

SOMMAIRE

Contexte	1
Textes de Références.....	1
Explications générales.....	2
Recommandations.....	2
Description des styles utilisés.....	10



CONTEXTE

Depuis le 1er janvier 2002, des feuilles de style, fonctionnant sous Word, ont été mises en place afin de faciliter la production des annexes des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) et notamment afin de permettre la publication du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice sur le site Internet de l'Afssaps :

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

Nous profitons de la mise en œuvre du modèle dit « *template 7* » pour mettre à votre disposition :

- notre feuille de style : modèle de document à télécharger (en format Word 2003 ou rtf)
- le présent fascicule de recommandations pour la rédaction des AMM avec ce format.



TEXTES DE REFERENCE

Ce modèle de document est issu des modèles européens (*templates*) et de la charte graphique de l'Afssaps.

<http://www.emea.eu.int/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>

Références :

H01a FR SPC-II-lab-pl v.7.doc

Version 7.2 du 10/2006

Applicables aux procédures centralisées : QRD

H-FRreferralSPC.doc

Version 1.2 du 10/2006

Applicables aux procédures décentralisées, de reconnaissances mutuelles, arbitrages



RINCIPES

Une feuille de style est un modèle de document proposant les fonctionnalités nécessaires à une présentation efficace et structurée d'un texte long et complexe, afin d'unifier et d'organiser l'apparence des différents éléments du texte.

Le logiciel Word enregistre ce modèle au format .dot dans un répertoire spécifique.

Ce modèle est enregistré à l'Afssaps en tant que document qualité normalisé.

La feuille de style proposée représente un accès simple et interactif pour l'utilisateur. Elle simplifie également la mise à jour des modèles lors des évolutions réglementaires...

Ce fascicule présente essentiellement des recommandations liées au format "feuille de style". Concernant le contenu, il est conseillé de se reporter à l'avis aux demandeurs et aux guides et recommandations en vigueur.

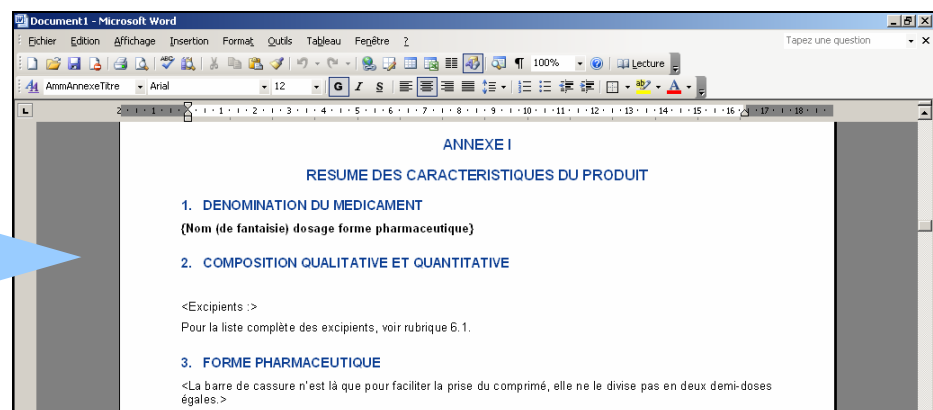
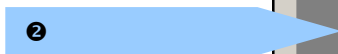
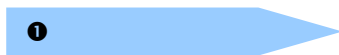


RECOMMANDATIONS



La rédaction des annexes de l'AMM à partir du modèle téléchargé doit obéir à quelques principes importants :

- ❶ Utiliser uniquement les styles dont l'intitulé commence par « Amm » et proposés dans le modèle
- ❷ Ne pas modifier le libellé des titres et sous-titres de couleur bleue (Styles : AmmAnnexeTitre, AmmAnnexeSousTitre, AmmAnnexe Titre1, AmmAnnexeTitre2).
- ❸ Seule la mention « XXX » présente dans certains titres de la notice, doit être remplacée par la dénomination adéquate.



