

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 22 juin 2018 modifiant l'arrêté du 5 mai 2017 modifié relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits

NOR : SSAP1817385A

La ministre des solidarités et de la santé,

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

Vu l'arrêté du 9 août 2017 modifiant l'arrêté du 5 mai 2017 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits ;

Vu la décision d'exécution de la Commission européenne en date du 31 mai 2018 concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant des substances liées au « valproate » (valproate de sodium, acide valproïque, valproate semisodique, valpromide, valproate de magnésium) ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 15 juin 2018,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'article 3 de l'arrêté du 5 mai 2017 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, la phrase est complétée par les mots :

« dont le résumé des caractéristiques du produit mentionne qu'elles sont indiquées dans certaines formes d'épilepsie. »

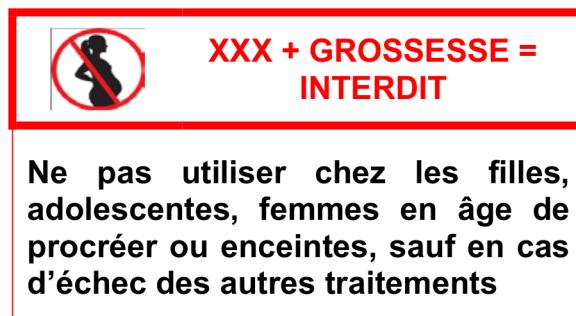
2° Le deuxième alinéa est remplacé par les deux alinéas suivants :

« Ce pictogramme, dont le modèle figure en annexe III, 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 fonction de la taille du conditionnement extérieur du médicament, il est possible, pour respecter les dimensions du pictogramme, d'adapter le libellé selon les modalités suivantes :

« "CE MEDICAMENT + GROSSESSE = INTERDIT". »

Art. 2. – L'annexe III de l'arrêté du 5 mai 2017 est remplacée par le modèle de pictogramme suivant :



Art. 3. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur dans un délai de six mois à compter de sa date de publication.

Art. 4. – 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 22 juin 2018.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON