# [Legifrance - Retour à l'accueilLegifrance - Le service public de l'accès au droit](https://mails.ac-orleans-tours.fr/horde3/services/go.php?url=http%3A%2F%2Fwww.legifrance.gouv.fr%2FAccueil)

JORF n°0254 du 31 octobre 2012 NOR: AFSP1232892D - page 17063 - texte n° 16

**Décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques**

Publics concernés : pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ; pharmaciens d'officine ; pharmaciens des établissements pharmaceutiques autorisés à réaliser des préparations pour le compte des pharmacies à usage intérieur ou des officines.
Objet : sécuriser le dispositif d'étiquetage des préparations magistrales, hospitalières et officinales.
Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le premier jour du sixième mois suivant sa date de publication.

Notice : le texte a pour objet de définir les règles d'étiquetage relatives aux préparations magistrales, hospitalières et officinales mentionnées aux [1°, 2° et 3° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique](https://mails.ac-orleans-tours.fr/horde3/services/go.php?url=http%3A%2F%2Fwww.legifrance.gouv.fr%2FaffichCodeArticle.do%3Bjsessionid%3D041ADEE5AB9A3ABBAEC7EEF29C917E4E.tpdjo12v_3%3FcidTexte%3DLEGITEXT000006072665%26idArticle%3DLEGIARTI000006689870%26dateTexte%3D29990101%26categorieLien%3Dcid).

Il fixe, en premier lieu, les mentions devant obligatoirement figurer sur les préparations magistrales, hospitalières et officinales, destinées à être administrées à l'être humain. Neuf de ces mentions sont relatives à l'identification des préparations et cinq sont relatives à la traçabilité de ces dernières.

En deuxième lieu, il impose d'indiquer sur l'étiquetage des remèdes dits « secrets » (dont ni la composition ni les quantités n'étaient précisées) la composition complète de la préparation, en lieu et place du numéro d'ordonnancier.

En troisième et dernier lieu, outre des modifications de cohérence, il prévoit les mentions devant figurer sur les spécialités pharmaceutiques à usage humain, d'une part, et pharmaceutiques vétérinaires, d'autre part.

Références : les dispositions du [code de la santé publique](https://mails.ac-orleans-tours.fr/horde3/services/go.php?url=http%3A%2F%2Fwww.legifrance.gouv.fr%2FaffichCode.do%3Bjsessionid%3D041ADEE5AB9A3ABBAEC7EEF29C917E4E.tpdjo12v_3%3FcidTexte%3DLEGITEXT000006072665%26dateTexte%3D29990101%26categorieLien%3Dcid) modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (http://www.legifrance.gouv.fr).

Le Premier ministre,
Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le [code de la santé publique](https://mails.ac-orleans-tours.fr/horde3/services/go.php?url=http%3A%2F%2Fwww.legifrance.gouv.fr%2FaffichCode.do%3Bjsessionid%3D041ADEE5AB9A3ABBAEC7EEF29C917E4E.tpdjo12v_3%3FcidTexte%3DLEGITEXT000006072665%26dateTexte%3D29990101%26categorieLien%3Dcid), notamment ses articles L. 5121-1, L. 5121-20 et R. 5132-15 ;
Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 13 février 2012 ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,
Décrète :

Article 1 [En savoir plus sur cet article...](https://mails.ac-orleans-tours.fr/horde3/services/go.php?url=http%3A%2F%2Fwww.legifrance.gouv.fr%2FaffichTexteArticle.do%3Bjsessionid%3D041ADEE5AB9A3ABBAEC7EEF29C917E4E.tpdjo12v_3%3FidArticle%3DJORFARTI000026557842%26cidTexte%3DJORFTEXT000026557838%26dateTexte%3D29990101%26categorieLien%3Did)

Après la sous-section 4 de la section XI du chapitre Ier du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est ajouté une sous-section 5 ainsi rédigée :

« Sous-section 5

**« Etiquetage des préparations**

« Art. R. 5121-146-2. - Sans préjudice des dispositions de l'article R. 5132-15, l'étiquetage du conditionnement primaire et, s'il existe, du conditionnement extérieur des préparations mentionnées aux 1° à 3° de l'article L. 5121-1 porte, sur fond blanc, les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

