

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 13 mars 2017 modifiant l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits

NOR : AFSP1708232A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 5121-139 ;

Vu l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Dans l'annexe de l'arrêté du 8 août 2008 susvisé, les informations relatives aux substances actives relevant de la classification « N » (système nerveux central) conformément au système de classification ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) sont remplacées par les informations jointes en annexe au présent arrêté.

Art. 2. – La classification prévue en annexe du présent arrêté s'applique aux médicaments et produits dans la composition desquels entrent les substances actives mentionnées à l'article 1^{er}, soumis à autorisation de mise sur le marché et autorisés à la date de publication du présent arrêté, dans un délai de six mois à compter de cette même date.

Elle s'applique avant l'expiration de ce même délai, à la date du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ou de la modification des éléments de cette autorisation.

Les dispositions de l'article R. 5121-41 du code susvisé ne s'appliquent pas aux cas prévus par le présent article. Toutefois, en cas de non-respect des dispositions du présent article, les mesures de suspension prévues à l'article R. 5121-47 du même code sont applicables.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 13 mars 2017.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET

ANNEXE
N – SYSTÈME NERVEUX
N01 – ANESTHÉSQUES
N01A – ANESTHÉSQUES GÉNÉRAUX

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N01AB	Hydrocarbures halogénés	
N01AB01	Halothane	Niveau 3
N01AB04	Enflurane	Niveau 3
N01AB06	Isoflurane	Niveau 3
N01AB07	Desflurane	Niveau 3
N01AB08	Sévoflurane	Niveau 3
N01AF	Barbituriques non associés	
N01AF03	Thiopental	Niveau 3
N01AH	Anesthésiques opioïdes	
N01AH01	Fentanyl	Niveau 3
N01AH02	Alfentanil	Niveau 3
N01AH03	Sufentanil	Niveau 3
N01AH06	Rémifentanil	Niveau 3
N01AX	Autres anesthésiques généraux	
N01AX03	Kétamine	Niveau 3
N01AX07	Etomidate	Niveau 3
N01AX11	Sodium oxybate	Niveau 3
N01AX10	Propofol	Niveau 3
N01AX13	Protoxyde d'azote	Niveau 2
N01AX15	Xénon	Niveau 3
N01AX	Flunitrazépam	Niveau 3

N01B – ANESTHÉSQUES LOCAUX

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N01BA	Esters de l'acide aminobenzoïque	
N01BA02	Procaïne	Niveau 2
N01BA04	Chloroprocaine	Niveau 3
N01BB	Amides	
N01BB01	Bupivacaïne	Niveau 3
N01BB02	Lidocaïne	Niveau 2 pour les formes injectables
N01BB03	Mépipacaïne	Niveau 2
N01BB08	Articaïne	Niveau 2
N01BB09	Ropivacaïne	Niveau 3
N01BB10	Lévobupivacaïne	Niveau 3

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N01BB51	Bupivacaïne en association	Niveau 2
N01BB52	Lidocaïne en association	Niveau 2 pour les formes injectables
N01BB53	Mépipivacaïne en association	Niveau 2
N01BB58	Articaïne en association	Niveau 2

N02 – ANALGÉSIFIQUES

N02A – OPIOÏDES

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N02AA	Alcaloïdes naturels de l'opium	
N02AA01	Morphine	Niveau 2
N02AA03	Hydromorphone	Niveau 2
N02AA05	Oxycodone	Niveau 2
N02AA08	Dihydrocodéine	Niveau 2
N02AA59	Codéine en association	Niveau 1 pour des doses de codéine-base inférieures à 20 mg par unité de prise Niveau 2 pour des doses de codéine-base supérieures ou égales à 20 mg par unité de prise
N02AA	Codéine	Niveau 2
N02AB	Dérivés de la phénylpipéridine	
N02AB02	Péthidine	Niveau 2
N02AB03	Fentanyl	Niveau 2 pour les formes transdermiques Niveau 3 pour les formes transmuqueuses et les dispositifs transdermiques iontophorétiques
N02AC	Dérivés de la diphenylpropylamine	
N02AC01	Dextromoramide	Niveau 2
N02AD	Dérivés du benzomorphone	
N02AD01	Pentazocine	Niveau 2
N02AE	Dérivés de l'oripavine	
N02AE01	Buprénorphine	Niveau 2
N02AF	Dérivés du morphinane	
N02AF02	Nalbuphine	Niveau 2
N02AX	Autres opioïdes	
N02AX02	Tramadol	Niveau 2
N02AX06	Tapentadol	Niveau 2
N03AX52	Tramadol en association	Niveau 2

N02B – AUTRES ANALGÉSIFIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N02BA	Acide salicylique et dérivés	
N02BA51	Acide acétylsalicylique en association à la codéine	Niveau 1 pour des doses de codéine-base inférieures à 20 mg par unité de prise Niveau 2 pour des doses de codéine-base supérieures ou égales à 20 mg par unité de prise

