ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 79120

Texte de la question

M. Jean-Claude Perez appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les difficultés rencontrées par les personnes âgées et déficientes visuelles pour opérer leurs prises de médicaments, en l'absence de mention sur les boîtes de médicaments génériques précisant le nom du médicament dont ils sont la copie conforme. Il souhaiterait savoir si des dispositions d'amélioration de l'information sont prévues concernant ce sujet.

Texte de la réponse

La réglementation relative au conditionnement des médicaments et aux mentions qui y sont apposées relève des dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (article 54 et suivants). Celle-ci, transposée à l'article R.5121-138 du code de la santé publique, énumère limitativement les mentions devant obligatoirement figurer de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles, sur l'emballage extérieur du médicament. Doit ainsi notamment figurer sur le conditionnement extérieur du médicament (ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire), la date de péremption en clair (mois/ année) assortie des précautions de conservations s'il y a lieu. Ces dispositions sont complétées par la décision du directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 4 décembre 2013 relative aux bonnes pratiques de fabrication prises en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique qui prévoit, en ce qui concerne les opérations de conditionnement, que le déroulement correct de toute opération d'impression de la date de péremption doit être vérifiée et la vérification notée. De plus, les données imprimées ou marquées sur les articles de conditionnement doivent être bien nettes et doivent ni s'effacer ni se décolorer. Sur ce point, il doit être ajouté que la conformité et le respect de ces bonnes pratiques par les fabricants sont vérifiés par l'ANSM lors des inspections des établissements pharmaceutiques et sites de fabrication. Enfin, il y a lieu d'ajouter que l'ANSM, dans le cadre de ses activités de vigilance et plus particulièrement de surveillance et de prévention des erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation de médicament peut, lorsqu'elle a connaissance de cas d'erreurs avérées ou de risque d'erreurs, être amenée à prendre des mesures au cas par cas afin de minimiser et de réduire ces risques, notamment par le biais de modification des conditionnements ou de communications d'informations et d'alertes auprès des professionnels de santé et des patients. De façon plus générale, la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées constitue une préoccupation permanente des autorités sanitaires. Ainsi, un « plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées » a été annoncé par la ministre des affaires sociales et de la santé le 10 février 2014 et repris dans le projet de loi d'adaptation de la société au vieillissement. Ce plan d'action s'intègre dans la stratégie nationale de santé et son volet relatif au bon usage des médicaments. Il définit une véritable stratégie de prévention du risque médicamenteux et de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées.

Données clés

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/14/questions/QANR5L14QE79120

Auteur : M. Jean-Claude Perez
Circonscription : Aude (1re circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 79120
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes
Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 5 mai 2015, page 3330
Réponse publiée au JO le : 29 septembre 2015, page 7423