

Etiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie)

Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires
d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements

| Janvier 2018

Table des matières

Contexte et objectif	4
A. Conditionnement extérieur des formes orales solides	5
I. Rappel de la réglementation et des mentions obligatoires sur le conditionnement extérieur	5
II. Recommandations pour l'étiquetage du conditionnement extérieur des formes orales solides	7
1) Préambule	7
2) Principes généraux – Compréhensibilité, visibilité et lisibilité des mentions	8
3) Disposition des mentions	9
4) Espaces réservés au pharmacien	11
5) Orientation des mentions	11
6) Police d'écriture	12
7) Couleurs et matériaux	13
8) Pictogrammes, logos	14
9) Autres recommandations	15
10) Recommandations spécifiques aux conditionnements de petite taille	17
11) Tests utilisateurs	19
B. Conditionnement primaire des formes orales solides	20
I. Rappel de la réglementation et des mentions obligatoires du conditionnement primaire (code de la santé publique)	20
II. Recommandations pour l'étiquetage du conditionnement primaire des formes orales solides sous forme de blisters	21
1) Conventions	21
2) Disposition des mentions sur l'étiquetage	21
3) Police d'écriture	22
4) Couleurs et matériaux	22
5) Autres recommandations	23
6) Recommandations spécifiques aux blisters de petite taille	23
7) Exemple d'étiquetage du conditionnement primaire unitaire sous forme de blister (verso)	24
III. Recommandations pour l'étiquetage du conditionnement primaire des formes orales solides sous forme de sachets	24
1) Conventions	24
2) Disposition des mentions	24
3) Police d'écriture	25
IV. Recommandations pour l'étiquetage du conditionnement primaire des formes orales solides sous forme de flacons ou de tubes	25
1) Conventions	25
2) Disposition des mentions	26
Références	28

Abréviations

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

DC : Dénomination commune

EMA : European medicines agency

PMF : Prescription médicale facultative

Contexte et objectif

Les présentes recommandations concernent les demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements. Elles visent à guider les opérateurs lors de l'élaboration des étiquetages et des conditionnements des médicaments qu'ils commercialisent et à apporter un éclairage sur ce qu'il est légitimement attendu d'un étiquetage au regard des exigences de lisibilité et de compréhension des informations qu'il contient et des impératifs de santé publique, afin d'éviter tout risque d'erreur et de garantir le bon usage des médicaments. Elles sont à considérer au préalable de toute demande d'AMM ou au préalable d'une modification d'AMM ayant un impact sur l'étiquetage.

L'étiquetage, défini par l'article R. 5121-1 du code de la santé publique (CSP) comme « les mentions portées sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire », joue un rôle essentiel dans l'information des utilisateurs et des patients. Il contribue avec l'ensemble des autres éléments du conditionnement à la sécurité d'emploi du médicament et à la prévention des erreurs médicamenteuses.

C'est à ce titre, considérant que les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des utilisateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'information complète et compréhensible, que la directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain est venue arrêter et harmoniser les mesures selon lesquelles l'étiquetage doit être réalisé. Cette directive, consolidée par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain a été transposée par le décret n°94-19 du 5 janvier 1994 qui a ainsi fixé la liste des mentions obligatoires devant figurer sur le conditionnement des médicaments et définit le cadre réglementaire s'y appliquant, tel que repris aux articles R. 5121-138 et suivants du CSP.

Elément essentiel de l'information des patients et utilisateurs, les mentions obligatoires devant figurer sur le conditionnement n'ont par ailleurs cessé d'être renforcées et complétées, afin de garantir davantage le bon usage du médicament. Ont ainsi été successivement ajoutés de nouvelles mentions d'informations, des pictogrammes visant à attirer la vigilance des patients sur les risques en cas de conduite automobile ou de grossesse, et plus récemment encore, des dispositifs anti-effraction sur certaines faces de l'étiquetage. L'information figurant sur les étiquetages a en outre été multipliée par l'apposition d'informations et de signalétiques supplémentaires relatives au recyclage, au bon usage, etc.

Dans ce contexte, et face à la multiplication des informations devant figurer sur les étiquetages de médicament, altérant et diluant parfois les informations essentielles, il est apparu nécessaire de clarifier leur mise en œuvre.

En effet, si les mentions portées sur le conditionnement sont largement encadrées, leur disposition et leur typographie ne sont pas prédéfinies.

Or, le choix de l'étiquetage et du conditionnement d'un médicament peut induire des risques lors de sa dispensation, de son utilisation ou de son administration du fait de confusion possible. L'ANSM est régulièrement destinataire de signalements d'erreurs médicamenteuses en lien avec le conditionnement des médicaments, qui peuvent avoir des conséquences graves pour le patient. Ces erreurs peuvent survenir à l'étape de délivrance ou d'administration des médicaments. Des erreurs de médicaments ont notamment été rapportées, par confusion entre deux substances actives ou choix d'un dosage erroné du médicament souhaité, en raison d'une similitude des conditionnements extérieurs ou primaires. Des erreurs de posologie (par exemple lors de l'administration à un enfant d'une présentation de médicament réservée à l'adulte), ou de prise d'un médicament périmé ou mal conservé, sont également survenues en raison d'information manquante confuse ou du manque de lisibilité de l'étiquetage.

L'objectif de ces recommandations est de contribuer à la prévention des erreurs médicamenteuses en lien avec l'étiquetage du conditionnement des médicaments. Elles ont été rédigées en collaboration avec le Groupe de Travail Erreurs médicamenteuses, composé de professionnels de santé de terrain, et ont été soumises aux commentaires de représentants de professionnels de santé et d'associations de patient.

Les recommandations d'étiquetage contenues dans le présent document portent sur les conditionnements extérieur et primaire des médicaments sous forme orale solide.

A. Conditionnement extérieur des formes orales solides

I. Rappel de la réglementation et des mentions obligatoires sur le conditionnement extérieur

a) Définitions

Au terme des dispositions de l'article 1^{er} (20) à (25) de la directive 2001/83/CE et des articles R. 5121-2 et R. 5121-1 3° à 7° du CSP, on entend par :

Conditionnement primaire, le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ;

Conditionnement extérieur, l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;

Dénomination commune, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;

Dosage du médicament, la teneur en substance active, exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation ;

Étiquetage, les mentions portées sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire ;

Nom d'un médicament, soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.

b) Bases réglementaires

Les articles 54 et suivants de la directive 2001/83/CE précitée ainsi que les lignes directrices « Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use » (Rev.1, 12 janvier 2009) fixent les règles relatives à l'étiquetage et plus particulièrement aux mentions figurant sur le conditionnement extérieur ainsi qu'à leur modalité d'apposition.

Au niveau national, l'article R. 5121-138 du CSP dispose que :

« Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement

primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 5121-8, porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être **facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles** :

- 1° **Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes »)**, ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, **la ou les dénominations communes** ; les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille ainsi que les modalités d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé liée à cette inscription sont prévues par décision du directeur général de l'agence ;
- 2° **La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise** ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
- 3° **La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise** ;
- 4° **La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire**. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;
- 5° **Le mode d'administration** et, si nécessaire, **la voie d'administration**, suivis **d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite** ;
- 6° **Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants** ;
- 7° **Une mise en garde spéciale**, si elle s'impose pour ce médicament ;
- 8° **Le numéro du lot** de fabrication ;
- 9° **La date de péremption** en clair ;
- 10° **Les précautions particulières de conservation**, s'il y a lieu ;
- 11° **Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés** ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;
- 12° **Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché** et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
- 13° La mention : « **Médicament autorisé n°** » suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 14° Pour les médicaments non soumis à prescription, **l'indication thérapeutique** ;
- [...]
- 17° **Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance**, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- [...] ».

L'article R.5121-138-1 du CSP prévoit en outre, pour certains médicaments, l'apposition de dispositifs de sécurité décrits à l'article R. 5121-138-2 et notamment un identifiant unique.

L'article R. 5121-139 du CSP prévoit en outre que :

« I.- Le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. **Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.** ».