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N02BE	Anilides	
N02BE51	Paracétamol en association à la codéine ou à l'opium	Niveau 1 pour des doses de codéine-base inférieures à 20 mg par unité de prise Niveau 2 pour des doses de codéine-base supérieures ou égales à 20 mg par unité de prise ou pour les associations avec de l'opium
N02BG	Autres analgésiques et antipyrétiques	
N02BG04	Floctafénine	Niveau 1
N02BG06	Néfopam	Niveau 2
N02BG08	Ziconotide	Niveau 2
N02BG	Acide méfénamique	Niveau 1
N02BG	Diclofénac	Niveau 1
N02BG	Fénoprofène	Niveau 1
N02BG	Ibuprofène	Niveau 1
N02BG	Kétoprofène	Niveau 1
N02BG	Naproxène	Niveau 1
N02BG	Parécoxib	Niveau 1

N02C – ANTIMIGRAINEUX

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N02CA	Alcaloïdes de l'ergot	
N02CA01	Dihydroergotamine	Niveau 1 pour les solutions pour pulvérisation nasale
N02CA52	Ergotamine en association	Niveau 1
N02CC	Agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1	
N02CC01	Sumatriptan	Niveau 2
N02CC02	Naratriptan	Niveau 2
N02CC03	Zolmitriptan	Niveau 2
N02CC04	Rizatriptan	Niveau 2
N02CC05	Almotriptan	Niveau 2
N02CC06	Elétriptan	Niveau 2
N02CC07	Frovatriptan	Niveau 2
N02CX	Autres antimigraineux	
N02CX01	Pizotifène	Niveau 2
N02CX06	Oxétorone	Niveau 2
N02CX	Acétylsalicylate de lysine + métoclopramide	Niveau 2

N03 – ANTIÉPILEPTIQUES

N03A – ANTIÉPILEPTIQUES

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N03AA	Barbituriques et dérivés	
N03AA02	Phénobarbital	Niveau 2

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N03AA03	Primidone	Niveau 2
N03AA	Phénobarbital en association	Niveau 2
N03AB	Dérivés de l'hydantoïne	
N03AB02	Phénytoïne	Niveau 2
N03AB05	Fosphénytoïne	Niveau 2
N03AD	Dérivés du succinimide	
N03AD01	Ethosuximide	Niveau 2
N03AE	Dérivés de la benzodiazépine	
N03AE01	Clonazépam	Niveau 3
N03AF	Dérivés du carboxamide	
N03AF01	Carbamazépine	Niveau 2
N03AF02	Oxcarbazépine	Niveau 2
N03AF03	Rufinamide	Niveau 2
N03AF04	Eslicarbazépine	Niveau 2
N03AG	Dérivés d'acides gras	
N03AG01	Acide valproïque	Niveau 2
N03AG02	Valpromide	Niveau 2
N03AG04	Vigabatrin	Niveau 2
N03AG05	Progabide	Niveau 2
N03AG06	Tiagabine	Niveau 2
N03AX	Autres antiépileptiques	
N03AX09	Lamotrigine	Niveau 2
N03AX10	Felbamate	Niveau 2
N03AX11	Topiramate	Niveau 2
N03AX12	Gabapentine	Niveau 2
N03AX14	Lévétiracétam	Niveau 2
N03AX15	Zonisamide	Niveau 2
N03AX16	Prégabaline	Niveau 2
N03AX17	Stiripentol	Niveau 3
N03AX18	Lacosamide	Niveau 2
N03AX21	Rétigabine	Niveau 2
N03AX22	Pérampanel	Niveau 2

N04 – ANTIPARKINSONIENS**N04A – ANTICHOLINERGIQUES**

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N04AA	Amines tertiaires	
N04AA01	Trihexyphénidyle	Niveau 2
N04AA02	Bipéridène	Niveau 2
N04AA12	Tropatépine	Niveau 2

N04B – DOPAMINERGIQUES

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N04BA	Dopa et dérivés	
N04BA02	Lévodopa + inhibiteur de la dopa-décarboxylase	Niveau 2
N04BA03	Lévodopa + inhibiteurs de la dopa-décarboxylase et de la catéchol-O-méthyltransférase	Niveau 2
N04BB	Dérivés de l'adamantane	
N04BB01	Amantadine	Niveau 1
N04BC	Agonistes dopaminergiques	
N04BC01	Bromocriptine	Niveau 2
N04BC02	Pergolide	Niveau 2
N04BC04	Ropinirole	Niveau 2
N04BC05	Pramipexole	Niveau 2
N04BC06	Cabergoline	Niveau 2
N04BC07	Apomorphine	Niveau 2
N04BC08	Piribédil	Niveau 2
N04BC09	Rotigotine	Niveau 2
N04BC	Lisuride	Niveau 2
N04BD	Inhibiteurs de la monoamine oxydase de type B	
N04BD01	Sélégiline	Niveau 1
N04BD02	Rasagiline	Niveau 1
N04BX	Autres dopaminergiques	
N04BX01	Tolcapone	Niveau 2
N04BX02	Entacapone	Niveau 2

