

## CONDITIONNEMENT DES MÉDICAMENTS

### Pourquoi il est si important pour le patient ?

Le conditionnement protège le médicament dès sa mise à disposition dans le circuit pharmaceutique. Les industriels conscients de son impact sur le bon usage du médicament ont multiplié les initiatives pour améliorer les conditionnements de leurs produits et l'information qu'ils transmettent aux patients.

Le conditionnement fait partie du dossier de demande d'AMM auprès des autorités de santé au même titre que l'ensemble des résultats des études cliniques, des études de toxicologie et de pharmacologie ainsi que des processus de fabrication et de contrôle.

Le conditionnement développé par l'industriel est celui qui garantit au mieux l'utilisation et la conservation du médicament ainsi que sa sécurité d'utilisation. Un conditionnement bien conçu permet d'identifier précisément le médicament et ses dosages, et d'éviter des confusions entre médicaments au moment de leur utilisation et des erreurs médicamenteuses.

#### LE CONDITIONNEMENT DU MÉDICAMENT FAIT PARTIE INTÉGRANTE DU DOSSIER D'AMM<sup>1</sup>

Le conditionnement d'un médicament n'est pas seulement le contenant immédiat du produit (conditionnement primaire) : il englobe aussi la boîte en carton (conditionnement secondaire) renfermant le flacon ou la plaquette qui contient le médicament, le dispositif de préparation ou d'administration du médicament et sa notice. Ces divers éléments ont des fonctions complémentaires, la boîte étant le premier support d'information tandis que le conditionnement primaire vise à protéger le médicament, des chocs, de la lumière ou des écarts de température...

**Le conditionnement est ainsi un garant de la sécurité et de l'intégrité du médicament.**

La taille du conditionnement se définit en collaboration entre l'industriel et les pouvoirs publics. Elle est adaptée à la posologie et à la durée de traitement de chaque médicament. La loi du 13 août 2004<sup>2</sup> relative à l'assurance maladie a d'ailleurs rendu obligatoire la présentation sous un conditionnement approprié des spécialités susceptibles d'être remboursées. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a prévu que le pharmacien délivre de grands conditionnements, quand ils existent, pour les traitements dont la durée prescrite est d'au moins trois mois.

#### DES CONDITIONNEMENTS INGÉNIEUX POUR GARANTIR LE BON USAGE DU MÉDICAMENT

- ▶ Un **dispositif doseur gradué** permet de préparer et d'administrer avec précision la dose prescrite, et de faciliter l'observance : cuillère-mesure, pipette, compte-gouttes, seringue orale...
- ▶ Des **unidoses stériles** plutôt que des flacons permettent notamment de conserver les collyres et de les utiliser sans risque de contamination.
- ▶ Un flacon avec **bouchon-sécurité** permet d'éviter l'ouverture par un enfant.
- ▶ Le **blister**, sorte de coque en plastique ou en aluminium, permet de garantir l'intégrité des comprimés ou des gélules et de faciliter la prise de médicaments.

## SUR LA BOITE, QUE TROUVE-T-ON ?

Le schéma est donné à titre d'exemple : il montre les mentions les plus courantes figurant sur une boîte de médicament.

### RECTO

**Contre-indications**

**Mise en garde**

Tenir hors de portée des enfants

Indication thérapeutique



N° lot

Date de fabrication

Date de péremption (mois/année)

Flashcode

### VERSO

**Précautions particulières de conservation :**

(mention ou pictogramme)  
- Conserver entre +2 et +8°C au réfrigérateur  
- Tenir à l'abri de la lumière

**Mode ou voie d'administration**

**Hologramme de sécurité**

Nom

Posologie

Code barre

**NOM - DOSAGE**

Espace libre sur lequel le pharmacien peut inscrire la posologie

Composition qualitative et quantitative  
Substance active  
Excipients

VIGNETTE - PRIX

**Code barre**

13 chiffres

**Pictogramme (éventuel)**

Niveau 1 : soyez prudent  
Niveau 2 : soyez très prudent  
Niveau 3 : attention, danger, ne pas conduire

**Cadre rouge ou vert**

**ROUGE - Liste 1**

(Médicaments uniquement sur ordonnance. Substances vénéneuses)

**VERT - Liste 2**

(Médicaments uniquement sur ordonnance)

Les mentions portées sur la boîte sont toutes reprises dans la notice avec plus de détails. La notice comporte des informations supplémentaires (effets indésirables...) qu'il est important de lire avant de prendre le médicament.

## QUELLES INFORMATIONS DOIVENT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS DE MÉDICAMENTS ?

Les informations devant figurer sur le conditionnement d'un médicament varient selon qu'il s'agit du conditionnement primaire du médicament (blister protégeant les comprimés ou gélules par exemple) ou du conditionnement secondaire (boîte en carton).

Sur le conditionnement primaire, doivent figurer la DCI<sup>3</sup>, la forme pharmaceutique, le dosage, le numéro de lot et la date de péremption. Ces mentions obligatoires sont prévues par le Code de santé publique.

Sur le conditionnement secondaire<sup>4</sup>, doivent figurer les mentions obligatoires minimales, la notice insérée dans la boîte concentrant l'information utile aux patients telle qu'autorisée par les autorités de santé. La maquette de la boîte est d'ailleurs validée par les autorités réglementaires. Devant la montée de la contrefaçon de médicaments, les laboratoires intègrent de plus en plus souvent à leurs boîtes des systèmes d'invulnérabilité et de traçabilité (code barre, hologramme, étiquettes de sécurité...).

## LE RECYCLAGE DES CONDITIONNEMENTS, UN AXE DE LA POLITIQUE RSE DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

Les entreprises du médicament ont créé en 1992 leur propre filière de collecte de médicaments non utilisés, *Cyclamed*. En parallèle, elles collaborent avec Adelphé<sup>5</sup> sur les leviers d'amélioration de l'impact environnemental des emballages et sur des actions de sensibilisation à l'éco-conception. [www.cyclamed.org](http://www.cyclamed.org)

### DATE DE PÉREMPTION

Elle indique la période pendant laquelle sont garanties la qualité et la stabilité du médicament. Les normes ICH<sup>6</sup> fixent les conditions dans lesquelles tester le médicament et vérifier qu'il ne se dégrade pas dans le temps, en procédant à des études de stabilité en conditions réelles et accélérées pour contrôler notamment la teneur en principe actif. Les laboratoires réalisent donc des études de stabilité, longues, chères, mobilisant du personnel et du matériel spécifique (étuves, réactifs, matériel d'analyse). Les autorités sanitaires vérifient que dans ces conditions, le médicament est stable sur toute la durée de conservation qu'elles déterminent en fonction des études de stabilité réalisées sur le médicament dans le cadre de la demande de l'AMM. **La date de péremption est généralement composée de quatre chiffres deux pour le mois, deux pour l'année.** (Par exemple : 03/14 signifie que le médicament peut être utilisé jusqu'au 31 mars 2014.)

3. Nom du principe actif en dénomination commune internationale. / 4. Article 51-21-138 / 5. Adelphé est une filiale d'Eco-Emballages, qui assure la responsabilité élargie des producteurs en matière de gestion de la fin de vie des emballages de leurs produits consommés par les ménages. [www.adelphé.fr](http://www.adelphé.fr) / 6. International Conference of Harmonization (ICH) entre l'Europe, le Japon et les États-Unis.