« II.- Lorsque le médicament ou produit a des **effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines**, mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit, son conditionnement extérieur comporte un **pictogramme**, dont le modèle est déterminé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. ».

Il s'agit de l'arrêté du 8 août 2008 modifié pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

« III.- Lorsqu'un médicament ou un produit a des **effets tératogènes ou foetotoxiques** mentionnés dans son résumé des caractéristiques du produit, son conditionnement extérieur comporte un **pictogramme** dont le modèle est déterminé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. ».
Il s'agit de l'arrêté du 5 mai 2017 modifié relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits.

« IV.- Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou produit transmet pour information au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un exemplaire du conditionnement extérieur de ce médicament ou produit comprenant le pictogramme prévu au II ou au III qu'il met en œuvre, sans faire application des dispositions de l'article R. 5121-41. ».

« V.- En cas de non-respect des dispositions des II, III et IV, la mesure de suspension de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-47 est applicable. ».

Pour les médicaments classés sur l'une des listes de substances vénéneuses, l'article R. 5132-15 du CSP prévoit que :

« L'emballage extérieur des médicaments relevant de la présente section comporte :

1° Si ce médicament est destiné à l'homme, **un espace blanc, entouré d'un filet coloré** [...] ;

2° [...]

L'espace blanc [...] est placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit. L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments mentionnés au premier alinéa comportent d'une façon lisible :

a) [...]

b) Pour les médicaments à usage humain, à l'exception des préparations magistrales et hospitalières mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et utilisées pour la réalisation d'autres préparations, les mentions « **Respecter les doses prescrites** » en caractères noirs sur fond rouge, « **Uniquement sur ordonnance** » en caractères noirs [...]

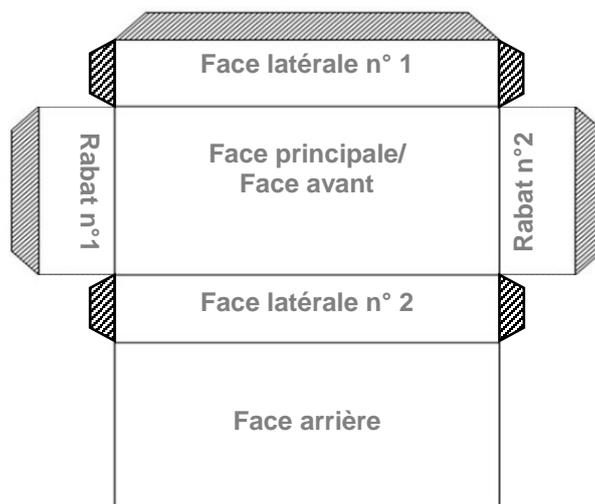
[...] »

II. **Recommandations pour l'étiquetage du conditionnement extérieur des formes orales solides**

1) Préambule

Aux fins d'application des présentes recommandations, on entend par formes orales solides les comprimés, les lyophilisats oraux, les gommes orales, les gélules, les capsules molles, les sachets de poudre ou de granulés.

Les différentes faces du conditionnement extérieur sont désignées de la manière suivante :



2) Principes généraux – Compréhensibilité, visibilité et lisibilité des mentions

Les mentions figurant sur un conditionnement doivent être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles. Dans ce cadre, il convient de mettre en exergue les informations essentielles au bon usage du médicament afin qu'elles soient facilement identifiées et rendues compréhensibles par les utilisateurs.

La ou les dénominations communes (DC) du médicament doivent ainsi être mises en exergue, pour une meilleure identification du médicament. Elles sont notamment inscrites dans le 1^{er} champ de lecture, en haut à gauche de chaque face sur lesquelles elles figurent.

Lorsque le nom du médicament est composé de la DC assortie d'une marque ou du nom de laboratoire, ces derniers sont apposés sur la même ligne, à la suite de la DC. Lorsque le nom du médicament est un nom de fantaisie, celui-ci est préférablement mentionné au dessus de la DC.

Le dosage figure de préférence en haut à droite en regard du nom du médicament.

D'une manière générale, il convient de faire figurer dans un même champ de lecture les mentions correspondant à une idée commune afin qu'elles soient lues en même temps (dans un premier champ de lecture : DC, dosage et voie d'administration pour permettre l'identification du médicament ; dans une autre unité visuelle, destinataires et mises gardes spéciales afin de favoriser le bon usage, etc...).

Les termes employés sont simples et compréhensibles par l'utilisateur.

En tout état de cause, les mentions portées sur le conditionnement sont conformes à celles prévues à l'annexe IIIA de l'AMM en vigueur.

Les mentions du conditionnement extérieur sont lisibles pour les personnes ayant une vision normale ou des troubles visuels normalisés par une correction.

La répétition d'une même information sur une même face est déconseillée afin de gagner en lisibilité.

3) Disposition des mentions

Il est recommandé de disposer les mentions du conditionnement extérieur comme suit (à l'exception des petits conditionnements, cf. [rubrique spécifique](#)) :

✓ **Sur la face avant :**

La surface disponible de la face avant est réservée aux informations essentielles au bon usage du médicament. Y sont ainsi mentionnés :

- la ou les Dénomination(s) Commune(s) (DC) jusqu'à 3,
- Les sels de substance active ne sont pas à préciser sur la face principale mais dans la partie composition sur la face arrière sauf si la précision des sels est nécessaire au bon usage. Par exemple, il convient de préciser les sels sur la face avant lorsque des sels différents appartiennent à un même groupe générique (exemple : périmopril tert -butylamine et perindopril arginine) ou des spécialités existantes avec des sels différents.
- lorsque le nom du médicament est composé de la DC assortie d'une marque ou du nom de laboratoire, ceux-ci sont apposés sur la même ligne, à la suite de la DC.
lorsque le nom du médicament est un nom de fantaisie, celui-ci est préférablement mentionné au dessus de la DC ;
- le dosage, de préférence en haut à droite en regard du nom du médicament. ;
Lorsque le dosage n'est pas précisé dans le nom du médicament, le dosage pour chaque substance active (jusqu'à 3) est précisé.
- la voie d'administration, suivie, pour les médicaments à prescription obligatoire, d'un espace prévu pour permettre au pharmacien d'écrire la posologie prescrite (prévu à l'article R.5121-138 du CSP). Le mode d'administration, s'il est nécessaire au bon usage du médicament (par exemple « Comprimés à croquer ») ou s'il peut entraîner un risque d'erreur médicamenteuse, est inscrit sur la face avant à la suite de la voie d'administration ;
- pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques, la mention « Médicament générique de » suivie d'un espace (cette mention peut être supprimée pour les conditionnements hospitaliers) ;
- pour les médicaments de prescription médicale facultative (PMF), la ou les indication(s) thérapeutiques ;
- le cas échéant la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes »), accompagnée des seuils d'âge et/ou de poids correspondants ;
- une ou des mise(s) en garde spéciale(s), si elle(s) existe(nt) pour ce médicament (par exemple une mise en garde spéciale lorsque le médicament répond à un schéma de prise particulier : une prise hebdomadaire comme le methotrexate etc ...);
- le cas échéant, un pictogramme indiquant un risque de niveau 3 d'altérer l'aptitude à la conduite ou l'utilisation d'une machine doit figurer si possible sur la face principale de même que le pictogramme grossesse ;
- si le médicament exige des conditions de conservation strictes c'est-à-dire autres que la conservation à température ambiante (notamment une conservation au réfrigérateur), la mention correspondante doit figurer si possible sur la face principale ou, à défaut de place, être mise en exergue sur la face latérale n°1 ;
- la forme pharmaceutique et le contenu en unités de prise, accompagnés de préférence d'une photographie (ou à défaut d'une illustration) en couleurs et si possible en taille réelle d'une unité de prise (pour les comprimés, capsules, gélules). Il est à noter que le nombre d'unités de prise doit figurer dans un autre champ de lecture que le dosage, afin de limiter le risque d'erreur lié à une confusion potentielle entre ces deux nombres ;
- si possible, la liste des excipients ayant un effet notoire, en utilisant le terme patient proposé « excipients aux effets connus ». En cas de manque de place, la liste des excipients ayant un effet notoire peut figurer sur la face arrière ;

✓ **Sur la face latérale n°2 et le rabat de fermeture n°1 :**

- la ou les Dénomination(s) Commune(s) (DC) jusqu'à 3,
- lorsque le nom du médicament est composé de la DC assortie d'une marque ou du nom de laboratoire, ceux-ci sont apposés sur la même ligne, à la suite de la DC.
lorsque le nom du médicament est un nom de fantaisie, celui-ci est préférentiellement mentionné au dessus de la DC ;
- le dosage, de préférence en haut à droite en regard du nom du médicament;
- la voie d'administration ;
- la forme pharmaceutique et le contenu en unités de prise.