③ dans le modèle

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que XXX et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> XXX ?
3. Comment <prendre> <utiliser> XXX ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XXX ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE xxx ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

[Classe pharmacothérapeutique :]

Indications thérapeutiques

<Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.>

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

**Exemple : dans la notice, la dénomination du médicament est :
« Nom Médicament dans la notice, 3 mg comprimé »**

③ dans le document

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que NOM MÉDICAMENT DANS LA NOTICE, 3 mg comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> NOM MÉDICAMENT DANS LA NOTICE, 3 mg comprimé ?
3. Comment prendre NOM MÉDICAMENT DANS LA NOTICE, 3 mg comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NOM MÉDICAMENT DANS LA NOTICE, 3 mg comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE NOM MÉDICAMENT DANS LA NOTICE, 3 mg comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Nom Médicament dans la notice est un antibiotique.]

Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOM MÉDICAMENT DANS LA NOTICE, 3 mg comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

MISE EN PAGE : NORMES DE PRESENTATION

ORIENTATION DE LA PAGE

Portrait

L'utilisation du format Paysage (à l'italienne) doit rester limitée et dans ce cas, être séparée par des sauts de section.

MARGES

Supérieure :	1,20 cm
Inférieure :	2,50 cm
Gauche :	1,80 cm
Droite :	2,50 cm
En-tête :	1,25 cm
Pied-de-page :	1,25 cm

PIED DE PAGE

Le pied-de-page n'est pas à renseigner par le demandeur.

Pour information : il contient le Code Identifiant de Spécialité (CIS), l'identifiant de la version du document qualité, le numéro de page.

TEXTE

Police : ARIAL
Taille : 10
Style de police : normal
Espacement des caractères : normal

SAUT DE PAGE, DE PARAGRAPHE, DE LIGNE

PARAGRAPHES SOLIDAIRES

Il convient d'éviter l'utilisation des sauts de page, de paragraphe, de ligne et de préférer la fonction "Paragraphes solidaires : **Format / Paragraphe / Onglet Enchaînement**" : cocher paragraphes et lignes solidaires.

Avantage : si la mise en page doit être modifiée pour une raison ou pour une autre, le respect du paragraphe sera automatique, alors que l'utilisation de saut de lignes demande de refaire la mise en page.

SAUT DE LIGNE

Il convient également d'éviter les sauts de ligne (préférer **Format / Paragraphes / augmenter le nombre de points de l'espacement avant ou après**).

CONVENTIONS D'ECRITURE

CONVENTIONS D'ECRITURE ADAPTEES DU TEMPLATE EUROPEEN

- < > (chevrons) : Phrase optionnelle dont il convient, si elle est choisie, de ne pas modifier son libellé.
- [] (crochets) : Conseil de rédaction. Ces phrases ne sont pas conservées dans le corps de texte.
- { } (accolades) : Le contenu doit être remplacé par ce qu'il désigne.
- Titres Encadrés** : Ces titres sont proposés afin de faciliter le travail de rédaction et d'évaluation. Ils sont maintenus pendant le processus d'évaluation mais sont supprimés par les firmes lors de l'impression des étiquetages et des notices. Ces encadrés sont prédéfinis dans le style utilisé (ils sont faits en utilisant la fonctionnalité format / « bordure » et non par l'intermédiaire de la création de tableau).
- [] **Texte surligné** : Ce format peut être utilisé pour mettre en évidence du texte qui ne figurera pas dans le document imprimé par le demandeur
- (Exemples :
1. étiquetage pour lequel la nature ou le type sont différents. Ombrer le texte permet de différencier chacune des parties concernées.
 2. Commentaires du demandeur).

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE
MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire
Emballage extérieur

TITRES ET NUMEROTATION

Par convention, les titres constituant la structure du document sont écrits **en couleur bleue**. Ceci permet de les identifier plus facilement et de préserver leur intégrité : ils ne doivent en aucun cas être modifiés, ni supprimés.

❶ Ne pas modifier les libellés des titres des rubriques indiqués en bleu.

❷ Ne pas supprimer de titres ou de rubriques.

En revanche, lorsqu'une rubrique n'est pas renseignée, elle doit être complétée systématiquement par la mention "Sans objet".

