ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 21018

Texte de la question

M. Jean-Frédéric Poisson attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur la nécessité de clarifier la rédaction des notices, dans le respect des objectifs de la directive 2004/27/CE. Les articles 59(3) et 61(1) de la directive 2001/83/CE, amendée par la directive 2004/27/CE, obligent en effet les industriels du médicament à mettre à disposition des patients des notices claires, compréhensibles et utiles, à tester la facilité d'utilisation et la compréhension des notices avec des groupes d'utilisateurs potentiels et à présenter les résultats de ces tests à l'Afssaps. Les États membres avaient jusqu'au 30 octobre 2005 pour transposer cette directive. Les professionnels attendent depuis plus de deux ans cette transposition. Il souhaiterait connaître les intentions du Gouvernement en la matière.

Texte de la réponse

L'article 59 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, dispose dans son paragraphe 3 que « la notice doit refléter les résultats de la consultation des groupes cibles de patients, afin de garantir sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation ». Cette disposition est actuellement en cours de transposition dans l'ordre juridique interne français, par voie réglementaire. Néanmoins, les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) instruites par l'Agence européenne du médicament (EMEA) suivant la procédure centralisée, ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) dans le cadre des procédures de reconnaissance mutuelle ou décentralisée, comportent d'ores et déjà depuis novembre 2005 des tests de lisibilité des notices, réalisés par les industriels selon les termes de la directive. Dans ce cadre, l'AFSSAPS a évalué depuis 2006 de nombreux dossiers, dans lesquels de tels tests de lisibilité étaient produits. Au vu de ces premières mises en oeuvre des tests, il semble que ceux-ci apportent une contribution intéressante à la qualité des notices. Parallèlement, des pistes d'amélioration de ces tests de lisibilité se sont dégagées des échanges entre l'AFSSAPS et ses homologues européens, ainsi qu'avec les entreprises du médicament (LEEM). En outre, l'AFSSAPS collabore depuis près de trois ans avec des associations de patients au sein de différents groupes de travail, dont l'un est consacré à l'amélioration de la qualité des notices. Ce dernier a contribué à l'actualisation des recommandations européennes en matière de lisibilité des mentions portées sur l'emballage et la notice au mois de novembre 2006. Enfin, parallèlement à ces différentes actions menées en vue de favoriser une meilleure lisibilité des notices, des actions de sensibilisation du public à la lecture attentive des notices sont menées. Ainsi, l'AFSSAPS, en collaboration avec les associations de patients, a édité au mois de juin 2007 un dépliant informatif intitulé « Toujours lire la notice de votre médicament ». Celui-ci est mis à la disposition des pharmaciens d'officine afin d'expliquer aux patients l'intérêt d'une lecture attentive de la notice.

Données clés

Auteur : M. Jean-Frédéric Poisson
Circonscription : Yvelines (10e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/13/questions/QANR5L13QE21018

Numéro de la question : 21018
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative
Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 15 avril 2008, page 3196
Réponse publiée le : 13 mai 2008, page 4070