

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 13 février 2012

## **AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à un projet de décret relatif à l'étiquetage des préparations mentionnées au 1<sup>o</sup>  
et au 3<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 et aux 11<sup>o</sup> et 13<sup>o</sup> de l'article L. 5141-2 du code de la  
santé publique et modifiant certaines dispositions du code de la santé publique**

L'Anses a été saisie par lettre en date du 28 novembre 2011 reçue le 2 décembre 2011 par le Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, Secrétariat d'Etat à la santé d'une demande d'avis concernant un projet de décret relatif à l'étiquetage des préparations mentionnées au 1<sup>o</sup> et au 3<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 et aux 11<sup>o</sup> et 13<sup>o</sup> de l'article L. 5141-2 du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions du code de la santé publique.

### **1. OBJET DE LA SAISINE**

Le code de la santé publique et notamment l'article L.5141-16 prévoit que sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les règles d'étiquetage des médicaments vétérinaires mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2 du code de la santé publique ce décret étant pris après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

### **2. CONTEXTE ET ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

Le projet de décret qui nous est soumis procède à une modification substantielle des règles d'étiquetage des préparations non industrielles de médicament à usage humain qu'elles soient réalisées par les pharmacies d'officine, les pharmacies à usage intérieur ou sous traitées par ces deux ayants droit du médicament humain.

L'étiquetage proposé devient très complet et complexe. Il devrait permettre d'assurer de manière détaillée :

- l'identification de la préparation en se rapprochant des mentions figurant sur l'étiquetage des spécialités pharmaceutiques ;
- la traçabilité de la préparation (numéro de lot et numéro d'enregistrement, coordonnées du préparateur, date limite d'utilisation) ;

Cet article est inséré dans un chapitre général du code de la santé publique relatif aux médicaments à usage humain et une section sur les règles d'étiquetage qui regroupe tous les médicaments industriels.

En conséquence, on abroge le seul article qui prévoyait les règles d'étiquetage dans le chapitre relatif aux conditions d'exercice des pharmaciens d'officine.

Pour les médicaments vétérinaires la modification s'avère plus complexe.

Hors spécialités pharmaceutiques vétérinaires et autovaccins vétérinaires , le code de la santé publique définit trois types de préparations :

- Les préparations extemporanées définies au 11° de l'article L. 5141-2, par rapport au moment de fabrication ce qui exclut les spécialités, sans doute les autovaccins mais pas les préparations officinales ;
- Les préparations magistrales qui deviennent une sous catégorie des préparations extemporanées (article L. 5141-2 (12°)) ;
- Les préparations officinales qui ne sont pas obligatoirement extemporanées mais ne sont pas non plus des préparations industrielles et échappent donc à l'autorisation de mise sur le marché (article L. 5141-2 (13°)).

Les articles réglementaires spécifiques aux médicaments vétérinaires que l'on nous propose dans le présent projet concernent :

- les spécialités pharmaceutiques vétérinaires (article R. 5132-15) ;
- les préparations ou médicaments vétérinaires extemporanés( article R. 5132-18) ;
- les préparations magistrales vétérinaires (article R. 5143-1-1).

Les deux premiers se situent dans les dispositions relatives aux substances vénéneuses (R. 5132-15 et R. 5132-18), l'exercice envisagé est une modification. L'autre est une création dans le chapitre relatif à la préparation extemporanée et la vente au détail (R. 5143-1-1).

Pour la cohérence et la compréhension des règles d'étiquetage des préparations vétérinaires, il faut citer l'ensemble des préparations définies aux 11 à 13° de l'article L. 5141-2 et donc citer expressément les préparations officinales dans ces articles modifiés ou créé.