✓ **Sur la face arrière :**

- la ou les Dénomination(s) Commune(s) (DC) jusqu'à 3,
- lorsque le nom du médicament est composé de la DC assortie d'une marque ou du nom de laboratoire, ceux-ci sont apposés sur la même ligne, à la suite de la DC.
lorsque le nom du médicament est un nom de fantaisie, celui-ci est préférentiellement mentionné au dessus de la DC ;
- le dosage, de préférence en haut à droite en regard du nom du médicament ;
- le mode d'administration, s'il ne figure pas sur la face avant ;
- « Lire attentivement la notice avant utilisation » ;
- pour les médicaments de PMF, la posologie, lorsque cette dernière est fixe et unique dans chaque population. La durée de traitement et les doses thérapeutiques maximales, si elles existent et si elles sont fixes et uniques pour chaque population le cas échéant, peuvent également être mentionnées ; De plus, un espace blanc réservé au pharmacien pour inscrire des conseils lors de la dispensation ;
- la composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ;
- le cas échéant, le pictogramme relatif à la grossesse ou à un risque d'altération de la capacité à conduire un véhicule ou utiliser une machine ;
- « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants » ;
- le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, accompagné le cas échéant des mentions relatives à la réglementation des substances vénéneuses.

✓ **Sur le rabat n°2 :**

- « Médicament autorisé n° » suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- la date de péremption.
- le code barre ou datamatrix (de façon préférentielle sur le rabat n°2)
- le cas échéant, l'identifiant unique, données lisibles par les humains : PC: {numéro} [code CIP], SN: {numéro} [numéro de série]

✓ **Sur la face latérale n°1 :**

- les précautions particulières de conservation. Il est rappelé que si le médicament exige des conditions de conservation strictes (notamment une conservation au réfrigérateur), la mention correspondante figure sur la face principale et n'est pas répétée sur la face latérale n°1 ;
- les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place.
- Il est possible d'apposer la signalétique Info-Tri-médicament sous réserve d'un espace libre suffisant.

- le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit.

Concernant l'ajout d'un QR code (abréviation de Quick Response) et de la phrase lui étant associée, il est à noter que le choix de son emplacement devra tenir compte de la lisibilité globale de l'étiquetage.

4) Espaces réservés au pharmacien

Comme indiqué précédemment, des espaces de taille suffisante sont prévus pour permettre au pharmacien d'inscrire, lors de la dispensation :

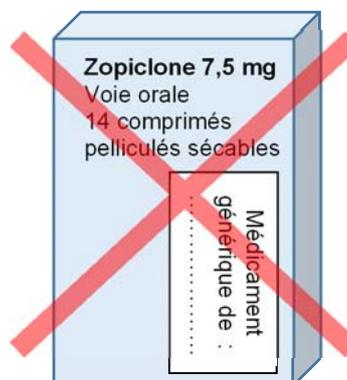
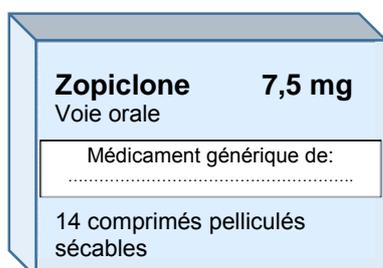
- ✓ la posologie prescrite, pour les médicaments de prescription médicale obligatoire : l'espace réservé à l'inscription de la posologie (prévu à l'article R.5121-138 du CSP) figure sur la face principale, au-dessous de la DC et du dosage ;
- ✓ le nom du princeps, à la suite de la mention « Médicament générique de» pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques uniquement (en cas de substitution d'un princeps par un générique); l'espace réservé à l'inscription du nom du princeps figure sur la face principale, au-dessous de l'espace réservé pour la posologie ;
- ✓ des conseils utiles au bon usage, pour les médicaments de PMF notamment : cet espace peut figurer sur la face arrière et être présenté sous forme d'encadré.

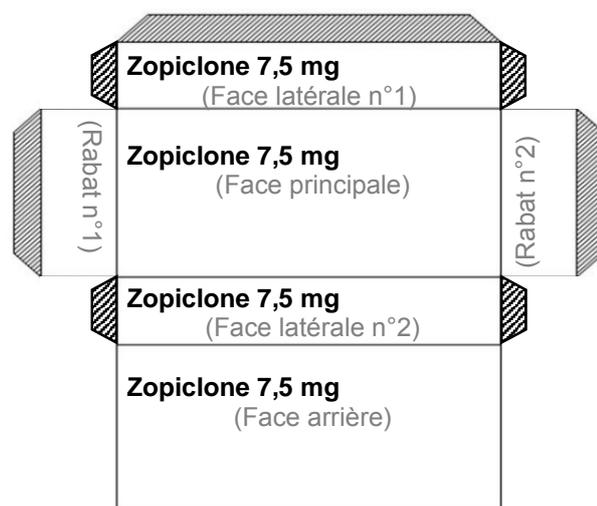
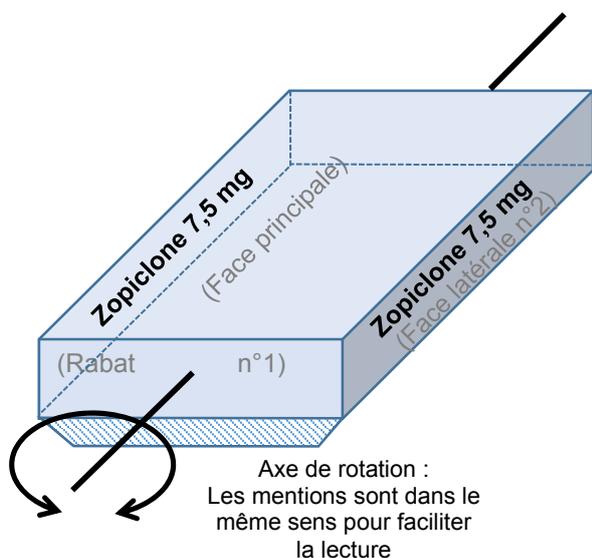
Lorsqu'un fond de couleur est utilisé sur le conditionnement extérieur, les espaces réservés aux pharmaciens doivent être sur fond blanc pour assurer une lisibilité suffisante des mentions ajoutées au stylo.

Il est conseillé si possible que ces espaces ne contiennent pas les éléments en braille.

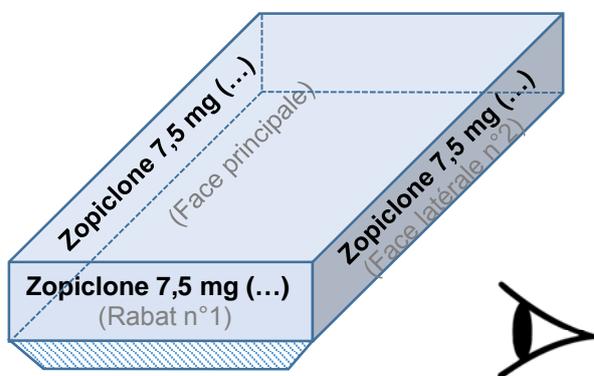
5) Orientation des mentions

Afin d'améliorer la lisibilité et la lecture de l'étiquetage, il convient d'inscrire les mentions présentes sur chaque face du conditionnement extérieur dans le sens de la longueur. De même que sur chaque face du conditionnement, il convient d'orienter l'ensemble du texte dans le même sens afin de permettre la lecture de l'ensemble des informations selon un même axe de rotation.





