



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 52397

Texte de la question

M. Jean-Marie Morisset appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la transposition de la directive n° 2004/27/CE. En effet, l'article 56 *bis* de cette directive stipule que « le nom d'un médicament doit figurer en braille sur l'emballage ». Et selon l'article 59-3 « la notice doit refléter les résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation ». Or ces mesures sont toujours en attente de transposition en droit français. Les personnes aveugles et malvoyantes sont donc toujours en attente de pouvoir avoir un accès à l'information sur les médicaments; et le grand public est toujours privé d'information sur les résultats des tests sur les groupes cibles de patients. Par conséquent, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures que le Gouvernement entend prendre afin de veiller à une transposition de cette directive dans des délais raisonnables.

Texte de la réponse

Les dispositions de l'article 56 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, tel qu'issu de la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, ont été transposées en droit national par le décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain. Plus précisément, l'article R. 5121-138 du code de la santé publique (CSP), qui indique l'ensemble des mentions devant en principe figurer sur le conditionnement extérieur des médicaments, prévoit que le nom et le dosage doivent y être inscrits en braille. Les modalités de cette inscription, ainsi que les modalités d'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) liée à cette inscription, ont été précisées par décision du directeur général de cette agence le 7 mai 2008. Il ressort notamment de cette décision que, s'il résulte de l'article R. 5121-138 du CSP tel que transposant la directive, que seuls le nom et le dosage du médicament doivent obligatoirement être mentionnés en braille sur le conditionnement, d'autres informations pertinentes peuvent néanmoins être ajoutées lorsqu'un espace suffisant est disponible. Il en est ainsi, par exemple, de la forme pharmaceutique, de la voie d'administration, ou encore de la date de péremption. Pour les spécialités pharmaceutiques déjà sur le marché au jour de la publication du décret précité, cette nouvelle obligation était applicable dans un délai maximum d'un an à compter de la publication du décret, à présent écoulé. Enfin, en ce qui concerne l'obligation, prévue à l'article 56 bis de la directive 2001/83/CE précitée, imposant au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de veiller à ce que la notice d'information destinée au public soit disponible sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants, elle a également été transposée à l'article R. 5121-148 du code de la santé publique par le décret précité.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marie Morisset](#)

Circonscription : Deux-Sèvres (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 52397

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 16 juin 2009, page 5779

Réponse publiée le : 12 janvier 2010, page 372