MIS À JOUR LE 10/06/2026

Recommandations relatives à la rédaction des projets d'annexes de l'AMM

Actualisation du 10/06/2026

Les schémas communs pour les spécialités contenant du paracétamol ont été mis à jour

Propositions d'annexes AMM / enregistrements (RCP, notice, étiquetage)

- Modèles à télécharger
- Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests de lisibilité
- Excipients à effets notoires
- Noms des médicaments
- Étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide
- Étiquetage des petits conditionnements de solutions injectables
- Dispositifs doseur / d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses
- Pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments
- Spécialités contenant du paracétamol
- Spécialités à base de fentanyl à action rapide

Vous devez suivre les recommandations relatives à la rédaction des projets d'annexes de l'AMM (modèle / feuille de style) :

Recommandations relatives à la rédaction des projets d'annexes de l'AMM (01/02/2017)

Modèles à télécharger

Pour les AMM

Les feuilles de style se présentent sous 2 modèles :

- **Modèle "complet"** : à utiliser dans le cadre d'une demande d'AMM initiale, d'un renouvellement, d'une demande d'ATU, d'une demande de modification en procédure nationale ou dans le cadre d'une demande de modification en procédure européenne (proposition de traduction);

Feuille de style AMM format T10 complet – Résumé des caractéristiques du produit

- **Modèle "partiel"** : à utiliser **uniquement** dans le cadre d'une demande de modification d'AMM en procédure nationale, en vue d'un rectificatif de classe (>10 spécialités) ou pour des modifications administratives (changements d'adresse, titulaire et exploitant).
  Seules les rubriques concernées par la demande de modification seront complétées.
  Pour toute autre utilisation de ce modèle, une demande de dérogation doit être adressée auprès de la direction

concernée.

Feuille de style AMM format T10 partiel – Résumé des caractéristiques du produit (08/02/2021)

Pour les enregistrements des médicaments traditionnels à base de plantes

Un **modèle spécifique** à l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes est mis à disposition.

Résumé des caractéristiques du produit - médicaments traditionnels à base de plantes (08/02/2021)

Ce document devra être complété conformément :

- au "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products /traditional herbal medicinal products 'EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/2005 Rev.1
- à l'" Addendum to the Quality Review of Documents templates for SmPC, Labelling and Patient Leaflet on Mutual-recognition and Decentralised procedures specific for (Traditional) Herbal Medicinal Products ((T)HMPs) " Doc. Ref.: CMDh/349/2016, Rev.0; (EMA/HMPC/770889/2014)
- aux Recommandations pour la rédaction des AMMs (modèles / feuilles de style)

Important

- cette feuille de style s'applique uniquement aux demandes d'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes.
- les titres des rubriques ne doivent pas être modifiés.
- la mise en garde « DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT" » doit être maintenue.

Tutoriel

Comment mettre en forme une feuille de style

Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests de lisibilité

Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests de lisibilité (11/07/2014)

Excipients à effets notoires

Liens utiles :

- European Commission guideline - Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (March 2018)
  https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/reference-guidelines/excipients-labelling
- Annex to the European Commission guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (22 November 2019) – version anglaise et française
  https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human
- Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information - EMA/25090/2002 rev.20* (31 March 2020)
  https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-reference-documents-guidelines

Noms des médicaments

Noms des médicaments : Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements - Recommandations (22/02/2018)

Étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide

Etiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie) - Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements (28/02/2018)

Étiquetage des petits conditionnements de solutions injectables

Recommandations concernant l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments (27/02/2023)

Dispositifs doseur / d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses

Dispositifs doseur / d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses - Recommandations aux industriels (03/05/2016)

Pictogramme associé au niveau 1



Pictogramme associé au niveau 2



Pictogramme associé au niveau 3



Pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments

Spécialités ayant des effets sur la capacité de conduire ou d'utiliser des machines

Depuis 2008, des pictogrammes reflétant les trois niveaux de risque et assortis d'une mise en garde sont apposés sur les conditionnements extérieurs des boites de médicaments.