Il convient également que l'ensemble des informations essentielles : nom, DC, dosage, voie d'administration et, pour les conditionnements le permettant, la forme pharmaceutique (à l'exception des petits conditionnements, cf. [rubrique spécifique](#)), figure sur au moins trois faces non-opposées, apparaissant dans le même champ de vision.



6) Police d'écriture

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-139 précité, les mentions apposées sur l'étiquetage sont inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles. Dans ce cadre, une attention particulière est portée 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.

✓ Type de police :

Il est ainsi recommandé que la police utilisée soit facilement lisible : sans sérifs, avec un espacement approprié entre les lettres d'un même mot et entre les mots (par exemple Arial). Il convient d'éviter les

polices d'écriture manuscrites ou stylisées, et d'être particulièrement attentif, selon la police utilisée, aux confusions possibles entre certaines lettres et certains chiffres (par exemple le « l » minuscule, le « i » majuscule et le chiffre 1).

Afin de faciliter la lecture de la DC, il est également recommandé que seule la première lettre soit en majuscule. Des caractères d'accroche peuvent être utilisés pour mettre en évidence la différence entre deux noms proches (par exemple NICARdipine et NIFEdipine) et ainsi limiter toute confusion, sous réserve d'un accord préalable de l'ANSM et du respect des recommandations relatives aux noms des médicaments. Pour l'ensemble des mentions, l'écriture exclusivement en majuscules, qui ralentit la lecture, n'est pas conseillée.

Dans le même sens, il convient de ne pas utiliser de caractères en italique ni de soulignement, qui diminuent la lisibilité du texte et de préférer l'écriture en gras pour mettre en évidence certains éléments du texte et en faciliter la lecture.

✓ Taille de police :

D'une manière générale la plus grande taille de police possible devrait être utilisée, autant que cela est rendu possible par le conditionnement.

La DC et le dosage sont écrits dans une même taille de police et mis en exergue sur chaque face (principale, rabat n°1, arrière et latérale n°2) par une taille supérieure à celle des autres mentions (y compris supérieure à la taille utilisée pour le nom de fantaisie ou de laboratoire). Par exemple pour la DC et le dosage une taille minimale de 22 points devrait être utilisée pour la face principale dans l'objectif de mettre en exergue ces deux mentions ; des dérogations sont possibles pour les médicaments comprenant plusieurs substances actives, ou présentant des conditionnements de petites tailles et des mentions multi-langues.

L'ensemble des moyens graphiques (taille minimale de police, choix des couleurs, éléments graphiques ect..) utilisés, le sont pour mettre en évidence la DC et le dosage.

✓ Alignement et mise en page :

Afin de favoriser la lisibilité, il est préférable d'aligner le texte à gauche afin d'éviter les espaces irréguliers entre les mots, et de définir une marge adaptée. Un espace suffisant doit également être prévu pour séparer les lignes.

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-138 du CSP et de la décision du DG de l'ANSM du 7 mai 2008 relative au Braille, le nom du médicament et le dosage doivent figurer en braille.

7) Couleurs et matériaux

Le choix des couleurs de l'étiquetage doit permettre d'améliorer la visibilité des mentions (plus particulièrement les dosages et les substances actives) et de faciliter la lecture des informations essentielles par leur identification rapide. Un nombre raisonnable de couleurs est employé afin de ne pas gêner la lecture et la compréhension des informations.

Les fabricants sont invités à prendre en compte les anomalies de la vision des couleurs de certains utilisateurs, par exemple pour le daltonisme en évitant d'utiliser du rouge et du vert sur un même conditionnement.

Il est conseillé d'utiliser un contraste fort entre le texte et le fond. Le plus souvent une couleur de police foncée peut être utilisée sur un fond clair. L'inverse peut également être retenu (texte clair sur fond sombre) afin de mettre en évidence certaines informations importantes.

Un code couleur, facilement perceptible (éviter notamment les nuances d'une même couleur), peut être utilisé pour différencier les dosages d'une même substance active.

Sur un même conditionnement, les couleurs et le graphisme utilisés pour la mise en exergue du dosage sont différents de ceux utilisés pour le nombre d'unités de prises.

Des codes couleurs distincts peuvent également être utilisés pour des médicaments aux noms proches (par exemple nicardipine et nifédipine) ou pour distinguer une DCI seule d'une association de deux DCI par exemple (losartan et losartan /hydrochlorothiazide), mais ne doivent pas constituer le seul moyen de distinction.

Le choix du matériel d'étiquetage doit garantir que l'information demeure claire et lisible. Les supports ou les fonds brillants, réfléchissants ou d'aspect métallique sont évités.

En effet, le matériau et les couleurs utilisés pour le conditionnement extérieur doivent permettre au pharmacien d'écrire au stylo bille de manière visible.

Les étiquettes pellables peuvent être sources d'erreurs médicamenteuses, le patient ou le professionnel de santé n'identifiant pas la nécessité de soulever l'étiquette pour obtenir une information complète. Des mentions obligatoires et nécessaires au bon usage risquant ainsi d'être masquées, les étiquettes pelables sont à éviter.

Des éléments graphiques (comme par exemple, des formes, des lignes, charte graphique) peuvent être présentés, lorsque l'espace le permet, sur l'emballage extérieur à condition qu'ils n'empêchent pas la lisibilité des informations essentielles et ne soient pas promotionnels.

Si les éléments graphiques et couleurs constituent une charte graphique, ceux-ci doivent permettre l'identification des éléments essentiels, sans en altérer la lisibilité et la compréhension, et ne doivent pas avoir pour objectif principal l'identification du laboratoire.

8) Pictogrammes, logos

Les pictogrammes réglementés figurent sur l'étiquetage, si le médicament l'exige.

Pictogramme automobile

Les pictogrammes relatifs à un risque concernant la capacité à conduire un véhicule ou utiliser une machine sont apposés conformément aux dispositions de l'article R. 5121-139 du CSP et de l'arrêté modifié du 8 août 2008 susmentionné. Les modalités pratiques d'apposition de ces pictogrammes sont disponibles sur le site de l'ANSM.

Le pictogramme avertissant d'un risque de niveau 3 doit de préférence être placé sur la face principale (sauf petits conditionnements, cf. [rubrique spécifique](#)). Les pictogrammes indiquant un risque de niveau 1 à 2, ou sans mention de niveau, sont apposés de préférence sur la face arrière.

Pictogramme « femme enceinte »

Le pictogramme et le message associé sont apposés selon les modalités fixées à l'article R. 5121-139 du CSP et par l'arrêté modifié du 5 mai 2017 susmentionné.

Notamment, ils doivent apparaître de façon très visible et lisible sur le conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, sur le conditionnement primaire. Il est recommandé de les faire apparaître sur une face principale (face avant ou arrière) du conditionnement. Ce pictogramme est apposé préférentiellement sur la face avant et plus particulièrement pour les médicaments de prescription médicale facultative.

Les autres pictogrammes :

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-139 I précité, le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.

Il est ainsi possible d'apposer la signalétique Info-Tri-médicament sous réserve d'un espace libre suffisant sur la face latérale n°1.

Les pictogrammes visant à favoriser le bon usage du médicament peuvent être apposés s'ils sont utiles au patient et plus particulièrement s'ils ont fait l'objet de tests utilisateurs dédiés afin de vérifier à leur bonne compréhension.

Le logo de la marque ou du laboratoire peuvent également être apposés sur l'étiquetage. Toutefois, dans la mesure où ils ne constituent pas une information utile au bon usage du médicament, il est recommandé de ne pas le faire figurer sur la face principale.