A noter que le nouvel article R. 5143-1-1 présente un intérêt réel puisqu'il prévoit des règles d'étiquetage communes pour les ayants droit de la préparation extemporanée vétérinaire. En effet les dispositions réécrites ces derniers temps pour la préparation magistrale ou officinale en pharmacie d'officine ont laissé de côté les préparations vétérinaires et créé des distorsions en matière d'obligations entre pharmaciens d'officine et vétérinaires et pour les pharmaciens d'officine des préparations à gérer différemment en matière d'autorisation d'activité et de sous-traitance. (articles L. 5125-1, R 5125-33-2, R. 5125-33-3 et R. 5125-33-4 du code de la santé publique)

A noter que la définition du remède secret reste spécifique à la pharmacie d'officine (article R. 5125-57).

Il convient donc d'adapter un libellé identique pour désigner les préparations vétérinaires dans les articles de la partie substances vénéneuses et celui de la partie préparation extemporanée vétérinaire.

Il faudrait également adapter l'étiquetage aux spécificités vétérinaires notamment espèces, temps d'attente et retenir plus largement les mentions des I et II de l'article R.5121-146-2 pour l'identification de la préparation et la traçabilité.

**3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que la proposition de décret apporte une amélioration dans les règles d'étiquetage des préparations vétérinaires sous réserve de quelques compléments figurant dans le document joint en annexe.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable sur ce projet de décret.

**Le directeur général**

Marc Mortureux

Mots-clés :

Médicament vétérinaire – Préparations – étiquetage – décret

## ANNEXE

Articles CSP en vigueur	Projet de décret DGS	Version consolidée <i>Propositions ANMV/commentaires</i>
	<p><b>Article 1er</b></p> <p>Après la sous-section 4 de la section XI du chapitre 1er du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est ajouté une sous-section 5 ainsi rédigée :</p> <p>« Sous-section 5 : Etiquetage des préparations.</p> <p>« Art. R. 5121-146-2. - Sans préjudice des dispositions des articles R. 5121-16 et R. 5132-15, l'étiquetage du conditionnement primaire et, s'il existe, du conditionnement extérieur des médicaments mentionnés aux 1° à 3° de l'article L. 5121-1, porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :</p> <p>I- Mentions relatives à l'identification de la préparation</p> <p>« 1° Le nom ou la dénomination de la préparation, le dosage, la forme pharmaceutique et, le cas échéant, la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants », « adultes » ou toute autre catégorie de patients nécessitant une mention particulière).</p> <p>« 2° La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminé, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes ;</p> <p>« 3° Le contenu en masse, en volume ou en unités de prise ;</p>	<p>« <b>Sous-section 5 : Etiquetage des préparations.</b></p> <p>« <b>Art. R. 5121-146-2. - Sans préjudice des dispositions des articles R. 5121-16 et R. 5132-15, l'étiquetage du conditionnement primaire et, s'il existe, du conditionnement extérieur des médicaments mentionnés aux 1° à 3° de l'article L. 5121-1, porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :</b></p> <p><b>I- Mentions relatives à l'identification de la préparation</b></p> <p>« <b>1° Le nom ou la dénomination de la préparation, le dosage, la forme pharmaceutique et, le cas échéant, la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants », « adultes » ou toute autre catégorie de patients nécessitant une mention particulière).</b></p> <p>« <b>2° La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminé, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes ;</b></p> <p>« <b>3° Le contenu en masse, en volume ou en unités de prise ;</b></p>

