

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

NOR : AFSP1704383D

**Publics concernés :** patients ; professionnels de santé ; prescripteurs ; établissements pharmaceutiques ; industries du médicament et de produits ; agences régionales de santé et Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

**Objet :** conditions et modalités d'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de médicaments ou produits à effets tératogène ou foetotoxique.

**Entrée en vigueur :** les dispositions relatives à l'apposition d'un pictogramme entrent en vigueur dans le délai de six mois pour les médicaments et produits concernés faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché à la date de publication du décret. Elles entrent en vigueur à une date fixée par arrêté et au plus tard dans le délai d'un mois pour les médicaments et produits à base de valproate de sodium et de ses dérivés et pour les autres médicaments et produits concernés n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché à la date de publication du décret.

**Notice :** le décret définit les conditions et les modalités d'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits en raison de leurs effets tératogène ou foetotoxique, afin d'informer les patients sur la prise de ces médicaments, notamment pendant une grossesse.

**Références :** le décret ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu 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, notamment son article 62 ;

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

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

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5121-20 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'article R. 5121-139 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Avant le premier alinéa, il est ajouté un « I » ;

2° Avant le deuxième alinéa, il est ajouté un « II » et dans cet alinéa, les mots : « sur proposition » sont remplacés par les mots : « après avis » ;

3° Après le deuxième alinéa, il est ajouté III, un IV et un V ainsi rédigés :

« 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.

« 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. »

**Art. 2.** – Les dispositions du III de l'article R. 5121-139 dans sa rédaction résultant du présent décret entrent en vigueur, pour les médicaments et produits faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent décret, dans un délai de six mois à compter de cette même date.

Toutefois, par dérogation aux dispositions de l'alinéa ci-dessus, celles s'appliquant au pictogramme exigé pour les médicaments et produits qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché à la date d'entrée en vigueur du présent décret, et pour les médicaments et produits à base de valproate de sodium et ses dérivés, entrent en vigueur à une date fixée par l'arrêté prévu à l'article 1<sup>er</sup>, et au plus tard, dans le délai d'un mois à compter de la publication du présent décret.

**Art. 3.** – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 avril 2017.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*  
MARISOL TOURAINE