

TRANSMISSION n° 3371/ MSS / DS / DPOS 16 avril 2013

Pharmacovigilance Matérovigilance Réactovigilance Hémovigilance

OBJET : ETIQUETAGE DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES, OFFICINALES ET HOSPITALIÈRES : PRÉCISIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'APPLICATION DU DÉCRET N° 2012-1201- POINT D'INFORMATION

05/04/2013



[Le décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012](#), entré en vigueur le 1^{er} avril 2013, fixe les règles d'étiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières.

Afin de faciliter la mise en œuvre d'étiquetages conformes aux dispositions de ce décret et dans la perspective d'assurer au mieux la sécurité et la traçabilité des préparations, l'ANSM :

- préconise de suivre les recommandations détaillées ci-après
- propose des modèles d'étiquettes et une liste de mentions requises pour chaque type de situations, à télécharger

PRÉCISIONS ET RECOMMANDATIONS DESTINÉES À L'ÉTIQUETAGE DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES, OFFICINALES ET HOSPITALIÈRE

1 - Il est recommandé que la taille de l'étiquette soit la plus grande possible au regard de la dimension du conditionnement. Toutefois, dans le cas de préparations se présentant sous forme liquide, l'étiquette ne doit pas empêcher l'utilisateur de s'assurer de la limpidité de la solution et de l'absence de particules.

2 - L'étiquette doit comporter un fond blanc.

3 - Il est recommandé que :

- les mentions à inscrire soient en caractères noirs (sauf les cas particuliers du chlorure de potassium et de l'adrénaline, cf. point 7)
- la police d'écriture soit la plus lisible possible
- les caractères minuscules soient privilégiés (mentions en lettres capitales à éviter).

4 - Quand la dénomination de la préparation ne contient pas la dénomination commune de la / les substances active(s), celle(s)-ci doit(vent) être mise(s) en exergue (cf. modèle étiquette C4).

5 - Le numéro d'enregistrement à reporter sur l'étiquette et visé au point 2° b) de l'article R 5121-146-2 du Code de la Santé Publique (CSP) correspond au numéro attribué par la pharmacie lors de la dispensation d'une préparation terminée, qui figure sur le livre registre ou dans le système informatisé approprié de la pharmacie (cf. Bonnes Pratiques de Préparation, §3.4.2.7). Ce numéro étant apposé au moment de la dispensation et non pas de la préparation, il est recommandé de veiller à laisser un espace suffisant sur l'étiquette (cf. modèles étiquettes A1, ou A2 en cas de sous-traitance).

6 - Préparations réalisées dans les conditions de sous-traitance :

- Hormis le cas particulier des petits conditionnements, les coordonnées de la pharmacie ayant dispensé la préparation doivent être mentionnées (éventuellement sur une contre-étiquette) en complément des coordonnées de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation (cf. modèle étiquette A2).
- Dans le cas des préparations non destinées à être administrées directement au patient et utilisées pour la réalisation d'autres préparations, « la pharmacie ayant dispensé la préparation » (art. R. 5121-146-2, 2°, e du CSP) doit être entendue comme la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation est réalisée, et ce, à des fins de traçabilité.

7- Cas particulier des préparations présentées en ampoules ou autres petits conditionnements primaires et cas général des préparations injectables

Préparations présentées en ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Afin de prévenir les erreurs médicamenteuses en réduisant les risques de confusion lors de l'administration des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments, des [recommandations ont été publiées par l'Agence](#) en décembre 2006.

Poursuivant ce même objectif, il est recommandé que l'étiquetage des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires suive ces recommandations.

A titre d'information, la contenance retenue dans la recommandation de décembre 2006 comme correspondant à un petit conditionnement est inférieure ou égale à 10 mL, voire à 20 mL, pour les solutions injectables.

Ces valeurs peuvent également être retenues dans le cas des préparations.

L'étiquette de ces préparations peut porter uniquement les mentions prévues par l'article R.5121-146-3 du CSP. Cependant, et particulièrement dans le cas des préparations injectables, des préparations topiques et des collyres, il est recommandé, si la taille de l'étiquette le permet, de faire figurer tout ou partie des mentions prévues à l'article R. 5121-146-2 du CSP et notamment les excipients.

Dans tous les cas, en sus de l'information figurant sur l'étiquette, le pharmacien doit, dans son acte de dispensation, accompagner la délivrance de la préparation par la mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires au bon usage de celle-ci (*art. R. 4235-48 du CSP*).

Préparations injectables

Les recommandations énoncées ci-dessous se réfèrent au document susvisé publié par l'Agence en décembre 2006.

Pour certaines substances actives particulièrement à risque et utilisées dans des situations d'urgence, il est recommandé d'avoir recours à un système de codification couleur (bandeau, inscription) et à une différenciation par des caractères d'accroche. Cette recommandation s'applique aux substances actives adrénaline, atropine et chlorure de potassium.

1. Pour l'adrénaline et l'atropine, les caractères d'accroche suivants : mettre en majuscules les premières lettres des produits
ADREnaline
ATROPine
2. Pour le chlorure de potassium et l'adrénaline, un système de codification couleur (bandeau, inscription) : mentions de l'étiquetage à inscrire en couleur rouge (cf. modèle étiquette B1).

Pour les préparations d'électrolytes sous forme liquide, il est recommandé d'ajouter aux mentions requises la concentration en nombre de millimoles par mL d'ions dont l'activité pharmacologique est recherchée (tout en conservant la concentration en unité de masse par volume).



Il est recommandé d'afficher la concentration des solutions injectables d'électrolytes ou de glucose en

pourcentage. Par pourcentage, on entend la quantité d'électrolyte ou de glucose exprimée en grammes contenue dans 100 mL de solution.



MODÈLES D'ÉTIQUETTE ET LISTE DES MENTIONS REQUISES

Un modèle d'étiquette et une liste des mentions requises peuvent être édités en cliquant sur les bulles correspondant à la situation concernée détaillée dans les logigrammes A, B, C ou D selon le cas. Les modèles d'étiquette proposés sont adaptés en fonction des catégories suivantes de préparations.

PRÉPARATIONS ADMINISTRÉES DIRECTEMENT AU PATIENT

- Cas général : [Logigramme A \(05/04/2013\)](#)  (777 ko)
- Cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires : [Logigramme B \(05/04/2013\)](#)  (416 ko)

PRÉPARATIONS NON DESTINÉES À ÊTRE ADMINISTRÉES DIRECTEMENT AU PATIENT ET UTILISÉES POUR LA RÉALISATION D'AUTRES PRÉPARATIONS

- Cas général : [Logigramme C \(05/04/2013\)](#)  (424 ko)
- Cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires : [Logigramme D \(05/04/2013\)](#)  (395 ko).

Mode d'emploi

Exemple :

Cliquer sur la bulle B1 du logigramme B vous permet d'éditer un modèle d'étiquette correspondant à :

- une préparation magistrale, hospitalière ou officinale,
- administrée directement au patient,
- sous forme liquide,
- se présentant en ampoules ou autres petits conditionnements primaires,
- correspondant à une préparation injectable hypertonique.

Contact : preparations-hospitalieres@ansm.sante.fr