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0018**

Articles CSP en vigueur	Projet de décret DGS	Version consolidée <i>Propositions ANMV/commentaires</i>
	<p>« 4° Lorsqu'il s'agit d'une préparation sous forme liquide, les mentions du 2° et du 3° sont remplacées par la quantité totale de chaque substance active dans le volume total de solution et la concentration en unité de masse par volume ;</p> <p>« 5° Les 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 ;</p> <p>« 6° La voie d'administration si le produit est destiné à être administré directement au patient.</p> <p>Pour les préparations qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient, l'étiquette comporte la mention: « NE PAS ADMINISTRER DIRECTEMENT EN L'ETAT » en caractères gras et rouges ainsi que les modalités d'utilisation ;</p> <p>« 7° Le mode d'administration, si nécessaire ;</p> <p>« 8° La mention « ATTENTION – SOLUTION HYPERTONIQUE – A EMPLOYER AVEC PRECAUTION » en caractères gras et noirs sur fond bleu-clair pour les solutions injectables hypertoniques qui devra être apposée perpendiculairement aux autres mentions ;</p> <p>« 9° L'étiquette est blanche. Elle porte la mention « Ne pas avaler » en caractère gras et noirs sur fond rouge lorsque la préparation est destinée à une autre voie d'administration que les voies orale, sublinguale ou perlinguale ; pour les formes injectables susceptibles d'être administrées par voie orale, la mention « Ne pas avaler » peut être supprimée sous réserve de disposer des prérequis appropriés.</p>	<p>« 4° Lorsqu'il s'agit d'une préparation sous forme liquide, les mentions du 2° et du 3° sont remplacées par la quantité totale de chaque substance active dans le volume total de solution et la concentration en unité de masse par volume ;</p> <p>« 5° Les 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 ;</p> <p>« 6° La voie d'administration si le produit est destiné à être administré directement au patient.</p> <p>Pour les préparations qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient, l'étiquette comporte la mention: « NE PAS ADMINISTRER DIRECTEMENT EN L'ETAT » en caractères gras et rouges ainsi que les modalités d'utilisation ;</p> <p>« 7° Le mode d'administration, si nécessaire ;</p> <p>« 8° La mention « ATTENTION – SOLUTION HYPERTONIQUE – A EMPLOYER AVEC PRECAUTION » en caractères gras et noirs sur fond bleu-clair pour les solutions injectables hypertoniques qui devra être apposée perpendiculairement aux autres mentions ;</p> <p>« 9° L'étiquette est blanche. Elle porte la mention « Ne pas avaler » en caractère gras et noirs sur fond rouge lorsque la préparation est destinée à une autre voie d'administration que les voies orale, sublinguale ou perlinguale ; pour les formes injectables susceptibles d'être administrées par voie orale, la mention « Ne pas avaler » peut être supprimée sous réserve de disposer des prérequis appropriés.</p>

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0018**

<b>Articles CSP en vigueur</b>	<b>Projet de décret DGS</b>	<b>Version consolidée <i>Propositions ANMV/commentaires</i></b>
	<p>Pour les solutions injectables conditionnées en flacon destinées à être administrées en perfusion, les mentions définies au 1° et 5° du présent article sont apposées, en double et inversées par rapport à un axe horizontal afin d'en faciliter la lecture lors de la mise en place et de l'administration.</p> <p>Pour les solutions injectables conditionnées en poche destinées à être administrées en perfusion, les mentions définies au 1° et 5° du présent article sont apposées de façon à permettre leur lecture lors de la mise en place et de l'administration des poches.</p> <p>II- Mentions relatives au numéro de lot et à la traçabilité</p> <p>« 10° Le numéro de lot de la préparation réalisée par une officine, une pharmacie à usage intérieur ou un établissement pharmaceutique. Lorsque celle-ci est réalisée dans les conditions de sous-traitance mentionnées aux articles L. 5125-1 et L. 5126-2, le numéro de lot est celui de l'officine, de la pharmacie à usage intérieur ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation ;</p> <p>« 11° Le numéro d'enregistrement de la préparation figurant sur le livre registre ou dans le système d'enregistrement approprié attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>« 12° La date limite d'utilisation ;</p> <p>« 13° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;</p> <p>« 14° le nom et l'adresse de la pharmacie à usage</p>	<p><b>Pour les solutions injectables conditionnées en flacon destinées à être administrées en perfusion, les mentions définies au 1° et 5° du présent article sont apposées, en double et inversées par rapport à un axe horizontal afin d'en faciliter la lecture lors de la mise en place et de l'administration.</b></p> <p><b>Pour les solutions injectables conditionnées en poche destinées à être administrées en perfusion, les mentions définies au 1° et 5° du présent article sont apposées de façon à permettre leur lecture lors de la mise en place et de l'administration des poches.</b></p> <p><b>II- Mentions relatives au numéro de lot et à la traçabilité</b></p> <p><b>« 10° Le numéro de lot de la préparation réalisée par une officine, une pharmacie à usage intérieur ou un établissement pharmaceutique. Lorsque celle-ci est réalisée dans les conditions de sous-traitance mentionnées aux articles L. 5125-1 et L. 5126-2, le numéro de lot est celui de l'officine, de la pharmacie à usage intérieur ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation ;</b></p> <p><b>« 11° Le numéro d'enregistrement de la préparation figurant sur le livre registre ou dans le système d'enregistrement approprié attribué lors de la dispensation de la préparation</b></p> <p><b>« 12° La date limite d'utilisation ;</b></p> <p><b>« 13° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;</b></p> <p><b>« 14° le nom et l'adresse de la pharmacie à usage</b></p>