L'utilisation des symboles ou pictogrammes suivent les critères ci-dessous:

- Conformité au RCP et absence de caractère promotionnel.
- But explicatif de l'utilisation appropriée et sûre du médicament, pour autant qu'il ne soit pas promotionnel, en particulier s'il existe un risque d'utilisation incorrecte,
- Ne remplace pas les informations obligatoires requises sur l'emballage et ne peut être utilisé que pour clarifier certaines informations.
- Si l'emplacement le permet et n'affecte pas la lisibilité des informations obligatoires,
- sans équivoque et sa signification n'est ni trompeuse ni confuse. Il n'est pas acceptable de suggérer des caractéristiques que le médicament ne contient pas, comme une indication thérapeutique plus large.
- Le médicament doit toujours être clairement distingué des produits non médicinaux. L'étiquetage et le conditionnement ne sont pas source de confusion quant à la nature du produit et n'encourage pas l'utilisation abusive ni une intoxication accidentelle, en particulier par les enfants.

L'utilisation de pictogrammes pour désigner la population destinataire du médicament, peut être utile pour la sélection du médicament sous réserve de ne pas affecter la lisibilité de l'information obligatoire. L'apposition d'un pictogramme devra toujours être accompagnée de l'information écrite de la tranche d'âge et ou de poids.

L'apposition d'un dessin, d'un fruit ou d'un objet sur l'emballage, reflétant l'arôme du médicament, est proscrite dans la mesure où elle n'est pas utile au bon usage du médicament et peut être attractive et source d'intoxications graves pour un enfant. En revanche, la mention du nom de l'arôme (par exemple, « goût fraise ») sur le conditionnement est considérée comme suffisante pour aider à identifier correctement le médicament.

Dans le même sens et compte tenu de leur caractère promotionnel, les visuels d'objets de la vie courante, d'images de personnages, de jouets ou de plantes (même si l'un des composants est d'origine végétale) par exemple, ne doivent pas être apposés sur l'emballage, afin de ne pas induire en erreur l'utilisateur quant à la nature du médicament par rapport à d'autres types de produits comme, par exemple, les produits de confiserie.

9) Autres recommandations

Lorsque le médicament contient plusieurs DC :

- pour les médicaments appartenant à un groupe générique, les DC sont écrites dans le même ordre que celles du princeps,
- un signe (« + ») est utilisé pour séparer les DC,
- un signe (« + ») est utilisé pour séparer les dosages,
- les moyens graphiques (tels que la police, choix des couleurs, éléments graphiques etc..) sont utilisés pour mettre en exergue les couples DCI - dosage.

La valeur et l'unité de dosage sont les mêmes sur le conditionnement extérieur, le conditionnement primaire, le RCP et la notice.

Il est important que l'ensemble des fabricants utilisent le même mode d'expression pour une même substance active et la même unité de dosage pour une même forme pharmaceutique (par exemple, dosages à 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg et non 1g).

L'utilisation de chiffres décimaux non nécessaires est à éviter : écrire 5 mg plutôt que 5,0 mg car cette dernière écriture peut entraîner une confusion entre les dosages à 5 et à 50 mg. Les nombres à 5 chiffres ou plus sont séparés par un espace en groupes de trois chiffres en comptant à partir de la droite (exemple : écrire 50 000 UI au lieu de 50000 UI).

La voie d'administration est écrite sans abréviation.

D'une manière générale, l'utilisation d'abréviation, symboles ou sigles, qui peuvent prêter à confusion, est à proscrire. Par exemple, il faut préférer la mention « supérieur à » au symbole scientifique « > ». Toutefois, certaines abréviations standardisées (notamment des unités de mesure du système international) peuvent être acceptées afin de favoriser une meilleure lisibilité.

À noter, les abréviations « µg » ou « mcg » peuvent être confondues avec « mg ». « Microgramme » est donc inscrit en toutes lettres et non abrégé par « µg » ou « mcg ».

De plus, le système international d'unités prévoit que les symboles des unités soient écrits en minuscules, à l'exception du symbole du litre pour lequel l'utilisation de la lettre L en majuscule est approuvée afin d'éviter la confusion entre le chiffre 1 et la lettre l. De même, l'abréviation mL est utilisée pour les millilitres.

Pour les médicaments de prescription médicale facultative, si la posologie est fixe et unique dans chaque population, il convient de l'exprimer en unités de prises, (par exemple, « 3 comprimés par jour » et non « 15 mg par jour »). Si la présentation du médicament est destinée à plusieurs populations (par exemple à l'adulte et à l'enfant), les posologies correspondantes sont clairement différenciées et exprimées si besoin en fonction du poids et de l'âge pour l'enfant.

Il peut également être utile de mentionner la posologie maximale et la durée de traitement, si elles existent pour ce médicament, et si la taille du conditionnement extérieur le permet.

Dans la mesure du possible, les mises en garde sont inscrites sous forme d'affirmation. La voie négative est source de confusion en cas de lecture trop rapide. Préférer par exemple « comprimés à prendre au cours d'un repas » à « ne pas prendre les comprimés à jeun ».

Des termes standards et des mots simples, des phrases nominatives courtes sont utilisés afin de faciliter la compréhension par tous les utilisateurs.

La date de péremption est 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.

La date de péremption et le numéro de lot sont précédés de mentions explicites pour les distinguer, respectivement « EXP » et « Lot ». Dans ce cas, elle correspond au dernier jour du mois indiqué.

Pour ces mentions, il faut éviter d'utiliser l'impression en creux, peu lisible, au profit d'encres et de modalités d'impression qui résisteront à l'effacement. Il convient également de les apposer sur une partie du conditionnement qui n'est pas détruite ou arrachée lors de l'ouverture.

Il est préférable d'indiquer à côté de l'excipient le code européen correspondant s'il existe pour les excipients à effet notoire et pour lesquels une quantité seuil est fixée, doivent être suivis de leur quantité par unité de prise.

Des adaptations peuvent être nécessaires pour les spécialités pour lesquelles il existe un étiquetage multi langues. Dans ce cas, les informations sont regroupées par langue, si possible. Lorsque l'espace ne permet

pas l'affichage de toutes les informations dans différentes langues sur la même face, chaque face peut être utilisée pour une langue. La mise en place d'une démarcation claire entre chacune des langues est recommandée.

En complément des mentions minimales réglementaires, des mentions dans l'annexe étiquetage peuvent être ajoutées dans le cadre par exemple de mesures de réduction du risque pour alerter l'utilisateur sur un risque (erreur médicamenteuse, effet indésirable, précautions d'emploi etc...). La disposition et la lisibilité de ces mentions devront être au préalable évaluées par l'ANSM dans le cadre de la mise en œuvre de cette mesure.

De plus, des mentions peuvent être apposées de façon transitoire sous forme par exemple d'un sticker, à la demande de l'ANSM ou après son accord, afin d'alerter l'utilisateur (patient et/ou professionnel de santé) sur un changement important relatif au médicament lui-même ou à sa présentation (par exemple, composition modifiée, changement de couleur de l'unité de prise, etc ...). Cette mesure transitoire ainsi qu'un éventuel plan de communication devront être soumis à l'accord préalable de l'ANSM.

10) Recommandations spécifiques aux conditionnements de petite taille

Les mentions requises déterminent les dimensions minimales du conditionnement et son étiquetage. Il est à noter que la mise sur le marché de conditionnements de petite taille, qui ne favorisent pas la lisibilité des mentions de l'étiquetage, n'est pas recommandée. Toutefois, pour les spécialités déjà commercialisées sous cette forme, le fabricant s'assure de la visibilité et de la lisibilité des informations nécessaires au bon usage pour un utilisateur ayant une vision normale, ou présentant des troubles visuels normalisés par une correction.

Dans le cas de conditionnements de petite taille, la disposition des mentions décrites ci-dessus peut être adaptée et une taille de police plus petite peut être utilisée.

Les recommandations non reprises dans cette rubrique, notamment le sens d'écriture des mentions, le style de police, les couleurs et matériaux, l'apposition des pictogrammes, sont également applicables aux petits conditionnements.