- **Pictogramme associé au niveau 1** : concerne les médicaments ou produits contenant des principes actifs qui ne remettent pas en cause la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, mais nécessitant que les patients soient informés.
- **Pictogramme associé au niveau 2** : concerne les médicaments ou produits contenant des principes actifs qui peuvent

remettre en cause l’aptitude à la conduite de véhicules ou à l’utilisation de machines et nécessitent l’avis d’un professionnel de santé.

- **Pictogramme associé au niveau 3** : concerne les médicaments ou produits contenant des principes actifs pour lesquels l’aptitude à la conduite de véhicules ou à l’utilisation de machines est remise en cause pendant leur utilisation.

Télécharger les pictos conduite automobile (02/07/2009)

Spécialités topiques contenant du kétoprofène en gel

Pictogramme concernant la mise en garde contre toute exposition au soleil, même voilé, des zones traitées.
Utilisé dans les notices et sur les conditionnements (tubes et étuis). (Avis de la commission d’AMM n° 315 - 08/03/2001)

Protéger les zones traitées par le port d'un vêtement afin de ne pas les exposer au soleil (même voilé) ou aux UVA



Spécialités ayant un effet tératogène ou foetotoxique

Le décret du 14/04/2017 et ses arrêtés d’application modifiant l’article R. 5121-139 du CSP, imposent aux titulaires d’autorisations de mise sur le marché (AMM) d’apposer un pictogramme spécifique sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou foetotoxiques à partir du 17/10/2017.

La modification de l’étiquetage des médicaments concernés, dans les délais et selon les modalités indiqués, relève de la seule responsabilité et démarche des laboratoires. Ces derniers doivent cependant en informer l’ANSM par le biais de l’envoi des modèles de conditionnements modifiés.

FAQ - Titulaires AMM /apposition pictogramme « femmes enceintes »

Spécialités contenant du paracétamol : schéma commun d’harmonisation

Information actualisée le 31/12/2025

Afin de mettre à disposition des patients et des professionnels de santé une information harmonisée relative aux spécialités à base de paracétamol, pour les formes orales dosées à 500 mg et 1000 mg, l’ANSM a élaboré un schéma commun destiné aux demandeurs et titulaires d’autorisations de mise sur le marché (AMM) et leur recommande de s’y référer, sans que cette recommandation revête un caractère obligatoire.

Ce schéma commun vise à faciliter l’implémentation de libellés convergents dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), notices et étiquetages pour les spécialités relevant d’une procédure nationale. Il a été élaboré par l’ANSM en collaboration avec les principaux industriels concernés et leurs représentants.

Champ d’application de la recommandation

Le schéma commun s’applique aux spécialités répondant aux critères suivants :

- Paracétamol seul (sans association avec une autre substance active) ;
- Administration par voie orale ;
- Dosage 500 mg ou 1000 mg ;
- Spécialités ayant fait l’objet d’une procédure nationale.

Il ne s'applique pas aux spécialités à base de paracétamol :

- Relevant de procédures européennes ;
- Associant le paracétamol à une autre substance ;
- À des dosages autres que 500 ou 1000 mg ;
- Non destinées à une administration par voie orale.

Actualisation du schéma commun

Le schéma commun pourra être actualisé par l'ANSM si nécessaire. Le cas échéant, des versions mises à jour seront publiées sur le site internet de l'ANSM.

Les titulaires d'AMM sont invités à vérifier régulièrement la version en vigueur.

Rappel des obligations réglementaires des titulaires d'AMM

Indépendamment de la mise à disposition de ce schéma commun, l'ANSM souligne l'obligation, pour les titulaires d'AMM, de mettre à jour les AMM de leurs spécialités en déposant les demandes de modifications *ad hoc* dans les temps impartis par la réglementation, par exemple les modifications devant être mises en œuvre de façon à prendre en compte les recommandations du PRAC.

En conséquence, les titulaires d'AMM ne doivent pas attendre l'actualisation du schéma commun pour déposer les demandes de modifications nécessaires pour mettre à jour les RCP, notices et étiquetages des spécialités concernées.