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0018**

Articles CSP en vigueur	Projet de décret DGS	Version consolidée <i>Propositions ANMV/commentaires</i>
	<p>intérieur ou de la pharmacie d'officine ayant réalisé et dispensé la préparation ou le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation. Lorsque la dite préparation est réalisée pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur ou d'une officine, le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine ayant dispensé la préparation sont également mentionnés sur l'étiquette ou sur une contre-étiquette. »</p> <p>« Art. R. 5121-146-3. - Lorsque les ampoules ou autres petits conditionnements primaires ne peuvent porter l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5121-146-2, leur étiquetage peut être limité aux mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :</p> <p>« 1° Le nom ou la dénomination de la préparation, le dosage, la forme pharmaceutique et, le cas échéant, la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants », « adultes » ou toute autre catégorie de patients nécessitant une mention particulière) ;</p> <p>« Lorsque, la préparation contient jusqu'à trois substances actives la ou les dénominations communes ;</p> <p>« 2° Lorsqu'il s'agit d'une préparation sous forme liquide, la quantité totale de chaque substance active dans le volume total de solution. Pour toutes les autres formes, le contenu en masse ou en unités de prise ;</p> <p>« 3° La voie d'administration si le produit est destiné à être administré directement au patient. Pour les préparations qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient, l'étiquette comporte</p>	<p>intérieur ou de la pharmacie d'officine ayant réalisé et dispensé la préparation ou le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation. Lorsque la dite préparation est réalisée pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur ou d'une officine, le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine ayant dispensé la préparation sont également mentionnés sur l'étiquette ou sur une contre-étiquette. »</p> <p>« Art. R. 5121-146-3. - Lorsque les ampoules ou autres petits conditionnements primaires ne peuvent porter l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5121-146-2, leur étiquetage peut être limité aux mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :</p> <p>« 1° Le nom ou la dénomination de la préparation, le dosage, la forme pharmaceutique et, le cas échéant, la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants », « adultes » ou toute autre catégorie de patients nécessitant une mention particulière) ;</p> <p>« Lorsque, la préparation contient jusqu'à trois substances actives la ou les dénominations communes ;</p> <p>« 2° Lorsqu'il s'agit d'une préparation sous forme liquide, la quantité totale de chaque substance active dans le volume total de solution. Pour toutes les autres formes, le contenu en masse ou en unités de prise ;</p> <p>« 3° La voie d'administration si le produit est destiné à être administré directement au patient. Pour les préparations qui ne sont pas destinées à être</p>