« 1° Mentions relatives à l'identification de la préparation :
« a) Le nom ou la dénomination de la préparation, le dosage, la forme pharmaceutique et, le cas échéant, la mention du destinataire ("nourrissons”, "enfants”, "adultes” ou, le cas échéant, toute autre catégorie de patients dont les caractéristiques nécessitent une mention particulière) ;
« b) La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminé, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes ;
« c) Le contenu en masse, en volume ou en unités de prise ;
« d) Lorsqu'il s'agit d'une préparation sous forme liquide, les mentions du b et du c sont remplacées par la quantité totale de chaque substance active dans le volume total de solution et la concentration en unité de masse par volume ;
« e) Les excipients qui ont une action ou un effet notoire. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;
« f) La voie d'administration si le produit est destiné à être administré directement au patient.
« Pour les préparations qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient et qui sont utilisées pour la réalisation d'autres préparations, l'étiquette comporte dans un encadré rouge et en caractères rouges la mention : "Ne pas administrer ― Réservé à la réalisation de préparations en pharmacie” ainsi que les modalités d'utilisation ;
« g) Le mode d'administration, si nécessaire ;
« h) La mention "ATTENTION ― SOLUTION HYPERTONIQUE” en caractères gras et noirs sur fond bleu clair pour les solutions injectables hypertoniques, apposée perpendiculairement aux autres mentions ;
« i) Lorsque la préparation est destinée à une autre voie d'administration que la voie orale, sublinguale ou perlinguale, l'étiquette porte la mention "Ne pas avaler” en caractère gras et noirs sur fond rouge ; pour les formes injectables susceptibles d'être administrées par voie orale, la mention "Ne pas avaler” peut être supprimée, sous réserve de respecter les prérequis fixés par les bonnes pratiques applicables aux préparations mentionnées à l'article L. 5121-5.
« Pour les solutions injectables conditionnées en flacon destinées à être administrées en perfusion, les mentions définies aux a et f du présent article sont apposées, en double et inversées par rapport à un axe horizontal.
« Pour les solutions injectables conditionnées en poche destinées à être administrées en perfusion, les mentions définies aux a et f du présent article sont apposées de façon à permettre leur lecture lors de la mise en place et de l'administration des poches ;

« 2° Mentions relatives au numéro de lot et à la traçabilité :
« a) Le numéro du lot de la préparation réalisée par une officine, une pharmacie à usage intérieur ou un établissement pharmaceutique. Lorsque celle-ci est réalisée dans les conditions de sous-traitance mentionnées aux articles L. 5125-1 et L. 5126-2, le numéro du lot est celui de l'officine, de la pharmacie à usage intérieur ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation ;
« b) Le numéro d'enregistrement de la préparation figurant sur le livre-registre ou dans le système informatisé ;
« c) La date limite d'utilisation ;
« d) Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
« e) Le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de la pharmacie d'officine ayant réalisé et dispensé la préparation ou le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation. Lorsque ladite préparation est réalisée pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur ou d'une officine, le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine ayant dispensé la préparation sont également mentionnés sur l'étiquette ou sur une contre-étiquette.

« Art. R. 5121-146-3. - Les ampoules ou autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5121-146-2 peuvent ne porter que les indications prévues aux a, c, d, et h du 1° de l'article R. 5121-146-2, aux a, b et c du 2° du même article ainsi que :
« 1° Lorsque la préparation contient jusqu'à trois substances actives, la ou les dénominations communes ;
« 2° La voie d'administration si le produit est destiné à être administré directement au patient. Pour les préparations qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient et qui sont utilisées pour la réalisation d'autres préparations, l'étiquette comporte dans un encadré rouge et en caractères rouges la mention : "Ne pas administrer” ainsi que les modalités d'utilisation ;
« 3° Le nom et le code postal de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine ayant dispensé la préparation. »

Article 2 [En savoir plus sur cet article...](https://mails.ac-orleans-tours.fr/horde3/services/go.php?url=http%3A%2F%2Fwww.legifrance.gouv.fr%2FaffichTexteArticle.do%3Bjsessionid%3D041ADEE5AB9A3ABBAEC7EEF29C917E4E.tpdjo12v_3%3FidArticle%3DJORFARTI000026557846%26cidTexte%3DJORFTEXT000026557838%26dateTexte%3D29990101%26categorieLien%3Did)

**A la section VI du chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique,** l'article R. 5125-57 est ainsi modifié :
1° Le 1° est remplacé par :
« 1° Pour les préparations mentionnées aux 1° à 3° de l'article L. 5121-1, le nom et l'adresse du pharmacien ayant dispensé la préparation, sauf pour les ampoules et autres petits conditionnements primaires mentionnés par l'article R. 5121-146-3, pour lesquels ne peuvent être mentionnés que le nom et le code postal » ;
2° Le dernier alinéa est supprimé.

