



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

réglementation

Question écrite n° 42637

Texte de la question

M. Jean-Christophe Lagarde attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences qu'entraînerait l'adoption de l'article 17 *quater* A prévu dans le projet de loi consommation. En effet, ce projet de loi prévoit de libéraliser la préparation et la distribution des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact relevant aujourd'hui du monopole des pharmaciens et par dérogation, des opticiens. Les produits d'entretien de lentilles sont des dispositifs médicaux de type IIb qui correspondent à une classification dite « potentiel élevé de risque ». Effectivement, ces produits destinés à permettre la décontamination et désinfection des lentilles oculaires de contact, se doivent d'être utilisés de manière strictement conforme à leur destination, tous les produits n'étant pas adaptés à toutes les lentilles. Ils nécessitent d'être identifiés précisément par le professionnel de santé pour éviter tout risque sanitaire d'une mauvaise combinaison. L'utilisation d'un produit inadapté pouvant avoir des conséquences sérieuses du fait par exemple d'absence d'effet désinfectant. Cette disposition qui avait été rejetée en commission des affaires économiques au moment de son examen au motif des risques de santé publique, n'a fait l'objet à ce jour d'aucune étude impact que ce soit en matière de santé publique ou en matière économique. C'est pourquoi il lui demande les intentions du Gouvernement sur cette question.

Texte de la réponse

Dans le cadre du projet de loi relatif à la consommation, en cours d'examen au Parlement, un amendement a été adopté afin de ne plus réserver la vente des produits d'entretien de lentilles de contact aux seuls pharmaciens et opticiens-lunetiers. Cet amendement permet d'augmenter le nombre de points de vente de ces produits et d'en faciliter l'accès. Les produits d'entretien de lentilles de contact demeureront disponibles en pharmacie ainsi qu'en magasin d'optique et les personnes souhaitant disposer d'un conseil émanant d'un professionnel de santé pourront continuer d'en bénéficier. Le Gouvernement a émis un avis favorable à cet amendement car il permet une plus grande disponibilité de ces produits, tout en permettant aux professionnels bénéficiant jusqu'alors du monopole de continuer de les vendre. Les produits d'entretien de lentilles, dispositifs médicaux de classe IIb, sont soumis à la réglementation issue de la directive 93/42/CE qui prévoit des obligations minimales de qualité et de sécurité pour leur commercialisation. Ces produits sont ainsi soumis à une procédure d'évaluation de la conformité par un organisme notifié et à un marquage CE attestant de leur conformité aux exigences essentielles de la réglementation. S'il est nécessaire d'assurer une bonne information de l'utilisateur en raison des effets secondaires que peuvent présenter ces produits, cela est prévu par la directive 93/42/CE qui dispose que « chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels » et impose que l'étiquetage des dispositifs médicaux comporte, entre autres, « les instructions particulières d'utilisation » et « les mises en garde et/ou les précautions à prendre ». Ces exigences permettent donc d'assurer une information suffisante de l'utilisateur et une bonne utilisation de ces produits.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Christophe Lagarde](#)

Circonscription : Seine-Saint-Denis (5^e circonscription) - Union des démocrates et indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 42637

Rubrique : Consommation

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée au JO le : [19 novembre 2013](#), page 11895

Réponse publiée au JO le : [11 février 2014](#), page 1276