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0018**

Articles CSP en vigueur	Projet de décret DGS	Version consolidée <i>Propositions ANMV/commentaires</i>
	<p>la mention: « Ne pas administrer directement en l'état » en caractères gras et rouges ainsi que les modalités d'utilisation ;</p> <p>« 4° La mention «Attention – Solution hypertonique» en caractères gras et noirs sur fond bleu-clair pour les solutions injectables hypertoniques qui devra être apposée perpendiculairement aux autres mentions ;</p> <p>« 5° Le numéro de lot de la préparation réalisée par une officine, une pharmacie à usage intérieur ou un établissement pharmaceutique. Lorsque celle-ci est réalisée dans les conditions de sous-traitance mentionnées aux articles L. 5125-1 et L. 5126-2, le numéro de lot est celui de l'officine, de la pharmacie à usage intérieur ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation ;</p> <p>«6° Le numéro d'enregistrement de la préparation figurant sur le livre registre ou dans le système d'enregistrement approprié attribué lors de la dispensation de la préparation « 7° La date limite d'utilisation ;</p> <p>«7° La date limite d'utilisation ;</p> <p>« 8° Le nom et le code postal de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine ayant dispensé la préparation.</p>	<p>administrées directement au patient, l'étiquette comporte la mention: « Ne pas administrer directement en l'état » en caractères gras et rouges ainsi que les modalités d'utilisation ;</p> <p>« 4° La mention «Attention – Solution hypertonique» en caractères gras et noirs sur fond bleu-clair pour les solutions injectables hypertoniques qui devra être apposée perpendiculairement aux autres mentions ;</p> <p>« 5° Le numéro de lot de la préparation réalisée par une officine, une pharmacie à usage intérieur ou un établissement pharmaceutique. Lorsque celle-ci est réalisée dans les conditions de sous-traitance mentionnées aux articles L. 5125-1 et L. 5126-2, le numéro de lot est celui de l'officine, de la pharmacie à usage intérieur ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation ;</p> <p>«6° Le numéro d'enregistrement de la préparation figurant sur le livre registre ou dans le système d'enregistrement approprié attribué lors de la dispensation de la préparation « 7° La date limite d'utilisation ;</p> <p>«7° La date limite d'utilisation ;</p> <p>« 8° Le nom et le code postal de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine ayant dispensé la préparation.</p>
<b>Article R5125-46</b>  Avant de délivrer un médicament quel qu'il soit, le pharmacien appose sur le récipient, la boîte ou le paquet qui le contient son nom et son adresse et la désignation	<p><b>Article 2</b></p> <p>I. La section III du chapitre 5 du titre II du livre 1<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée</p>	<p><b>Article R5125-46</b>  Avant de délivrer un médicament quel qu'il soit, le pharmacien appose sur le récipient, la boîte ou le paquet qui le contient son nom et son adresse et la désignation</p>

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0018**

<b>Articles CSP en vigueur</b>	<b>Projet de décret DGS</b>	<b>Version consolidée <i>Propositions ANMV/commentaires</i></b>
du médicament. Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux médicaments mentionnés aux articles L. 5121-8 et L. 5141-2, à l'exception de ceux qui sont soumis au régime des substances vénéneuses.	1° l'article R.5125-46 est abrogé.	du médicament. Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux médicaments mentionnés aux articles L. 5121-8 et L. 5141-2, à l'exception de ceux qui sont soumis au régime des substances vénéneuses.
<b>Article R5125-57</b>  Est considéré comme remède secret un médicament, simple ou composé, détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu, alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un des éléments de son conditionnement :  1° Le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui sont délivrées au public dans une boîte portant elle-même les indications requises ; (...)  En aucun cas, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales, un numéro d'inscription au registre d'ordonnances ne peut remplacer les mentions mentionnées au 2°	II. A la section VI du chapitre 5 du titre II du livre 1 <sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique, l'article R. 5125-57 est ainsi modifié :  1° Au 1° les mots « et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui sont délivrées au public dans une boîte portant elle-même les indications requises » sont supprimés et remplacés par « et le code postal de l'officine ayant dispensé le médicament ».  2° Le dernier alinéa est abrogé.	<b>Article R5125-57</b>  Est considéré comme remède secret un médicament, simple ou composé, détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu, alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un des éléments de son conditionnement :  1° Le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui sont délivrées au public dans une boîte portant elle-même les indications requises et le code postal de l'officine ayant dispensé le médicament; (...)  En aucun cas, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales, un numéro d'inscription au registre d'ordonnances ne peut remplacer les mentions mentionnées au 2°  <b>Faute de base législative, on ne peut sans doute pas étendre aux préparations exécutées par les vétérinaires, c'est regrettable.</b>
<b>Article R5132-15</b>  L'emballage extérieur des médicaments relevant de la	<b>SUBSTANCES VENENEUSES</b>  <b>Article 3</b>  Le chapitre 2 du titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :  I –Le cinquième alinéa de l'article R. 5132-15 est ainsi	<b>Article R. 5132-15</b>  L'emballage extérieur des médicaments relevant de la