Modalités de soumission

1. Spécialités relevant du schéma commun

Pour les spécialités relevant du champ d'application du schéma commun (voir plus haut), les modalités suivantes s'appliquent pour les demandes de modifications à déposer par les titulaires concernés en vue de l'implémentation de ce schéma commun lorsqu'il n'a pas été mis en œuvre lors de l'AMM initiale :

- **Type de modification**
  - Soumission de modification de type IA (C.I.z) se limitant strictement à l'implémentation du schéma commun (sans modification de libellé, ni suppression, ni ajout d'autres informations liées ou non au schéma commun).
- **Objet à indiquer**
  - L'objet de cette demande de modification devra être libellé de la façon suivante : « actualisation du schéma commun paracétamol - Version du xx/xx/xxxx ».
- **Modalités générales**
  - Cette demande de modification pourra être déposée seule ou,**de préférence, de façon groupée avec une autre demande de modification modifiant les annexes de l'AMM**, qu'elle soit administrative, qualitative ou qu'elle concerne la sécurité, l'efficacité ou la pharmacovigilance ;
  - Aucune redevance n'est requise pour la demande de modification de type IA C.I.z conformément aux dispositions du I de l'article 1635 bis AE du code général des impôts ;
  - Le cas échéant et, uniquement en cas de demande de modification de type IA C.I.z isolée, la soumission pourra être effectué sous forme d'un groupe de modifications pour plusieurs AMMs du même dosage au sein d'une demande unique (soumission d'un seul CESP).
- **Format des annexes**
  - Les projets d'annexes modifiées (RCP/notice/étiquetage) devront être soumis, en complément des fichiers inclus dans le module 1, en tant que working document, sous le format Word en mode « suivi des modifications » et en mode « final sans marque » sur la base du dernier fichier sécurisé adressé par l'ANSM.
- **Délais**
  - Aucun délai spécifique de dépôt n'est défini pour la soumission de cette actualisation.

Cadre règlementaire applicable depuis le 1er janvier 2025

Depuis le 1er janvier 2025 et l'entrée en vigueur du Règlement (CE) n°1234/2008 modifié relatif aux modifications d'AMM, de nouvelles dispositions réglementaires sont applicables en matière de soumission des modifications de type IA. Les modalités

de dépôts définies par ce règlement doivent être privilégiées.

Toutefois, dans le cas où la stratégie réglementaire de mise à jour des AMM des spécialités contenant du paracétamol concernées ne respecterait les dispositions générales applicables, une demande de modification en vue de mettre en œuvre le schéma commun du paracétamol dans les conditions suscitées, pourra être déposée de façon isolée, au titre du cas dérogatoire « modification déposée sur demande des autorités compétentes» tel que prévu au chapitre 2.2.1 de l'Avis aux demandeurs et titulaires d'AMM et au Chapitre 6 du « *Best Practice Guide for the Processing of (Super-)Grouped Applications in the Mutual Recognition Procedure* » du Groupe de Coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée – CMDh.

2. Spécialités ne relevant pas du schéma commun

Pour les spécialités à base de paracétamol :

- En association avec d'autres substances actives ;
- Administrées par une autre voie que la voie orale ;
- À un dosage autre que 500 mg ou à 1000 mg ;
- Ou relevant d'une procédure européenne,

Les changements apportés en vue d'une adaptation à un libellé du schéma commun devront faire l'objet de demandes de modifications de type II.

L'ensemble de ces modifications devra faire l'objet de justifications avec le versement de données supportives appropriées (clinical overview en module 2 et données en module 5), selon les modalités habituelles de soumission pour ce type de demande.

Spécialités contenant du paracétamol 500 mg - Schéma commun

Spécialités contenant du paracétamol 1000 mg - Schéma commun

Spécialités à base de fentanyl à action rapide

Un schéma commun des documents d'information à destination des prescripteurs, des pharmaciens et des patients a été mis en place par l'ANSM afin d'accompagner la prescription, la délivrance et l'utilisation des spécialités à base de fentanyl à action rapide. Ces documents ont été vus et validés par les parties prenantes et doivent être utilisés pour tous les documents relatifs à ces spécialités.

Spécialités à base de fentanyl à action rapide - Schéma commun des documents d'information