

Arrêté du 8 août 2008 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

Modalités pratiques d'application

1° Quelles sont les spécialités concernées ?

Cette mesure concerne toutes les spécialités ayant des effets sur les capacités de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Le RCP de ces spécialités doit comporter une rubrique 4.7 « effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines » documentée, de même qu'une sous-section « conduite de véhicules et utilisation de machines » dans la notice d'information du patient.

- les pictogrammes doivent être apposés sur le conditionnement extérieur de toutes les spécialités contenant un ou plusieurs substances actives mentionnées dans l'annexe de l'arrêté. Dans cette annexe, les substances sont répertoriées selon la nomenclature ATC de l'OMS. A chaque substance est attribué un niveau de risque (de 1 à 3) pour la conduite automobile, auquel correspond un modèle de pictogramme.
- les spécialités qui n'auraient pas été réévaluées à ce jour (notamment, celles contenant de nouvelles substances actives) conservent, jusqu'à publication d'un nouvel arrêté, le pictogramme provisoire (triangle équilatéral avec voiture noire sur fond blanc et bordure rouge) sur leur conditionnement.

2° Dans quels délais ?

Cette mesure doit être appliquée dans un délai de un an à compter de la date de l'arrêté. Toutefois, si, dans ce même délai, une spécialité fait l'objet d'un renouvellement quinquennal ou d'une modification des éléments de son AMM, les pictogrammes doivent être apposés immédiatement.

3° Quels doivent être le graphisme, les couleurs et les dimensions des pictogrammes ?

Les pictogrammes ci-dessous sont libres de droit et peuvent être reproduits par les laboratoires pharmaceutiques en respectant les spécifications techniques suivantes :

- couleur du pictogramme de niveau 1 : "Pantone 108C" ou impression en quadri 5% magenta / 95% jaune,
- couleur du pictogramme de niveau 2 : "Pantone 151C" ou impression en quadri 50% magenta / 95% jaune,
- couleur du pictogramme de niveau 3 : "Pantone 485C" ou impression en quadri 95% magenta / 100% jaune.

.../...

.../...



Pour assurer la cohérence du dispositif, les différents éléments (pictogramme, indication du niveau de risque, mise en garde et attitude pratique à adopter) sont indissociables. Les dimensions peuvent être adaptées à la taille du conditionnement. Il est néanmoins recommandé que le côté du triangle équilatéral ne soit pas inférieur à un centimètre.

4° Quelles sont les formalités à accomplir ?

Il appartient aux titulaires d'AMM de modifier en conséquence l'étiquetage des spécialités concernées, de leur propre initiative et dans les délais indiqués ci-dessus. Ils doivent aussi transmettre, pour information, un exemplaire des nouveaux conditionnements à l'Afssaps.

Pour tout renseignement complémentaire, les demandes doivent être adressées à l'adresse suivante :

Docteur Anne Castot
Afssaps / DEMEB
Service de l'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information sur le médicament
143-147 Boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex