



16ème législature

Question N° : 1402	De Mme Marie-Agnès Poussier-Winsback (Horizons et apparentés - Seine-Maritime)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Taille des informations essentielles sur les boites de médicaments	Analyse > Taille des informations essentielles sur les boites de médicaments.
Question publiée au JO le : 20/09/2022 Réponse publiée au JO le : 29/11/2022 page : 5863 Date de signalement : 22/11/2022		

Texte de la question

Mme Marie-Agnès Poussier-Winsback attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la lisibilité des informations présentes sur les conditionnements de médicaments et plus particulièrement les dates de péremption des médicaments pour les personnes présentant des déficiences visuelles. Les recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé indiquent aujourd'hui aux acteurs du secteur pharmaceutique le respect des règles permettant de favoriser la lisibilité des informations présentes sur les boites des médicaments. Cependant, ces indications relèvent du champ de la recommandation et ne contiennent aucun caractère obligatoire. L'usage de l'écriture braille est imposé par le code la santé publique pour le nom et le dosage du médicament mais n'est pas obligatoire pour les dates de péremption des médicaments. Élément essentiel pour permettre la bonne prise en charge des personnes atteintes de déficiences visuelles. Elle souhaite connaître les voies et moyens d'amélioration de la situation pour les personnes présentant des déficiences visuelles.

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 éditées 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 entraîner des conséquences graves pour le patient. Aussi, au terme d'une large concertation avec les différentes parties prenantes, l'ANSM a 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). Par ailleurs, 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). Enfin, 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'ANSM 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.