N05 – PSYCHOLEPTIQUES**N05A – ANTIPSYCHOTIQUES**

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N05AA	Phénothiazines à chaîne aliphatique	
N05AA01	Chlorpromazine	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales
N05AA02	Lévomépromazine	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales
N05AA06	Cyamémazine	Niveau 2 pour les formes orales

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
		Niveau 3 pour les formes parentérales
N05AB	Phénothiazines de structure pipérazinique	
N05AB02	Fluphénazine	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales
N05AB03	Perphénazine	Niveau 3
N05AB06	Trifluopérazine	Niveau 2
N05AB08	Thiopropérazine	Niveau 2
N05AC	Phénothiazines de structure pipéridinique	
N05AC01	Périciazine	Niveau 2
N05AC02	Thioridazine	Niveau 2
N05AC04	Pipotiazine	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales
N05AD	Dérivés de la butyrophénone	
N05AD01	Halopéridol	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales (sauf les formes à libération prolongée)
N05AD05	Pipampénone	Niveau 2
N05AD08	Dropéridol	Niveau 3
N05AD09	Fluanisone	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales
N05AE	Dérivés indoliques	
N05AE03	Sertindole	Niveau 2
N05AF	Dérivés du thioxanthène	
N05AF01	Flupentixol	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales (sauf les formes à libération prolongée)
N05AF05	Zuclopenthixol	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales (sauf les formes à libération prolongée)
N05AG	Dérivés de la diphénylbutylpipéridine	
N05AG02	Pimozide	Niveau 2
N05AG03	Penfluridol	Niveau 2
N05AH	Diazépines, oxazépines et thiazépines	
N05AH01	Loxapine	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales et inhalées
N05AH02	Clozapine	Niveau 2
N05AH03	Olanzapine	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales
N05AH04	Quétiapine	Niveau 2
N05AL	Benzamides	
N05AL01	Sulpiride	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales
N05AL02	Sultopride	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales
N05AL03	Tiapride	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N05AL05	Amisulpride	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales
N05AN	Lithium	
N05AN01	Lithium	Niveau 2
N05AX	Autres antipsychotiques	
N05AX08	Rispéridone	Niveau 2
N05AX12	Aripiprazole	Niveau 2 pour les formes orales Niveau 3 pour les formes parentérales (sauf les formes à libération prolongée)
N05AX13	Palipéridone	Niveau 2

N05B – ANXIOLYTIQUES

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N05BA	Dérivés de la benzodiazépine	
N05BA01	Diazépam	Niveau 3
N05BA02	Chlordiazépoxyde	Niveau 3
N05BA03	Médazépam	Niveau 3
N05BA04	Oxazépam	Niveau 3
N05BA05	Clorazépate	Niveau 3
N05BA06	Lorazépam	Niveau 3
N05BA08	Bromazépam	Niveau 3
N05BA09	Clobazam	Niveau 3
N05BA011	Prazépam	Niveau 3
N05BA012	Alprazolam	Niveau 3
N05BA016	Nordazépam	Niveau 3
N05BA018	Loflazépate	Niveau 3
N05BA021	Clotiazépam	Niveau 3
N05BA023	Tofisopam	Niveau 3
N05BB	Dérivés du diphenylméthane	
N05BB01	Hydroxyzine	Niveau 2
N05BB02	Captodiame	Niveau 1
N05BE	Dérivé de l'azaspirodécane-1-one	
N05BE01	Buspirone	Niveau 1
N05BX	Autres anxiolytiques	
N05BX03	Etifoxine	Niveau 1

N05C – HYPNOTIQUES ET SÉDATIFS

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N05CA	Barbituriques non associés	
N05CA03	Butobarbital	Niveau 3
N05CD	Dérivés de la benzodiazépine	

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N05CD01	Flurazépam	Niveau 3
N05CD02	Nitrazépam	Niveau 3
N05CD03	Flunitrazépam	Niveau 3
N05CD04	Estazolam	Niveau 3
N05CD05	Triazolam	Niveau 3
N05CD06	Lormétazépam	Niveau 3
N05CD07	Témazépam	Niveau 3
N05CD08	Midazolam	Niveau 3
N05CD09	Brotizolam	Niveau 3
N05CD11	Loprazolam	Niveau 3
N05CF	Médicaments reliés aux benzodiazépines	
N05CF01	Zopiclone	Niveau 3
N05CF02	Zolpidem	Niveau 3
N05CH	Agonistes des récepteurs de la mélatonine	
N05CH01	Mélatonine	Niveau 1
N05CM	Autres hypnotiques et sédatifs	
N05CM16	Niaprazine	Niveau 3
N05CM18	Dexmédétomidine	Niveau 3
N05CM	Bromolactobionate	Niveau 1
N05CX	Hypnotiques et sédatifs en association	
N05CX	Prométhazine en association	Niveau 2

