



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 48918

Texte de la question

M. Damien Meslot attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la sécurisation du circuit du médicament. En effet, la dispensation individuelle nominative, qui est une des clefs de la sécurisation du circuit du médicament, demande l'utilisation de doses unitaires portant toutes les mentions légales à savoir : le nom du produit, le nom générique, le numéro de lot ainsi que la date de péremption. Ainsi pour renforcer la sécurisation du circuit du médicament, il conviendrait d'exiger des laboratoires pharmaceutiques la mise en place de produits conformes à la dispensation nominative dans le cadre de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles mesures elle entend prendre auprès des laboratoires pharmaceutiques dont les produits devront être conformes à la dispensation nominative pour l'obtention de l'AMM.

Texte de la réponse

La sécurisation du circuit du médicament est une préoccupation majeure des autorités de santé. La dispensation individuelle nominative, qui fait partie des engagements souscrits entre les établissements de santé et les agences régionales de santé dans le cadre des contrats de bon usage prévus à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, étapes du circuit du médicament. La dose unitaire en constitue un élément clé. À cet égard, la présentation en conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques présente l'avantage de sécuriser l'identification des doses unitaires et des conditions de leur conservation. Dans le cadre de la dispensation individuelle nominative, elle permettrait de réaliser l'étape ultime de contrôle du médicament avant l'administration au patient et éviterait, par ailleurs, les opérations de déconditionnement et de reconditionnement. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a élaboré un projet de cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques, destiné aux industriels afin de les inciter à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire. Il est à souligner que seule une incitation à la mise à disposition du conditionnement unitaire est possible et non une obligation. En effet, la législation communautaire ne prévoit pas d'imposer le conditionnement unitaire pour une spécialité pharmaceutique. Cela s'explique notamment par la grande diversité des pratiques au niveau communautaire, certains pays (dont la Grande-Bretagne) pratiquant le déconditionnement. L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'une spécialité pharmaceutique commercialisée en France ne peut donc pas être conditionnée par l'existence d'un conditionnement unitaire.

Données clés

Auteur : [M. Damien Meslot](#)

Circonscription : Territoire-de-Belfort (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 48918

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 12 mai 2009, page 4494

Réponse publiée le : 9 novembre 2010, page 12303