

15ème législature

Question N° : 9585	De M. Paul Christophe (UDI, Agir et Indépendants - Nord)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Standardisation du conditionnement des médicaments	Analyse > Standardisation du conditionnement des médicaments.
Question publiée au JO le : 19/06/2018 Réponse publiée au JO le : 18/12/2018 page : 11855 Date de renouvellement : 25/09/2018		

Texte de la question

M. Paul Christophe attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le projet de standardisation du conditionnement des médicaments. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié un rapport de recommandations, en janvier 2018, relatif à l'étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide. Parmi les recommandations figure la standardisation du conditionnement des médicaments sous forme orale solide. Élément essentiel de l'information des patients, les mentions obligatoires devant figurer sur le conditionnement n'ont cessé d'être renforcées et complétées, afin de garantir davantage le bon usage du médicament. Ces ajouts successifs ont cependant contribué, selon l'ANSM, à brouiller le message envoyé aux utilisateurs, « altérant et diluant parfois les informations essentielles ». En effet, la substance active du produit est insuffisamment mise en valeur. Cet état de fait peut contribuer à un mésusage ou une surconsommation de certaines substances et représenter un véritable danger pour le patient. L'ANSM a donc souhaité clarifier l'étiquetage du conditionnement. Elle recommande ainsi une standardisation du conditionnement, une uniformisation des codes couleurs et typographiques et une mise en avant de la dénomination commune et du dosage. Cette standardisation tend à restreindre la place de la marque dans le but de favoriser l'intelligibilité d'informations essentielles telles que la posologie, la substance active. Plus concrètement, l'ANSM souhaite la mise en place d'un « paquet neutre ». Le médicament n'est pas un bien de consommation comme les autres. À ce titre, il est logique qu'une attention particulière soit portée à son conditionnement, qui ne doit pas inciter à sa consommation. Les professionnels craignent toutefois qu'une telle standardisation ne crée la confusion chez les patients. Les différences de taille, de couleur ou de typographie des boîtes permettent bien souvent aux utilisateurs de mieux repérer leurs médicaments et prévient ainsi tout mésusage. Selon une étude OpinionWays menée sur un échantillon de 1 000 personnes, 25 % d'entre elles identifient moins facilement le médicament sur un « paquet neutre ». Face à la confusion que pourrait générer une telle mesure, il souhaiterait connaître la position du Gouvernement sur l'instauration d'un « paquet neutre » pour les médicaments sous forme orale solide.

Texte de la réponse

En janvier 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a adopté des recommandations relatives à l'étiquetage des conditionnements extérieurs des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie), à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrements. Elles ont été élaborées en collaboration avec les membres du groupe de travail « erreurs

médicamenteuses » de l'ANSM, regroupant des professionnels de terrain. Elles ont ensuite été transmises, à plusieurs reprises, aux acteurs concernés par leur mise en œuvre afin de tenir compte de leurs observations, à savoir les représentants des industries pharmaceutiques, les représentants des pharmaciens d'officine et les représentants des associations de patients via le groupe de travail Surveillance du Comité d'Interface des industriels de l'ANSM. Les recommandations ont également fait l'objet d'une consultation publique sur le site internet de l'ANSM, ayant permis l'apport de contributions extérieures. Ce large processus de concertation a permis à l'ensemble des acteurs concernés de participer à l'élaboration en toute transparence des recommandations relatives à l'étiquetage des médicaments sous forme orale solide. Ces recommandations contribuent à la sécurité de l'emploi du médicament et à la prévention des erreurs médicamenteuses. Elles constituent un guide pour les opérateurs lors de l'élaboration des étiquetages et des conditionnements extérieurs des médicaments sous forme orale solide, dans l'objectif d'assurer la lisibilité et la compréhension des étiquetages et d'éviter toute confusion. Elles précisent les informations que doit comporter l'étiquetage des médicaments, en application des exigences mentionnées à l'article R. 5121-138 du code de la santé publique, des impératifs de santé publique et guident ainsi la disposition et la typographie de ces informations. Ces recommandations sont à prendre en compte pour les conditionnements extérieurs de nouvelles spécialités lors d'une demande d'AMM ou au préalable d'une modification d'AMM ayant un impact sur l'étiquetage, et non sur des conditionnements de médicaments déjà commercialisés. Dès lors, elles n'ont pas vocation à complexifier les conditionnements existants pour les patients, mais à prévenir toute confusion et harmoniser l'étiquetage des médicaments, dans un objectif essentiel de sécurité pour les patients. En effet, les patients retiendront le nom de la molécule qui leur a été prescrite plutôt que le nom commercial du médicament, ce qui leur permettra notamment d'éviter les surdosages. En ce sens, il s'agit d'une réelle mesure d'éducation qui vise à réduire le nombre d'erreurs médicamenteuses.