(i) Disposition des mentions

✓ Sur la face avant :

- la ou les Dénomination(s) Commune(s) (DC) jusqu'à 3,
Les sels de substance active ne sont pas à préciser sur la face principale mais dans la partie composition sur la face arrière sauf si la précision des sels est nécessaire au bon usage. Par exemple, il convient de préciser les sels sur la face avant lorsque des sels différents appartiennent à un même groupe générique (exemple : périndopril tert-butylamine et périndopril arginine) ou des spécialités existantes avec des sels différents.
- lorsque le nom du médicament est composé de la DC assortie de la marque ou du nom de laboratoire, ceux-ci sont apposés si possible sur la même ligne à la suite de la DC.
lorsque le nom du médicament est un nom de fantaisie, celui-ci est préférablement mentionné au dessus de la DC ;
- le dosage est placé en haut à droite si possible en regard du nom du médicament;
- la voie d'administration, suivie, pour les médicaments à prescription obligatoire, d'un espace prévu pour permettre au pharmacien d'écrire la posologie prescrite ;
- pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques, un espace prévu pour permettre au pharmacien d'écrire le nom du princeps en cas de substitution, si possible précédé de la mention

« Médicament générique de », si la taille de l'étiquette est insuffisante la mention peut être réduite en « Générique de »;

- le cas échéant la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes ») ;
- une ou des mise(s) en garde spéciale(s), si elle(s) existe(nt) pour ce médicament ;
- le cas échéant, le pictogramme relatif un risque de niveau 3 d'altération de la capacité à conduire un véhicule ou utiliser une machine et le pictogramme grossesse ;
- la forme pharmaceutique et le contenu en unités de prise, accompagnés si possible d'une photographie en couleurs réelles d'une unité de prise.

La ou les mise(s) en garde spéciale(s), le pictogramme relatif un risque de niveau 3 d'altération de la capacité à conduire un véhicule ou utiliser une machine, le pictogramme grossesse, si il(s) existe(nt) pour ce médicament, peuvent être apposés sur la face arrière si l'espace de la face avant ne le permet pas.

✓ Sur la face latérale n°2 et le rabat de fermeture n°1 :

- la ou les Dénomination(s) Commune(s) (DC) jusqu'à 3,
- lorsque le nom du médicament est composé de la DC assortie de la marque ou du nom de laboratoire, ceux-ci sont apposés si possible sur la même ligne à la suite de la DC. lorsque le nom du médicament est un nom de fantaisie, celui-ci est préférablement mentionné au dessus de la DC ;
- le dosage est placé en haut à droite si possible en regard du nom du médicament;
- la voie d'administration.

✓ Sur la face arrière :

- la ou les indication(s) thérapeutique(s), pour les médicaments de PMF ;
- le mode d'administration s'il est nécessaire au bon usage du médicament ;
- « Lire attentivement la notice avant utilisation » ;
- le cas échéant, le pictogramme relatif un risque de niveau 1 ou 2, ou sans mention de niveau de risque, d'altération de la capacité à conduire un véhicule ou utiliser une machine ;
- le cas échéant, la liste des excipients ayant un effet notoire, précédée du terme patient proposé « excipients aux effets connus »;
- la composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ;
- si le médicament exige des conditions de conservation strictes (notamment une conservation au réfrigérateur), la mention correspondante doit figurer si possible sur la face arrière ;
- « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants » ;
- le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, accompagné le cas échéant des mentions relatives à la réglementation des substances vénéneuses.

✓ Sur le rabat n°2 :

- « Médicament autorisé n° » suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ; mettre en exergue le mot médicament
- le numéro du lot de fabrication ;
- la date de péremption.
- le code barre ou datamatrix (de façon préférentielle sur le rabat n°2)
- le cas échéant l'identifiant unique, données lisibles par les humains : PC: {numéro} [code CIP], SN: {numéro} [numéro de série]

✓ Sur la face latérale n°1 :

- les précautions particulières de conservation s'il n'est pas possible de les placer sur la face arrière. Il est rappelé que si le médicament exige des conditions de conservation strictes (notamment une conservation au réfrigérateur), la mention correspondante figure sur la face arrière et n'est pas répétée sur la face latérale n°1 ;
- les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place;
- le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament.

(ii) Taille de police

Il est recommandé d'inscrire la DC et le dosage en taille de police plus importante que celle des autres mentions lesquelles devraient avoir une taille minimale de 7 points.

(iii) Pictogrammes, logos

Le pictogramme relatif à un risque de niveau 3 d'altération de la capacité de conduire un véhicule ou à utiliser une machine doivent figurer si possible sur la face avant. En cas de manque de place, il peut être apposé sur la face arrière.

Les autres pictogrammes relatifs à une altération de la capacité de conduire un véhicule ou à utiliser une machine (niveau 1 ou 2, ou sans mention de niveau) doivent figurer sur la face arrière.

Le pictogramme « grossesse » est apposé sur l'une des faces principales (face avant ou face arrière) et ce, de façon visible.

Concernant l'ajout du QR code (abréviation de Quick Response) et de la phrase lui étant associée, il est à noter que le choix de son emplacement du code QR devrait tenir compte de la lisibilité globale de l'étiquetage.

(iv) Autres recommandations

Certaines abréviations non standardisées peuvent être acceptées, après accord de l'ANSM, afin de favoriser une meilleure lisibilité.

Il est accepté, en cas de manque de place justifié, que le numéro de lot et la date de péremption ne soient pas précédés des mentions permettant de les distinguer (respectivement « Lot » et « EXP »). La date de péremption est présentée avec deux chiffres ou au moins trois lettres pour le mois et deux chiffres pour l'année. Dans ce cas, elle correspond au dernier jour du mois indiqué.

11) Tests utilisateurs

Il est recommandé de réaliser des tests utilisateurs afin de tester la bonne compréhension et lisibilité des mentions présentes sur l'étiquetage (EMA. *Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors*. Final. November 2015).

B. Conditionnement primaire des formes orales solides

D'une façon générale, la présentation en conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques est à favoriser pour les formes orales solides.

I. Rappel de la réglementation et des mentions obligatoires du conditionnement primaire (code de la santé publique)

Article R. 5121-141 du code de la santé publique

« Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5121-138, lorsque les médicaments ou les produits sont contenus dans un conditionnement extérieur conforme aux prescriptions dudit article, les conditionnements primaires sous forme de blister comportent au moins les indications suivantes :

- 1° **Le nom du médicament** ou du produit, **le dosage**, **la forme pharmaceutique**, le cas échéant **la mention du destinataire** (« nourrissons », « enfants » ou « adultes »), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, **la ou les dénominations communes** ;
- 2° **Le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché** du médicament ou produit ;
- 3° **Le numéro du lot** de fabrication ;
- 4° **La date de péremption.**»

Article R. 5121-142 du code de la santé publique

« Les ampoules ou autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5121-138 peuvent ne porter que les indications suivantes :

- 1° **Le nom du médicament** ou du produit, **le dosage**, **la forme pharmaceutique**, le cas échéant **la mention du destinataire** (« nourrissons », « enfants » ou « adultes »), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, **la ou les dénominations communes** ;
- 2° Le mode d'administration et, si nécessaire, **la voie d'administration** ;
- 3° **La date de péremption** ;
- 4° **Le numéro du lot** de fabrication ;
- 5° **Le contenu en poids, en volume ou en unités.** »

Article R. 5132-15 du code de la santé publique

« [...] »

Lorsque les médicaments sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux dispositions du présent article :

