



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 23389

### Texte de la question

M. Bernard Perrut attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur le retard apporté à la clarification des notices des médicaments qui devait être annoncée par la directive 2004/2/CE, à destination des industriels du médicament. Il s'agissait tout simplement de rendre ces notices compréhensibles et utiles pour les divers utilisateurs, les distributeurs comme les malades. Depuis deux ans cette transposition de la directive est attendue par les professionnels. Il lui demande quelle est la situation à ce jour et quelle suite est donnée à ce problème.

### 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 a été transposée dans l'ordre juridique interne français, à l'article 56 du décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain. De plus, les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) instruites par l'Agence européenne du médicament (EMA) 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 auprès de groupes de patients, 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. Les premiers résultats montrent un apport intéressant de ces tests dans l'amélioration de la qualité des notices. Parallèlement, des pistes d'amélioration de ces tests se sont dégagées des échanges entre l'AFSSAPS et ses homologues européens. 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. Bernard Perrut](#)

**Circonscription :** Rhône (9<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 23389

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : Santé, jeunesse, sports et vie associative

**Ministère attributaire** : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 20 mai 2008, page 4160

**Réponse publiée le** : 30 septembre 2008, page 8443