N06 – PSYCHOANALEPTIQUES

N06A – ANTIDÉPRESSEURS

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N06AA	Inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine	
N06AA01	Désipramine	Niveau 2
N06AA02	Imipramine	Niveau 2
N06AA04	Clomipramine	Niveau 2
N06AA05	Opipramol	Niveau 2
N06AA06	Trimipramine	Niveau 2
N06AA09	Amitriptyline	Niveau 2
N06AA12	Doxépine	Niveau 2
N06AA16	Dosulépine	Niveau 2
N06AA17	Amoxapine	Niveau 2
N06AA21	Maprotiline	Niveau 2
N06AB	Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine	
N06AB03	Fluoxétine	Niveau 2

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N06AB04	Citalopram	Niveau 2
N06AB05	Paroxétine	Niveau 2
N06AB06	Sertraline	Niveau 2
N06AB08	Fluvoxamine	Niveau 2
N06AB10	Escitalopram	Niveau 2
N06AF	Inhibiteurs de la monoamine oxydase, non sélectifs	
N06AF05	Iproniazide	Niveau 2
N06AG0	Inhibiteurs de la monoamine oxydase de type A	
N06AG02	Moclobémide	Niveau 2
N06AG03	Toloxatone	Niveau 2
N06AX	Autres antidépresseurs	
N06AX01	Oxriptan	Niveau 2
N06AX03	Miansérine	Niveau 2
N06AX09	Viloxazine	Niveau 2
N06AX11	Mirtazapine	Niveau 2
N06AX12	Bupropion	Niveau 2
N06AX14	Tianeptine	Niveau 2
N06AX16	Venlafaxine	Niveau 2
N06AX17	Milnacipran	Niveau 2
N06AX21	Duloxétine	Niveau 2
N06AX22	Agomélatine	Niveau 2
N06AX26	Vortioxétine	Niveau 2

N06B – PSYCHOSTIMULANTS, AGENTS UTILISÉS DANS LE TDAH ET NOOTROPIQUES

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N06BA	Sympathomimétiques d'action centrale	
N06BA04	Méthylphénidate	Niveau 2
N06BA07	Modafinil	Niveau 2
N06BX	Autres psychostimulants et nootropiques	
N06BX03	Piracétam	Niveau 2

N06D – MÉDICAMENTS DE LA DÉMENCE

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N06DA	Anticholinestérasiques	
N06DA02	Donépézil	Niveau 2
N06DA03	Rivastigmine	Niveau 2
N06DA04	Galantamine	Niveau 2
N06DX	Autres médicaments de la démence	
N06DX01	Mémantine	Niveau 2

N07 – AUTRES MÉDICAMENTS DU SYSTÈME NERVEUX**N07A – PARASYMPATHOMIMÉTIQUES**

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N07AA	Anticholinestérasiques	
N07AA01	Néostigmine	Niveau 2
N07AA02	Pyridostigmine	Niveau 2
N07AA30	Ambénomium	Niveau 2

N07B – MÉDICAMENTS UTILISÉS DANS LES PHÉNOMÈNES DE DÉPENDANCE

N07BA	Médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine	
N07BA03	Varéclidine	Niveau 1
N07BB	Médicaments utilisés dans la dépendance alcoolique	
N07BB01	Disulfirame	Niveau 2
N07BB04	Naltrexone	Niveau 2
N07BB05	Nalméfène	Niveau 2
N07BB	Disulfirame en association	Niveau 2
N07BC	Médicaments utilisés dans la dépendance aux opioïdes	
N07BC01	Buprénorphine	Niveau 2
N07BC02	Méthadone	Niveau 2
N07BC51	Buprénorphine en association	Niveau 2

N07C – ANTIVERTIGINEUX

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N07CA	Antivertigineux	
N07CA03	Flunarizine	Niveau 2

N07X – AUTRES MÉDICAMENTS DU SYSTÈME NERVEUX

CODE ATC	SUBSTANCE ACTIVE	MODÈLE DE PICTOGRAMME
N07XX	Autres médicaments du système nerveux	
N07XX02	Riluzole	Niveau 1
N07XX04	Sodium oxybate	Niveau 3
N07XX05	Amifampridine	Niveau 2
N07XX06	Tétrabénazine	Niveau 2
N07XX07	Fampridine	Niveau 2
N07XX11	Pitolisant	Niveau 2