❸ Ne pas créer de titres ou de sous-titres.

❹ La numérotation des rubriques proposée dans le modèle doit être respectée.

Ne pas utiliser la numérotation automatique.

SYMBOLES SCIENTIFIQUES

Insérer les caractères spéciaux / police Symbol (μ , α , $\frac{1}{2}$, \leq , \pm , etc).

ESPACES

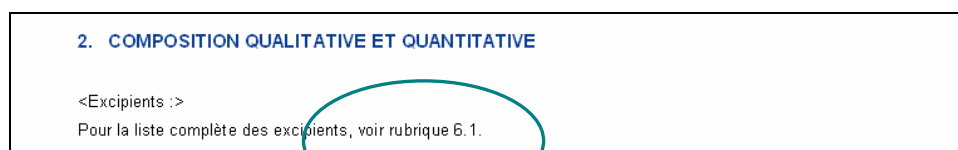
Utilisation des espaces insécables (CTRL+Maj+Espace) pour éviter la séparation d'un nombre et de son unité de mesure par exemple.

Utilisation des traits d'union insécables (CTRL+Maj+Trait d'union).

RENOI

En cas de renvoi ou référence croisée dans le RCP, il convient de ne reporter que le numéro de la rubrique et non pas l'intégralité de son titre.

Exemple :





DESCRIPTION DES STYLES UTILISES

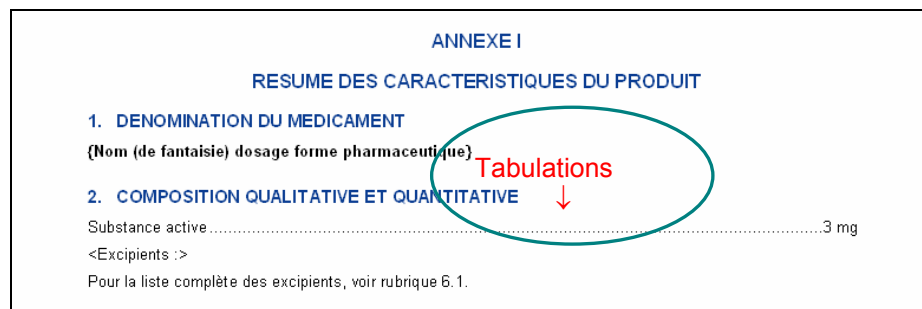
Pour la liste exhaustive des styles à utiliser et leur description, se reporter à l'annexe [a] en fin de document.

Pour visualiser les styles, se reporter à l'annexe [b].

LISTE DES STYLES UTILISES DANS LES FEUILLES DE STYLE

Tous les libellés des styles à utiliser commencent par « Amm ».

- Le style AmmCorpsTexte doit être utilisé dans tout le corps de texte du document. Il comprend, par défaut, un espace de 6 points après. Si vous ne souhaitez pas (pour des raisons de lisibilité) que les espaces après un paragraphe soient aussi importants que ceux utilisés dans le style AmmCorpsTexte, deux possibilités :
 - faire un retour à la ligne de la manière suivante : appuyer en même temps sur les touches : ↑ et ↵.
 - modifier l'espace avant ou après à partir du menu **format / paragraphe**.
- Les styles AmmTitulaireNom et AmmTitulaireAdresse sont, par défaut, alignés à gauche. Quand les raisons sociales du titulaire/exploitant/fabricant sont trop longues, il est possible de les rédiger sur 2 lignes, sous réserve que le style utilisé soit le même (AmmTitulaireNom pour les 2 lignes).
- Cinq niveaux de puces sont proposés.
- Cas particuliers :
 - AmmComposition : Rubriques 2 du RCP, de l'étiquetage. Les points de suite sont inclus dans le style. Il suffit d'introduire une tabulation entre le nom de la substance active et son dosage.



- Rubrique 4.5. AmmIAM :
 - conserver le pluriel du titre 4.5,
 - utiliser les sous-titres proposés quand cela est possible,
 - utiliser le style AmmIAM qui inclut une puce en forme de « + »,
 - décrire l'interaction avec le style AmmCorpsTexte.

