

15ème législature

Question N° : 5176	De Mme Stéphanie Kerbarh (La République en Marche - Seine-Maritime)	Question écrite
Ministère interrogé > Personnes handicapées		Ministère attributaire > Personnes handicapées
Rubrique > personnes handicapées	Tête d'analyse > Visibilité des dates de péremption	Analyse > Visibilité des dates de péremption.
Question publiée au JO le : 06/02/2018 Réponse publiée au JO le : 01/01/2019 page : 12463 Date de changement d'attribution : 17/04/2018 Date de signalement : 17/07/2018 Date de renouvellement : 05/06/2018		

Texte de la question

Mme Stéphanie Kerbarh attire l'attention de Mme la secrétaire d'État, auprès du Premier ministre, chargée des personnes handicapées, sur les difficultés rencontrées par les personnes en situation de handicap visuel pour lire les dates de péremption des produits alimentaires ou des médicaments. En effet, la taille des caractères sur ces emballages et l'emplacement de ces informations posent des difficultés de lisibilité, notamment pour les personnes malvoyantes. Elle lui demande quelles mesures le Gouvernement entend prendre sur ce sujet pour améliorer la qualité de vie et l'autonomie des personnes en situation de handicap visuel.

Texte de la réponse

L'étiquetage du conditionnement des médicaments est encadré par les dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, transposées en droit national aux articles R. 5121-138 et suivants du Code de la santé publique (CSP). A cet égard, l'article R. 5121-138 du CSP énumère limitativement les mentions devant obligatoirement figurer sur l'emballage extérieur du médicament, dont la date de péremption en clair, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles. Ces dispositions sont complétées par les bonnes pratiques de fabrication édictées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en application de l'article L. 5121-5 du CSP, prévoyant, notamment, en ce qui concerne les opérations de conditionnement, que le déroulement correct de toute opération d'impression de la date de péremption doit être vérifié et la vérification notée. De plus, les données imprimées ou marquées sur les articles de conditionnement doivent être nettes, ne pas s'effacer, ni se décolorer. Sur ce point, il convient d'ajouter 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 des sites de fabrication. En outre, des lignes directrices établies par la Commission européenne, relatives à la lisibilité de l'étiquetage des médicaments, recommandent une taille minimale s'agissant des mentions portées sur le conditionnement, et partant, des dates de péremption, à savoir des caractères d'au moins 7 points, ou d'une taille où la lettre « x » serait d'une hauteur minimale de 1,4 mm, laissant un espace entre les lignes d'au moins 3 mm. Par ailleurs, l'ANSM est régulièrement destinataire de signalements d'erreurs médicamenteuses en lien avec le conditionnement des médicaments, notamment du fait d'un manque de lisibilité des mentions de l'étiquetage, qui peuvent avoir des conséquences graves pour le patient. Aussi, au terme



d'une large concertation avec les différentes parties prenantes, l'ANSM a-t-elle élaboré une recommandation à l'attention des industriels, portant sur l'étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie). Cette recommandation est disponible sur le site internet de l'agence depuis le 28 février 2018 et elle vise à optimiser la qualité et la lisibilité des informations figurant sur le conditionnement des médicaments, dans la mesure où, ni les dispositions réglementaires précitées, ni l'autorisation de mise sur le marché, ne prédéfinissent la disposition et la typographie des mentions devant figurer sur l'étiquetage. Il s'agit donc de contribuer à la prévention des erreurs médicamenteuses en lien avec ledit étiquetage, incluant des précisions quant à la typographie de la mention relative à la date de péremption sur l'emballage de la spécialité. Ainsi, la recommandation insiste sur la nécessité de porter une attention particulière au choix de la police et de sa taille afin de garantir une bonne lisibilité de l'ensemble des mentions et d'en faciliter la lecture notamment par les personnes présentant des troubles de la vision et les sujets âgés. D'une manière générale la plus grande taille de police possible devrait être utilisée, autant que cela est rendu possible par le conditionnement et, s'agissant de la date de péremption, il est recommandé qu'elle soit écrite dans un format standard (deux chiffres pour le jour s'il existe, deux chiffres ou au moins trois lettres pour le mois et quatre chiffres pour l'année). Enfin, d'une part, la date de péremption doit également être mentionnée sur le conditionnement primaire des médicaments (c'est-à-dire sur le conditionnement avec lequel le médicament se retrouve en contact direct). D'autre part, l'article R. 5121-138 précité du CSP prévoit que le nom et le dosage du médicament sont inscrits en braille sur le conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, sur le conditionnement primaire. La décision de l'agence du 7 mai 2008, prise en l'application de cette disposition, indique au surplus que lorsqu'un espace suffisant est disponible, d'autres informations pertinentes peuvent être mentionnées en braille, dont la date de péremption.