

Un nouveau pictogramme « femmes enceintes » sur les boîtes de médicament pour mieux informer les patientes

A partir du 17 octobre 2017, les boîtes de médicaments disposeront d'un pictogramme « femmes enceintes » lorsqu'un risque pour la grossesse a été identifié. Cette nouvelle réglementation, spécifique à la France, a pour objectif d'améliorer la visibilité de l'information déjà contenue dans la notice de ces médicaments.

La réglementation¹ prévoit que les entreprises du médicament doivent désormais apposer un pictogramme spécifique sur les boîtes de médicaments présentant des risques pendant la grossesse. Cette mesure concerne environ 60% des médicaments disponibles sur le marché dont les nouvelles boîtes apparaîtront progressivement dans les pharmacies

Le pictogramme permettra de rendre visible, sur la boîte extérieure, une information figurant déjà dans la notice de ces médicaments. En fonction du type de risque et de la présence ou non d'alternative thérapeutiques, deux types de pictogrammes sont prévus avec la mention « Danger » ou la mention « Interdit ».

Tous les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France et qui comportent, dans leur notice et leur résumé des caractéristiques du produit, des informations indiquant qu'ils présentent des risques pendant la grossesse sont concernés par cette réglementation.

Un grand nombre de médicaments étant concerné, les délais industriels s'en trouvent complexifiés et rallongés. Une adaptation des lignes de production pharmaceutiques est en effet indispensable pour la mise en œuvre de cette mesure. Afin d'éviter des risques de rupture d'approvisionnement, le déploiement de ce dispositif se fera de manière progressive, la continuité de l'approvisionnement étant une priorité.

Le Ministère des Solidarités et de la Santé, en concertation avec le Leem, a conçu un document pédagogique pour informer et sensibiliser les patientes et les professionnels de santé à ce nouveau pictogramme.

Les entreprises du médicament soutiennent pleinement cette mesure, dès lors qu'elle vise à une meilleure information des patientes et à une amélioration de la sécurité sanitaire.

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. D'une manière générale, l'utilisation de médicaments pendant la grossesse nécessite l'avis d'un professionnel de santé.

En pièce jointe le document
du Ministère des Solidarités et de la Santé



Retrouvez toutes les dernières informations sur : www.leem.org/espace-presse

Contacts presse :

Stéphanie BOU - tél : 01 45 03 88 38 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE – tél : 01 45 03 88 87 – email : vpautre@leem.org

Jean Clément VERGEAU – tél : 01 45 03 86 82 – email : jcvergeau@leem.org

¹ Décret N° 2017-550 du 14 avril 2017 modifiant l'article R5121-139 du Code de la santé publique