

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 5 mai 2017 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits

NOR : AFSP1713086A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu la notification n° 2016/634-635/F à la Commission européenne du 2 décembre 2016 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 5121-139 ;

Vu le décret n° 2017-550 du 14 avril 2017 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 24 mars 2017,

Arrête :

Art. 1^{er}. – En application du troisième alinéa de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique, un pictogramme est apposé sur le conditionnement extérieur des médicaments ou produits présentant un effet tératogène ou foetotoxique mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit et nécessitant que les patientes soient informées pour ne pas utiliser ces médicaments ou produits, avant ou pendant la grossesse, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.

Ce pictogramme, dont le modèle figure en annexe I, a la forme d'un triangle équilatéral rouge sur fond blanc d'au moins un centimètre de côté dans lequel se trouve une femme enceinte en noir. A sa droite ou en dessous, figure le libellé suivant : « NOM DE LA SPECIALITE + GROSSESSE = DANGER ».

En dessous de ce pictogramme, figure le message suivant : « Ne pas utiliser chez [mentionner les personnes concernées] sauf en l'absence d'alternative thérapeutique ».

Les personnes concernées par le message sont mentionnées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, conformément au résumé des caractéristiques du produit, parmi les possibilités suivantes :

- l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace ;
- la femme enceinte ;
- la femme enceinte à compter du [X]^e mois de grossesse (*lorsque la mise en garde porte sur une période précise de la grossesse*).

Les dimensions du pictogramme, qui doit apparaître lisiblement, sont adaptées à la taille du conditionnement extérieur du médicament ou produit.

Art. 2. – En application du troisième alinéa de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique, un pictogramme est apposé sur le conditionnement extérieur des médicaments ou produits présentant un effet tératogène ou foetotoxique mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit et nécessitant que les patientes soient informées pour ne pas utiliser ces médicaments ou produits, avant ou pendant la grossesse, même en l'absence d'alternative thérapeutique.

Ce pictogramme, dont le modèle figure en annexe II, a la forme d'un rond rouge barré, sur fond blanc, d'au moins un centimètre de diamètre dans lequel se trouve une femme enceinte en noir. A sa droite ou en dessous, figure le libellé « NOM DE LA SPECIALITE + GROSSESSE = INTERDIT ».

En dessous de ce pictogramme, figure le message suivant : « Ne pas utiliser chez [mentionner les personnes concernées] ».

Les personnes concernées par le message sont mentionnées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, conformément au résumé des caractéristiques du produit, parmi les possibilités suivantes :

- l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace ;
- la femme enceinte ;

- la femme enceinte à compter du [X]^e mois de grossesse (*lorsque la contre-indication porte sur une période précise de la grossesse*).

Les dimensions du pictogramme qui doit apparaître lisiblement, sont adaptées à la taille du conditionnement extérieur du médicament ou produit.

Art. 3. – En application du troisième alinéa de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique, un pictogramme est apposé sur le conditionnement extérieur des spécialités à base de valproate de sodium et dérivés.

Ce pictogramme, dont le modèle figure en annexe III, a la forme d'un triangle rouge, sur fond blanc, d'au moins un centimètre de diamètre dans lequel se trouve une femme enceinte en noir. A sa droite ou en dessous, figure le libellé « NOM DE LA SPECIALITE + GROSSESSE = DANGER ».

En dessous de ce pictogramme, figure le message suivant : « Ne pas utiliser chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer ou enceintes, sauf en cas d'échec des autres traitements ».

Le pictogramme doit être placé sur une face dédiée du conditionnement extérieur, sans aucune autre mention d'étiquetage. Les dimensions du pictogramme qui doit apparaître lisiblement, sont adaptées à la taille du conditionnement extérieur du médicament.

Art. 4. – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché appose le pictogramme prévu aux articles 1, 2 ou 3 conformément aux données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit.

Toutefois, face à une situation pouvant répondre à la fois aux critères prévus aux articles 1^{er} et 2, le pictogramme prévu à l'article 2 doit être retenu.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché transmet pour information au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un exemplaire du conditionnement extérieur comportant le pictogramme.

Les dispositions de l'article R. 5121-41 du code susvisé ne s'appliquent pas aux cas prévus par le présent article. Toutefois, en cas de non-respect des dispositions du présent article, les mesures de suspension prévues à l'article R. 5121-47 du même code sont applicables.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 mai 2017.

MARISOL TOURAINE

ANNEXES

ANNEXE 1



ANNEXE 2

	XXX + GROSSESSE = INTERDIT
Ne pas utiliser chez <i>[mentionner les personnes concernées]</i>	

ANNEXE 3

	XXXXX + GROSSESSE = DANGER
Ne pas utiliser chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer ou enceintes, sauf en cas d'échec des autres traitements	