③
④

AmmAnnexeTitre2	4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ①
AmmAnnexeTitre2Bis	<u>Associations contre-indiquées</u> ②
AmmIAM	+ Substance associée
AmmCorpsTexte	Description de l'interaction
AmmAnnexeTitre2Bis	<u>Associations déconseillées</u> ②
AmmAnnexeTitre2Bis	

PLUSIEURS PRINCIPES ACTIFS

NB : Si la spécialité contient plusieurs principes actifs et que ces derniers sont à l'origine de sous rubriques individualisées, appliquer le style AmmAnnexeTitre3 et passer le titre sélectionné en Police Majuscules.

Exemple :

Rubrique Interactions :
LIEES A SUBSTANCE "X"

TITULAIRE, EXPLOITANT, FABRICANT

Dans le cas où ces 3 fonctions de titulaire, exploitant et fabricant sont remplies par la même société, il convient de répéter les mêmes mentions dans les 3 sous-rubriques et de ne pas supprimer (ou regrouper) ces 3 sous titres.

Exemple :

 **Ce qu'il ne faut pas faire :**

Titulaire, Exploitant et Fabricant

LABORATOIRE X
ADRESSE LABORATOIRE X
CODE POSTAL – VILLE – PAYS >

 **Ce qu'il faut faire :**

Titulaire

LABORATOIRE X
ADRESSE LABORATOIRE X
CODE POSTAL – VILLE – PAYS >

Exploitant

LABORATOIRE X
ADRESSE LABORATOIRE X
CODE POSTAL – VILLE – PAYS >

Fabricant

LABORATOIRE X
ADRESSE LABORATOIRE X
CODE POSTAL – VILLE – PAYS >

LES TABLEAUX

La rédaction des tableaux fait l'objet de recommandations précises. Les tableaux doivent :

- être centrés sur la page,
- être rédigés avec les styles appropriés (AmmTableau...) :
 - AmmTableauCorpsTexte ou AmmCorpsTexte
 - AmmTableauTitre1
 - AmmTableauTitre2
 - AmmTableauTitre3
- Le cas échéant, la police de caractères peut être ramenée à une taille inférieure (exemple : afin de conserver la totalité d'un tableau sur une même page).

- **IMPORTANT** : Une seule information doit figurer dans une cellule indépendante du tableau (ne pas noter plusieurs lignes dans une seule cellule). Les bordures du tableau et des cellules peuvent être masquées si besoin.

Exemple :

👉 **Ce qu'il ne faut pas faire :**

Titre	Titre
Information 1	Information 4
Information 2	Information 5
Information 3	Information 6

👍 **Ce qu'il faut faire :**

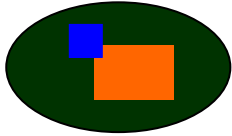
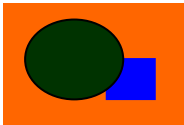
Titre	Titre
Information 1	Information 4
Information 2	Information 5
Information 3	Information 6

LES SCHEMAS

Les schémas doivent être introduits dans une cellule d'un tableau afin que l'affichage sur Internet respecte leur mise en page. Les bordures du tableau et des cellules peuvent être masquées si besoin.

Pour les images, à partir du menu *format de l'image / habillage*, choisir de préférence le mode "Encadré".

Exemple :

	Mode d'utilisation : 1. -----
	2. -----

ADRESSE POSTALE

La Poste présente les règles de présentation de l'adresse, dont voici quelques rappels :

- l'ordre des informations va du nominatif à la localité ou pays,
- 6 lignes maximum,
- 38 caractères (espace compris) maximum par ligne,
- aucun signe de ponctuation, de souligné, d'italique à partir de la ligne numéro et libellé de voie,
- les 3 dernières lignes d'une adresse sont en majuscules,
- l'ensemble du pavé est aligné à gauche.



MODALITE D'ENVOI

Les propositions d'annexes de l'AMM doivent être envoyées à l'Afssaps selon les modalités habituelles d'envoi électronique, après avoir rempli la première page d'identification du document.

Une proposition d'annexes doit être faite par spécialité.