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0018**

Articles CSP en vigueur	Projet de décret DGS	Version consolidée <i>Propositions ANMV/commentaires</i>
<p>présente section comporte :</p> <p>1° Si ce médicament est destiné à l'homme, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit la posologie prescrite ; s'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5132-10 ;</p> <p>2° S'il est destiné à l'animal, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit la posologie prescrite ainsi que la mention prévue au 12° de l'article R. 5141-73 en caractères noirs sur fond rouge. S'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5141-112.</p> <p>L'espace blanc est d'une surface suffisante pour permettre l'apposition des mentions requises ; il est placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.</p> <p>L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments mentionnés au premier alinéa ci-dessus comportent, d'une façon lisible, les mentions : " Ne pas avaler ", " Ne pas faire avaler ", " Respecter les doses prescrites " selon les modalités fixées à l'article R. 5132-18 et, imprimée en caractères noirs, la mention : " Uniquement sur ordonnance ".</p> <p>Lorsque les médicaments sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux dispositions du présent</p>	<p>rédigé :</p> <p>« L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments mentionnés au premier alinéa ci-dessus comportent d'une façon lisible :</p> <p>« 1° pour les médicaments vétérinaires les mentions : « "Ne pas faire avaler » ", et « respecter les doses prescrites " selon les modalités fixées à l'article R5132-18 et "Uniquement sur ordonnance" imprimée en caractères noirs;</p> <p>« 2° pour les médicaments à usage humain, les mentions "Respecter les doses prescrites" en caractères</p>	<p>présente section comporte :</p> <p>1° Si ce médicament est destiné à l'homme, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit la posologie prescrite ; s'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5132-10 ;</p> <p>2° S'il est destiné à l'animal, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit la posologie prescrite ainsi que la mention prévue au 12° de l'article R. 5141-73 en caractères noirs sur fond rouge. S'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5141-112.</p> <p>L'espace blanc est d'une surface suffisante pour permettre l'apposition des mentions requises ; il est placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.</p> <p><b>L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments mentionnés au premier alinéa ci-dessus comportent d'une façon lisible :</b></p> <p><b>1° pour les médicaments vétérinaires les mentions :</b></p> <p><b>« Ne pas faire avaler » ", et « respecter les doses prescrites " selon les modalités fixées à l'article R. 5132-18 et « Uniquement sur ordonnance » imprimée en caractères noirs;</b></p>