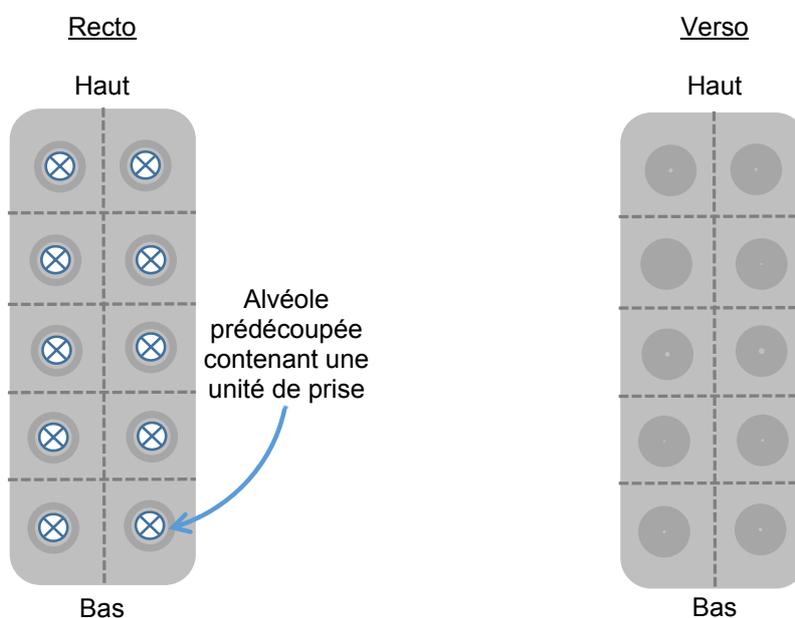
- 1° La mention « **Uniquement sur ordonnance** » n'est pas obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu'une dose d'utilisation ;
- 2° La mention « **Respecter les doses prescrites** » n'est pas obligatoire pour les ampoules ou autres petits conditionnements primaires pour lesquels l'apposition de cette mention ne permettrait pas une lisibilité optimale des mentions prévues à l'article R. 5121-142 et à l'article R. 5141-74. »

II. Recommandations pour l'étiquetage du conditionnement primaire des formes orales solides sous forme de blisters

1) Conventions

À noter que les recommandations précédentes, non reprises dans la partie « conditionnement primaire », notamment le sens d'écriture des mentions, le style de police, les couleurs et matériaux, l'apposition du logo de marque ou de laboratoire, sont également applicables aux conditionnements primaires, quelle que soit leur taille.

Dans la suite du texte, les différentes parties du blister (ou plaquettes) sont nommées selon les conventions suivantes :



2) Disposition des mentions sur l'étiquetage

Les informations utiles au bon usage doivent rester lisibles sur le blister jusqu'à la dernière prise de médicament. Il est donc important de se rapprocher d'un conditionnement unitaire, c'est-à-dire que chaque alvéole soit prédécoupée et comporte au verso l'ensemble des informations obligatoires, à savoir :

- la ou les DC, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, assortie(s) de la marque ou du nom de laboratoire, ou du nom de fantaisie, le cas échéant ;
- lorsque le nom du médicament est composé de la DC assortie de la marque ou du nom de laboratoire, ceux-ci sont apposés à la suite de la DC.
lorsque le nom du médicament est un nom de fantaisie, celui-ci est préférablement mentionné au dessus de la DC ;
- le dosage ;
- la forme pharmaceutique ;

- le cas échéant la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes ») ;
- le nom du laboratoire titulaire de l'AMM si celui-ci n'est pas contenu dans le nom du médicament ;
- le numéro de lot ;
- la date de péremption.

Il est à noter que toutes les informations doivent être écrites dans le même sens de lecture.

Lorsque les alvéoles d'une plaquette ont chacune les mentions de l'étiquetage requis pour le conditionnement primaire et sont destinées à être séparées, elles sont considérées comme des conditionnements primaires unitaires. Aussi, les mentions « uniquement sur ordonnance » et « respecter les doses prescrites » sont facultatives.

La mention « Respecter les doses prescrites » peut donc être inscrite, au mieux, au verso de chaque alvéole, ou en cas de manque de place, répétée en haut et en bas du blister.

Il est également recommandé de faire figurer une (des) mise(s) en garde spéciale(s) si elle(s) s'impose(nt) pour ce médicament, au mieux au verso de chaque alvéole, ou, en cas de manque de place, répétée(s) en haut et en bas du blister.

Il peut également être utile de préciser la voie d'administration pour éviter toute confusion avec des formes solides destinées à une autre voie que la voie orale (par exemple pour les gélules dont le contenu doit être inhalé).

Des informations utiles au bon usage peuvent être ajoutées (par exemple un calendrier de prise en ajoutant les jours de la semaine par exemple si la posologie le permet).

À noter que des recommandations et des dérogations relatives aux blisters de petite taille sont exposées dans la [rubrique spécifique](#).

3) Police d'écriture

✓ Type de police

La police utilisée sur le conditionnement primaire est aisément lisible, et du même type que celle de l'étiquetage du conditionnement extérieur. Les recommandations sont similaires à celle émises pour le conditionnement extérieur.

✓ Taille de police

Une taille de police minimale de 7 points est recommandée. La DC et le dosage sont mis en exergue par une taille de police supérieure à 7 points.

4) Couleurs et matériaux

Le contraste de couleur entre la police et le fond, ainsi que le matériau choisi, permettent une bonne visibilité et une bonne lisibilité des informations. Il faut préférer les fonds d'aspect mat.

Dans la mesure du possible, si la stabilité du médicament à la lumière le permet, il faut préférer des alvéoles transparentes permettant de visualiser les unités de prise.

5) Autres recommandations

Le blister ne doit pas, dans la mesure du possible, contenir d'unités prédécoupées sans alvéole ou d'unités prédécoupées contenant une alvéole vide, car celles-ci peuvent être confondues avec une unité de prise, notamment lors de la délivrance nominative, automatisée ou non, en établissement de santé.

Le dosage inscrit au verso des alvéoles correspond à la quantité de substance active contenue dans une unité de prise, c'est-à-dire dans une alvéole.

Certaines abréviations non standardisées peuvent être acceptées, après accord de l'ANSM, afin de favoriser une meilleure lisibilité.

Il est accepté, en cas de manque de place justifié, que le numéro de lot et la date de péremption ne soient pas précédés des mentions permettant de les distinguer (respectivement « Lot » et « EXP »). La date de péremption peut être écrite avec trois lettres pour le mois et deux chiffres pour l'année. Dans ce cas, elle correspond au dernier jour du mois indiqué.

Des recommandations spécifiques aux petits blisters/ films thermosoudés sont exposées dans la [rubrique suivante](#).

6) Recommandations spécifiques aux blisters de petite taille

Dans le cas où l'ensemble des informations recommandées ne peut être apposé au verso de chaque alvéole, il peut être accepté que seules les informations suivantes ne figurent que deux fois, en haut et en bas du blister, sur des sections qui ne sont pas déchirées, détruites ou rendues illisibles lors de l'ouverture des alvéoles :

- la forme pharmaceutique ;
- le cas échéant la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes ») ;
- le numéro de lot ;
- la date de péremption.
- le (les) mise(s) en garde spéciale(s) si elle(s) s'impose(nt) pour ce médicament.

Toutefois, la DC, assortie de la marque ou du nom du laboratoire, le nom de fantaisie, et le dosage sont inscrits au dos de chaque alvéole.

Lorsque le nom du médicament est un nom de fantaisie, le nom du titulaire de l'AMM peut figurer en cas de manque de place, une seule fois en haut ou en bas du blister.

Lorsque le nom du médicament est constitué de la DC assortie du nom du titulaire de l'AMM, il est inutile de répéter le nom du titulaire sur le blister.

7) Exemple d'étiquetage du conditionnement primaire unitaire sous forme de blister (verso)

Nébivolol 5 mg	Nébivolol 5 mg
LaboratoireN	LaboratoireN
Comprimé	Comprimé
quadrisécable	quadrisécable
Lot abc-123	Lot abc-123
EXP DEC-17	EXP DEC-17
Nébivolol 5 mg	Nébivolol 5 mg
LaboratoireN	LaboratoireN
Comprimé	Comprimé
quadrisécable	quadrisécable
Lot abc-123	Lot abc-123
EXP DEC-17	EXP DEC-17
Nébivolol 5 mg	Nébivolol 5 mg
LaboratoireN	LaboratoireN
Comprimé	Comprimé
quadrisécable	quadrisécable
Lot abc-123	Lot abc-123
EXP DEC-17	EXP DEC-17
Nébivolol 5 mg	Nébivolol 5 mg
LaboratoireN	LaboratoireN
Comprimé	Comprimé
quadrisécable	quadrisécable
Lot abc-123	Lot abc-123
EXP DEC-17	EXP DEC-17
Nébivolol 5 mg	Nébivolol 5 mg
LaboratoireN	LaboratoireN
Comprimé	Comprimé
quadrisécable	quadrisécable
Lot abc-123	Lot abc-123
EXP DEC-17	EXP DEC-17

III. **Recommandations pour l'étiquetage du conditionnement primaire des formes orales solides sous forme de sachets**

1) Conventions

Deux faces sont distinguées: la face avant du sachet (ou face principale), et la face arrière.