SUPPORT

En cas de problème rencontré dans l'utilisation des présentes recommandations ou de la feuille de style, vous pouvez adresser vos questions à l'adresse suivante :

ammfs@afssaps.sante.fr

Annexe a

DESCRIPTION DES STYLES UTILISES

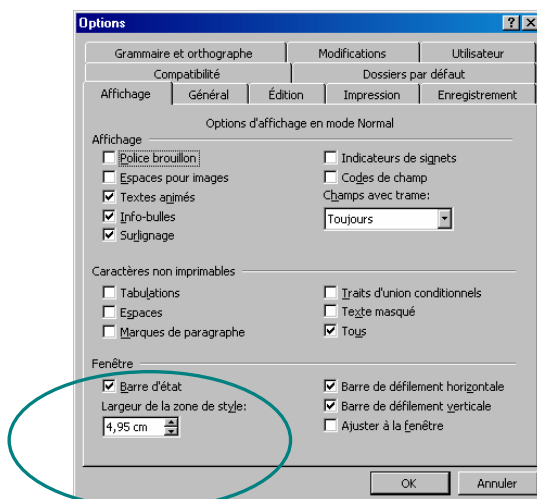
Nom du style	Police	Description
AMMANNEXESOUSTITRE	Arial	AmmAnnexeTitre +
AMMANNEXETITRE	Arial	Normal + Police :Arial, 12 pt, Gras, Tout en majuscule, Couleur de police : Couleur personnalisée(RVB(11;61;146)), Centré, Espace Avant : 12 pt, Niveau 1
AMMANNEXETITRE1	Arial	Normal + Police :Arial, Gras, Tout en majuscule, Couleur de police : Couleur personnalisée(RVB(11;61;146)), Retrait : Gauche : 0 cm, Suspendu : 0,63 cm, Espace Avant : 12 pt, Après : 6 pt, Niveau 2, Tabulations : 0,63 cm,Gauche
AMMANNEXETITRE1ENCADRE	Arial	AmmAnnexeTitre1 + Bordure : Encadrement : (Simple, Automatique, 0,5 pt Épaisseur du trait)
AmmAnnexeTitre1Nature	Arial	AmmAnnexeTitre1Encadre + Non Tout en majuscule
AmmAnnexeTitre2	Arial	AmmCorpsTexte + Police :11 pt, Gras, Couleur de police : Couleur personnalisée(RVB(11;61;146)), Retrait : Gauche : 0 cm, Suspendu : 1,27 cm, Espace Avant : 12 pt, Paragraphes solidaires, Lignes solidaires, Niveau 3, Tabulations : 1,27 cm,Gauche
AmmAnnexeTitre2Bis	Arial	AmmAnnexeTitre3 + Couleur de police : Couleur personnalisée(RVB(11;61;146)), Niveau 4
AmmAnnexeTitre3	Arial	AmmCorpsTexte + Police :Gras, Soulignement , Espace Avant : 6 pt, Paragraphes solidaires, Lignes solidaires
AmmAnnexeTitre4	Arial	AmmCorpsTexte + Police :Italique, Soulignement
AmmComposition	Arial	AmmCorpsTexte + Tabulations : 17,25 cm, Droite,Points de suite : ...
AmmCorpsTexte	Arial	Normal + Police :Arial, 10 pt, Espace Après : 6 pt
AmmCorpsTexteGras	Arial	AmmCorpsTexte + Police :Gras
AmmDenomination	Arial	AmmCorpsTexte + Police :Gras, Gauche
+ AmmIAM	Arial	AmmCorpsTexte + Police :Gras, Retrait : Gauche : 0 cm, Suspendu : 0,63 cm, Tabulations : 0,63 cm, Tabulation de liste, Avec puces + Niveau : 1 + Alignement : 0 cm + Tabulation après : 0,63 cm + Retrait : 0,63 cm
• AmmListePuces1	Arial	AmmCorpsTexte + Retrait : Gauche : 0 cm, Suspendu : 0,63 cm, Gauche, Espace Après : 0 pt, Tabulations : 0,63 cm, Tabulation de liste, Hiérarchisation + Niveau : 1 + Style de numérotation : Puce + Alignement : 0 cm + Tabulation après : 0,63 cm + Retrait : 0,63 cm
AmmListePuces2	Arial	AmmCorpsTexte + Retrait : Gauche : 0,63 cm, Suspendu : 0,63 cm, Gauche, Espace Après : 0 pt, Paragraphes solidaires, Lignes solidaires, Tabulations : 1,25 cm,Gauche, Avec puces + Niveau : 2 + Alignement : 1,9 cm + Tabulation après : 2,54 cm + Retrait : 2,54 cm
AmmListePuces3	Arial	AmmCorpsTexte + Retrait : Gauche : 1,26 cm, Suspendu : 0,63 cm, Gauche, Espace Après : 0 pt, Tabulations : 1,89 cm,Gauche, Avec puces + Niveau : 1 + Alignement : 1 cm + Tabulation après : 1,63 cm + Retrait : 1,63 cm
AmmListePuces4	Arial	AmmCorpsTexte + Retrait : Gauche : 1,89 cm, Suspendu : 0,63 cm, Gauche, Espace Après : 0 pt, Paragraphes solidaires, Lignes solidaires, Tabulations : 2,52 cm,Gauche, Avec puces + Niveau : 1 + Alignement : 4 cm + Tabulation après : 4,64 cm + Retrait : 4,64 cm
AmmListePuces5	Arial	AmmCorpsTexte + Retrait : Gauche : 2,52 cm, Suspendu : 0,63 cm, Gauche, Espace Après : 0 pt, Tabulations : 3,15 cm,Gauche, Avec puces + Niveau : 1 + Alignement : 2 cm + Tabulation après : 2,63 cm + Retrait : 2,63 cm