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0018**

Articles CSP en vigueur	Projet de décret DGS	Version consolidée <i>Propositions ANMV/commentaires</i>
<p>article :</p> <p>1° La mention " Uniquement sur ordonnance " n'est pas obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu'une dose d'utilisation ;</p> <p>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.</p>	noirs sur fond rouge, "Uniquement sur ordonnance" en caractères noirs et, lorsque le médicament est destiné à une autre voie d'administration que les voies orale, sublinguale, perlinguale et injectable, "Ne pas avaler" en caractères noirs sur fond rouge. ».	<p><b>2° pour les médicaments à usage humain, les mentions « Respecter les doses prescrites » en caractères noirs sur fond rouge, « Uniquement sur ordonnance » en caractères noirs et, lorsque le médicament est destiné à une autre voie d'administration que les voies orale, sublinguale, perlinguale et injectable, "Ne pas avaler" en caractères noirs sur fond rouge.</b></p> <p>(...)</p> <p><b>Il s'agit du conditionnement des spécialités pharmaceutiques.</b></p>
Paragraphe 5 : Etiquetage des préparations magistrales et des médicaments vétérinaires extemporanés	II - Dans l'intitulé du paragraphe 5 de la sous-section 1 de la section première les mots : « des préparations magistrales et » sont supprimés.	Paragraphe 5 : Etiquetage des préparations magistrales et des médicaments vétérinaires extemporanés
<p><b>Article R5132-18</b></p> <p>L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes :</p> <p>1° Nom et adresse du pharmacien, ou du vétérinaire dispensateur ;</p> <p>2° Numéro d'enregistrement ;</p> <p>3° Posologie et mode d'emploi.</p> <p>L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale,</p>	<p>III –L'article R. 5132-18 est ainsi modifié :</p> <p>1° Les mots: « des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et » et « « Ne pas avaler » pour les préparations à usage humain, ou » sont supprimés.</p> <p>2° Au quatrième alinéa, les mots : « d'emploi. » sont remplacés par les mots : « d'emploi ; »</p> <p>3° Après le 3°, il est ajouté un 4° ainsi rédigé : « 4° La désignation du médicament vétérinaire extemporané. »</p>	<p><b>Article R5132-18</b></p> <p>L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments <b>préparations magistrales ou officinales vétérinaires</b> extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes :</p> <p>1° Nom et adresse du pharmacien, ou du vétérinaire dispensateur ;</p> <p>2° Numéro d'enregistrement ;</p> <p>3° Posologie et mode d'emploi-d'emploi ;</p> <p><b>4° La désignation du médicament vétérinaire extemporané</b></p>

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0018**

<b>Articles CSP en vigueur</b>	<b>Projet de décret DGS</b>	<b>Version consolidée <i>Propositions ANMV/commentaires</i></b>
<p>rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.</p> <p>Elle est rouge, avec la mention : " Ne pas avaler " pour les préparations à usage humain, ou : " Ne pas faire avaler " pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.</p> <p>Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention prévue au 12° de l'article R. 5141-73, en caractères noirs sur fond rouge.</p> <p>Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention " Respecter les doses prescrites " en caractères noirs sur fond rouge.</p>	<p>4° Au sixième alinéa, les mots « Ne pas avaler pour les préparations à usage humain, ou » sont supprimés</p>	<p>L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.</p> <p>Elle est rouge, avec la mention : " <del>Ne pas avaler</del> " pour les préparations à usage humain, ou : " Ne pas faire avaler " pour les <b>préparations magistrales ou officinales vétérinaires</b> médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.</p> <p>Les étiquettes des <b>préparations magistrales ou officinales vétérinaires</b> médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention prévue au 12° de l'article R. 5141-73, en caractères noirs sur fond rouge.</p> <p>Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention « Respecter les doses prescrites » en caractères noirs sur fond rouge.</p>
	<b>MEDICAMENTS VETERINAIRES</b>  <b>Article 4</b>	<p>A la section 1 du chapitre III du titre IV du livre premier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est ajouté un article R. 5143-1-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. R. 5143-1-1 – L'étiquette des préparations magistrales vétérinaires comporte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>« 1° Le nom et l'adresse du pharmacien ou du vétérinaire dispensateur ;</li> <li>« 2° Numéro d'enregistrement ;</li> <li>« 3° Désignation du médicament ;</li> </ul>

**Avis de l'Anses  
Saisine n° 2012-SA-0018**

<b>Articles CSP en vigueur</b>	<b>Projet de décret DGS</b>	<b>Version consolidée <i>Propositions ANMV/commentaires</i></b>
	« 4° Posologie et mode d'emploi ; « 5° Date de fabrication. »	<b>4° Posologie et mode d'emploi ; 5° Date de fabrication. »</b> <i>outre les mentions prévues aux articles R. 5121-146-2 ou R. 5121-146-3, les animaux de destination, si nécessaire, le temps d'attente même s'il est égal à zéro ainsi que la mention « usage vétérinaire »</i>
	<b>Article 5</b>  Le présent décret entre en vigueur le premier jour du sixième mois suivant sa date de publication.	