



14ème législature

Question N° : 15588	De Mme Véronique Louwagie (Non inscrit - Orne)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > médicaments	Analyse > dates de péremption. lisibilité.
Question publiée au JO le : 15/01/2013 Réponse publiée au JO le : 18/11/2014 page : 9640 Date de changement d'attribution : 27/08/2014		

Texte de la question

Mme Véronique Louwagie attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'indication de la date de péremption mentionnée sur les boîtes de médicaments. Cette indication, généralement matérialisée par un marquage appuyé sur l'emballage en carton des boîtes de médicaments, est souvent peu lisible. Ce système de marquage rend très difficile la lecture de la date de péremption. Aussi, souhaiterait-elle être informée d'améliorations envisagées.

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 (CSP), énumère limitativement les mentions devant obligatoirement figurer sur l'emballage extérieur du médicament, de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles. Doivent ainsi figurer sur le conditionnement extérieur du médicament (ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire) : le nom du produit, son dosage, -lesquels doivent également être indiqués en braille-, sa forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire, sa composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou selon, la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, sa forme pharmaceutique, la liste des excipients qui ont une action ou effet notoire, son mode d'administration et si nécessaire, la voie d'administration suivie d'un espace pour indiquer la posologie prescrite, les mises en gardes spéciales si elles s'imposent pour ce médicament, notamment une mise en garde selon laquelle le médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants, le numéro de fabrication, la date de péremption en clair (mois/ année) assortie des précautions de conservation s'il y a lieu, les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés, le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le numéro de cette AMM, le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance. 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 CSP 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 ne 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 vérifiées par l'ANSM lors des inspections des établissements pharmaceutiques et des sites de fabrication. Complémentairement, 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. En ce qui concerne les produits alimentaires, l'article R. 112-8 du code de la consommation précise que les mentions obligatoires de l'étiquetage sont inscrites à un endroit apparent et de manière à être visibles, clairement lisibles et indélébiles et qu'elles ne doivent en aucune manière être dissimulées, voilées ou séparées par d'autres indications ou images. Le règlement européen INCO de 2011, dans son article 13 sur la lisibilité, renforce ce principe, puisqu'il introduit, pour les mentions obligatoires prévues à l'article 9, une taille minimale de caractère : 1,2 mm pour les emballages dont la face la plus grande a une surface supérieure à 80 cm², 0,9 mm pour les autres.