Nom du style	Police	Description
<i>AmmNoticeTitre1</i>	Arial	AmmCorpsTexte + Police :Italique, Couleur de police : Couleur personnalisée(RVB(11;61;146)), Espace Avant : 6 pt, Niveau 2, Bordure : Encadrement : (Simple, Automatique, 0,5 pt Épaisseur du trait)
<i>AmmTableauCorpsTexte</i>		AmmCorpsTexte + Police :9 pt, Italique, Gauche, Espace Après : 2,85 pt
AmmTableauTitre1	Arial	AmmCorpsTexte + Police :Gras, Espace Avant : 6 pt
<u>AmmTableauTitre2</u>	Arial	AmmCorpsTexte + Police :9 pt, Gras, Soulignement , Gauche, Espace Avant : 6 pt
AmmTableauTitre3	Arial	AmmCorpsTexte + Police :9 pt, Gras, Gauche, Espace Avant : 6 pt, Après : 3 pt
AMMTITRENCADRE	Arial	AmmCorpsTexte + Police :11 pt, Gras, Tout en majuscule, Couleur de police : Couleur personnalisée(RVB(11;61;146)), Espace Avant : 12 pt, Après : 12 pt, Niveau 2, Bordure : Encadrement : (Simple, Automatique, 0,5 pt Épaisseur du trait), Tabulations : 0,63 cm, Gauche + 1,37 cm, Gauche + 2,64 cm, Gauche + 3,91 cm, Gauche + 5,18 cm, Gauche + 6,45 cm, Gauche + 7,72 cm, Gauche + 8,99 cm, Gauche + 10,26 cm, Gauche + 11,53 cm, Gauche + 12,8 cm, Gauche + 14,07 cm, Gauche + 15,34 cm, Gauche
AMMTITULAIREADRESSE		AmmTitulaireNom + Police :Non Gras
AMMTITULAIRENOM	Arial	AmmCorpsTexte + Police :Gras, Tout en majuscule, Gauche, Espace Après : 0 pt

Annexe b

POUR VISUALISER LES STYLES

La bonne utilisation des styles peut être vérifiée par leur affichage à l'écran dans une colonne à gauche. En mode Normal, sélectionner Menu **Options / Onglet Affichage / Fenêtre** : augmenter la taille de la largeur de la zone de texte.



Exemple (copie d'écran) :

