des patients ou des consommateurs. Elle souhaite connaître les initiatives qu'entend prendre notre pays pour assurer à tous, et de façon cohérente, une même information et un même degré de sécurité sans distorsion d'accès.

Texte de la réponse

Les dispositions de l'article 70 de la directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2004/27/CE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit que les autorités compétentes de chaque État membre, à savoir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en France, précisent la classification des médicaments qu'elles autorisent en les scindant en deux groupes selon qu'ils font ou non l'objet d'une prescription médicale. Dans son alinéa 2, cet article dispose que si l'autorité compétente nationale le souhaite, les médicaments soumis à prescription médicale peuvent faire l'objet de sous-catégories selon une classification prévue par cet article. Les critères auxquels doivent répondre les médicaments soumis à prescription médicale sont par ailleurs précisés à l'article 71 de cette directive qui prévoit également la possibilité pour l'autorité compétente nationale d'y déroger sous certaines conditions. La réglementation européenne prévoit ainsi des critères communs pour la classification des médicaments mais n'institue pas comme le constate la résolution du Conseil de l'Europe de 1999 (révisée en 2000) relative à la classification des médicaments dont la délivrance est soumise à ordonnance, une législation uniforme régissant la délivrance des médicaments soumis à ordonnance. Cette résolution recommande aux gouvernements des États membres de suivre les dispositions générales qu'elle définit en la matière mais le choix des conditions de prescription et de délivrance des médicaments restent dans la limite du respect de la réglementation européenne précitée, de la compétence des autorités sanitaires nationales. Il peut effectivement en résulter au sein des pays composant la Communauté Européenne une différence de classement pour la même spécialité pharmaceutique induisant des différences de conseil et d'accès audit produit. En France, le classement d'un médicament peut être indiqué conformément à l'article R. 5121-36 du code de la santé publique (CSP) dans l'autorisation de mise sur le

marché accordée par l'AFSSAPS ou par l'inscription de la substance active qui la compose sur l'une des listes des substances vénéneuses définies à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique. L'oxymétazoline utilisée dans le traitement local des états congestifs aigus au cours des rhinites et sinusites, a été inscrite en France, sur la liste II des substances vénéneuses par un arrêté ministériel du 19 février 1964. Les cinq spécialités pharmaceutiques qui en contiennent bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché et sont soumises à prescription médicale. Il n'en est pas de même dans la plupart des États membres où l'oxymétazoline n'appartient pas aux substances dont la délivrance nécessite une prescription médicale. Toutefois, les dispositions relatives à la notice d'information destinée au public qui sont issues de la transposition de la directive 2001/83/CE listent les catégories d'informations devant figurer dans la notice (art 59). Ainsi, les patients disposent au moins dans l'ensemble des pays de l'Union européenne d'un certain nombre d'informations concernant notamment les contre-indications, les effets indésirables ou les mises en garde.

Données clés

Auteur : [Mme Marietta Karamanli](#)

Circonscription : Sarthe (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 16081

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 : 5 février 2008, page 940

Réponse publiée le : 17 juin 2008, page 5233