Article 3 [En savoir plus sur cet article...](https://mails.ac-orleans-tours.fr/horde3/services/go.php?url=http%3A%2F%2Fwww.legifrance.gouv.fr%2FaffichTexteArticle.do%3Bjsessionid%3D041ADEE5AB9A3ABBAEC7EEF29C917E4E.tpdjo12v_3%3FidArticle%3DJORFARTI000026557850%26cidTexte%3DJORFTEXT000026557838%26dateTexte%3D29990101%26categorieLien%3Did)

**Le chapitre II du titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :**1° Le cinquième alinéa de l'article R. 5132-15 est remplacé par les alinéas suivants :
« L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments mentionnés au premier alinéa comportent d'une façon lisible :
« a) Pour les médicaments vétérinaires, les mentions "Respecter les doses prescrites” en caractères noirs sur fond rouge et "Uniquement sur ordonnance” imprimée en caractères noirs et, lorsque le médicament est destiné à une autre voie d'administration que les voies orale, sublinguale, perlinguale et injectable, "Ne pas faire avaler” en caractères noirs sur fond rouge ;
« b) Pour les médicaments à usage humain, à l'exception des préparations magistrales et hospitalières mentionnées aux [1° et 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique](https://mails.ac-orleans-tours.fr/horde3/services/go.php?url=http%3A%2F%2Fwww.legifrance.gouv.fr%2FaffichCodeArticle.do%3Bjsessionid%3D041ADEE5AB9A3ABBAEC7EEF29C917E4E.tpdjo12v_3%3FcidTexte%3DLEGITEXT000006072665%26idArticle%3DLEGIARTI000006689870%26dateTexte%3D%26categorieLien%3Dcid) et utilisées pour la réalisation d'autres préparations, les mentions "Respecter les doses prescrites” en caractères noirs sur fond rouge, "Uniquement sur ordonnance” en caractères noirs et, lorsque le médicament est destiné à une autre voie d'administration que les voies orale, sublinguale, perlinguale et injectable, "Ne pas avaler” en caractères noirs sur fond rouge.
« Pour les préparations magistrales et hospitalières qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient et qui sont utilisées pour la réalisation d'autres préparations, la mention "Uniquement sur ordonnance” en caractères noirs. » ;

2° Dans l'intitulé du paragraphe 5 de la sous-section 1 de la section 1, les mots : « et des médicaments vétérinaires extemporanés » sont remplacés par les mots : « ou officinales destinées à la médecine vétérinaire » ;

3° L'article R. 5132-18 est ainsi modifié :
a) Au premier alinéa, les mots : « destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés » sont remplacés par les mots : « ou officinales destinées à la médecine vétérinaire » ;
b) Au sixième alinéa, les mots : « " Ne pas avaler” pour les préparations à usage humain, ou : » et les mots : « pour les médicaments vétérinaires, » sont supprimés ;
c) Au septième alinéa, les mots : « des médicaments vétérinaires extemporanés » sont supprimés.

Article 4 [En savoir plus sur cet article...](https://mails.ac-orleans-tours.fr/horde3/services/go.php?url=http%3A%2F%2Fwww.legifrance.gouv.fr%2FaffichTexteArticle.do%3Bjsessionid%3D041ADEE5AB9A3ABBAEC7EEF29C917E4E.tpdjo12v_3%3FidArticle%3DJORFARTI000026557858%26cidTexte%3DJORFTEXT000026557838%26dateTexte%3D29990101%26categorieLien%3Did)

Le présent décret entre en vigueur le premier jour du sixième mois suivant celui de sa publication au Journal officiel de la République française.

Article 5 [En savoir plus sur cet article...](https://mails.ac-orleans-tours.fr/horde3/services/go.php?url=http%3A%2F%2Fwww.legifrance.gouv.fr%2FaffichTexteArticle.do%3Bjsessionid%3D041ADEE5AB9A3ABBAEC7EEF29C917E4E.tpdjo12v_3%3FidArticle%3DJORFARTI000026557860%26cidTexte%3DJORFTEXT000026557838%26dateTexte%3D29990101%26categorieLien%3Did)

La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 29 octobre 2012.Jean-Marc Ayrault
Par le Premier ministre :La ministre des affaires sociale s et de la santé,