2) Disposition des mentions

Sur la face principale, doivent figurer :

- la ou les DC, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, assortie(s) du nom de laboratoire, ou du nom de fantaisie, le cas échéant ;
- lorsque le nom du médicament est composé de la DC assortie de la marque ou du nom de laboratoire, ceux-ci sont apposés à la suite de la DC sur une même ligne. lorsque le nom du médicament est un nom de fantaisie, celui-ci est préférablement mentionné au dessus de la DC ;
- le dosage et/ou le contenu en poids;
- la forme pharmaceutique ;
- la voie d'administration ;
- le cas échéant la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes »).

Certaines mentions peuvent être ajoutées sur la face avant, à savoir :

- une (des) mise(s) en garde spéciale(s) si elle(s) s'impose(nt) pour ce médicament ;

Sur la face arrière, figurent :

- le numéro de lot ;
- la date de péremption ;

Certaines mentions peuvent être ajoutées sur la face arrière, à savoir :

- le mode d'administration, s'il est nécessaire au bon usage du médicament ;
- la liste des excipients à effet notoire en utilisant le terme « excipients à effets connus ».

3) Police d'écriture

✓ Type de police

La police utilisée sur le conditionnement primaire est aisément lisible, et du même type que celle de l'étiquetage du conditionnement extérieur. Les recommandations sont similaires à celle émises pour le conditionnement extérieur.

✓ Taille de police

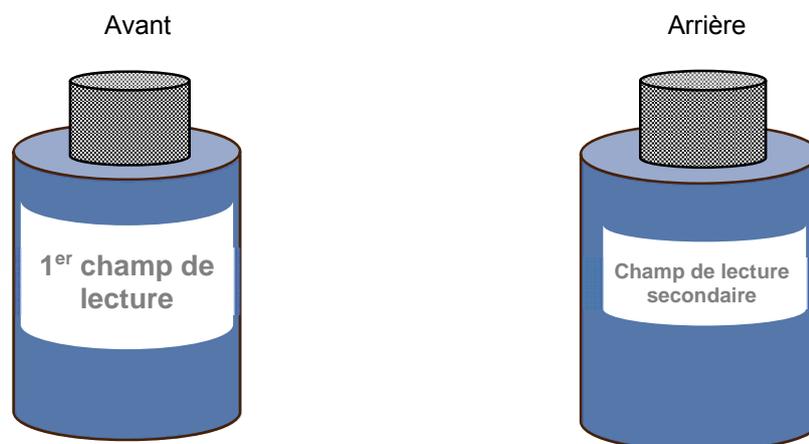
Une taille de police minimale de 7 points est recommandée. La DC et le dosage sont mis en exergue par une taille de police supérieure à 7 points.

IV. **Recommandations pour l'étiquetage du conditionnement primaire des formes orales solides sous forme de flacons ou de tubes**

D'une façon générale, la présentation en conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques est à favoriser pour les formes orales solides. Cependant dans l'attente, les recommandations ci-dessous peuvent être suivies pour les conditionnements primaires sous forme de flacons ou de tubes.

1) Conventions

Nous distinguerons le champ de lecture principal, ou premier champ de lecture, du ou des champ(s) de lecture secondaire(s) (sur les côtés ou l'arrière du flacon).



2) Disposition des mentions

Les informations à faire figurer dans le 1^{er} champ de lecture (sur la face avant) sont les suivantes :

- la ou les DC, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, assortie(s) du nom de laboratoire, ou du nom de fantaisie, le cas échéant ;
- lorsque le nom du médicament est composé de la DC assortie de la marque ou du nom de laboratoire, ceux-ci sont apposés à la suite de la DC sur une même ligne.
lorsque le nom du médicament est un nom de fantaisie, celui-ci est préférentiellement mentionné au dessus de la DC ;
- le dosage, de préférence en haut à droite en regard du nom du médicament ;
- la forme pharmaceutique ;
- la voie d'administration ;
- le cas échéant la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes »).

Certaines mentions peuvent être ajoutées sur le premier champ de lecture, à savoir :

- une (des) mise(s) en garde spéciale(s) si elle(s) s'impose(nt) pour ce médicament ;

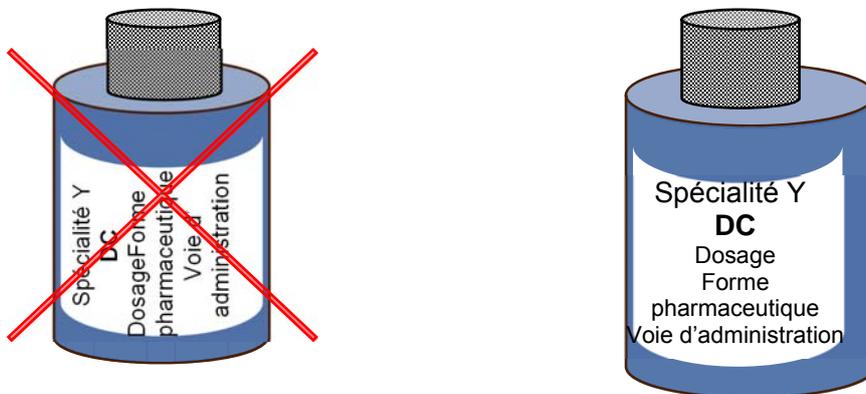
Les informations à faire figurer dans le(s) champ(s) de lecture secondaire (correspondant à la face arrière du flacon si une étiquette y est apposée) sont les suivantes :

- le numéro de lot ;
- la date de péremption ;
- le cas échéant, les mentions « Uniquement sur ordonnance » et « Respecter les doses prescrites ».

Certaines mentions peuvent être ajoutées sur un champ de lecture secondaire, à savoir :

- le mode d'administration, s'il est nécessaire au bon usage du médicament ;
- la liste des excipients à effet notoire en utilisant le terme « excipients à effets connus ».

Les mentions doivent être disposées dans un axe perpendiculaire à celui du flacon, c'est-à-dire qu'elles peuvent être lues de haut en bas et de gauche à droite lorsque le flacon est posé sur sa base.



3) Police d'écriture

✓ Type de police

La police utilisée sur le conditionnement primaire doit être aisément lisible, et du même type que celle de l'étiquetage du conditionnement extérieur. Les recommandations sont similaires à celle émises pour le conditionnement extérieur.

✓ Taille de police

Une taille de police minimale de 7 points est recommandée. La DC et le dosage sont mis en exergue par une taille de police supérieure à 7 points.

4) Couleurs et matériaux

Dans la mesure du possible, si la stabilité du médicament à la lumière le permet, il faut préférer des flacons transparents permettant de visualiser les unités de prise.

Références

FDA. *Guidance for industry: Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors*. December 2012.

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM331810.pdf>

NHS. *Design for patient safety: A guide to the graphic design of medication packaging*. 2nd edition. January 2007. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=63053>

EMA. *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*. Revision 1. January 2009.

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

EMA. *Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors*. Final. November 2015.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/11/WC500196981.pdf

EMA Quick Response (QR) codes in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/07/WC500190405.pdf

CMDh : CMDh position paper on the use of QR codes to provide information about the medicinal product (Mai2016)

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014_clean.pdf

[Avis aux titulaires d'AMM : Soumission à l'ANSM des documents liés à un QR code sur le conditionnement primaire ou secondaire, ou dans la notice d'un médicament.](#)

Questions/Réponses : A l'attention des titulaires d'AMM, concernant l'apposition du « pictogramme femmes enceintes »

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7b06876f5413cffbe794709be81fc3ca.pdf