





**REGLES DE REDACTION DES  
INFORMATIONS PRODUIT (RCP,  
NOTICE ET CONDITIONNEMENT)  
DES MEDICAMENTS DESTINES A  
L'USAGE DE LA MEDECINE  
HUMAINE**

**REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET  
CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA  
MEDECINE HUMAINE**

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 2 sur 23

## SOMMAIRE

1. Objet.....	3
2. Domaine d'application .....	3
3. Définitions.....	3
4. Abréviations .....	4
5. Développement du sujet.....	4
<b>5.1. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT .....</b>	<b>4</b>
<b>5.2. NOTICE .....</b>	<b>12</b>
<b>5.3. CONDITIONNEMENT PRIMAIRE .....</b>	<b>18</b>
<b>5.4. CONDITIONNEMENT SECONDAIRE .....</b>	<b>19</b>
6. Références .....	23
7. Annexes .....	23

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 3 sur 23

## 1. Objet

La présente ligne directrice définit les directives pour la rédaction du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice, ainsi que des éléments de conditionnement primaire et secondaire des produits pharmaceutiques destinés à l'usage de la médecine humaine,

Elle vise à garantir que les informations soient **claires, lisibles, facilement accessibles et compréhensibles**, afin d'assurer une utilisation correcte et sûre des produits pharmaceutiques, en conformité avec :

- Les textes législatifs et réglementaires en vigueur, notamment les annexes I et II Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine
- Les informations du dossier pharmaceutique et technique du produit ;
- Les données scientifiques actualisées, les recommandations des instances réglementaires internationales de référence, ainsi que les informations issues des derniers rapports de pharmacovigilance.

## 2. Domaine d'application


Cette ligne directrice s'applique aux informations produit (RCP, notice, conditionnement primaire et secondaire) soumises à l'Agence nationale des produits pharmaceutiques dans le cadre des demandes d'enregistrement, de renouvellement ou de modification des décisions d'enregistrement.

## 3. Définitions

**Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :** Annexe I de la décision d'enregistrement des médicaments destiné aux professionnels de santé, qui synthétise notamment les informations relatives aux indications thérapeutiques, aux contre-indications, aux modalités d'utilisation et aux effets indésirables d'un médicament.

**Notice :** Annexe II de la décision d'enregistrement des médicaments, document de référence principalement destiné aux patients qui comprend des informations utiles pour la bonne utilisation du médicament (indications, contre-indications, effets indésirables, posologie, mode d'administration).

**-Conditionnement primaire :** Matériaux d'emballage destinés à être en contact direct avec le produit pharmaceutique.

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 4 sur 23

**-Conditionnement secondaire** : Matériaux d'emballage qui ne sont pas destinés à être en contact direct avec le produit pharmaceutique.

#### 4. Abréviations

< > (**chevrons**) : Phrase optionnelle dont il convient, si elle est choisie, de ne pas modifier son libellé.

[ ] (**crochets**) : Conseil de rédaction. Ces phrases ne sont pas conservées dans le corps du texte.

{ (**accolades**) : Le contenu doit être remplacé par ce qu'il désigne.

#### 5. Développement du sujet

##### 5.1. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

< ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique

4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.> [uniquement pour les médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire].

##### 1.DENOMINATION DU MEDICAMENT

##### 1.1 DENOMINATION COMMERCIALE, DOSAGE ET FORME PHARMACEUTIQUE.

##### 1.2 DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (DCI).

##### 2.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

##### 2.1. Description générale [Uniquement pour les produits de thérapie innovante et les biosimilaires]

##### 2.2. Formule centésimale


\* Principe actif :

- Sous forme de sel ou hydrate : quantité exprimée sous forme base/anhydre/acide
- Sel formé in-situ (après dilution) : quantité exprimée sous forme de sel.

\* Excipients qsp.

\* Excipient(s) à effet notoire : en précisant la **quantité par dose maximale journalière** (quand l'excipient à effet notoire ayant un seuil préciser la quantité maximale par dose de médicament.)

##### 3.FORME PHARMACEUTIQUE

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 5 sur 23

- \* Description de la forme pharmaceutique (exemple : comprimé rouge, solution limpide...)
- [La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.]
- [La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.]
- [Le comprimé peut être divisé en doses égales.]

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

- \* Les indications doivent être claires en termes adaptés aux professionnels de santé (en précisant la population cible).
- [{X} est indiqué chez les] [adultes] [nouveau-nés] [nourrissons] [enfants] [adolescents] [âgés de {x à y}] [ans] [mois].


OU

- [Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.]
- [Il n'existe pas d'utilisation justifiée de {X} [dans la population pédiatrique] [chez les enfants âgés de {x à y} [mois][ans]] [ou tout autre sous-groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l'âge pubertaire, le genre] [dans l'indication ...].]
- [{X} n'est pas indiqué chez les enfants âgés de {x à y} <ans><mois> {ou tout autre sous- groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l'âge pubertaire, le genre} <dans l'indication...>] (voir rubrique 4.3).]

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Les posologies doivent être clairement spécifiées par population cible.

- \* Adulte
- \* Population pédiatrique : posologie détaillée selon : l'âge, poids, taille, surface corporelle.
- \* Ou/et
- [<La sécurité> <et> <l'efficacité> de {X} chez les enfants âgés de {x à y} <Mois> <ans> [ou tout autre sous-groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l'âge pubertaire, le genre] <n'a pas> <n'ont pas> <encore> été <établie(s)>].]
- [Aucune donnée n'est disponible.]
- [Les données actuellement disponibles sont décrites à la rubrique <4.8><5.1><5.2> mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée.]
- [{X} ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de {x à y} <ans><mois> [ou tout autre sous- groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l'âge pubertaire, le genre] en raison de problème(s) [d'efficacité] [de sécurité].]

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 6 sur 23

- [Il n'existe pas d'utilisation justifiée de {X} [dans la population pédiatrique] [chez les enfants âgés de {x à y} <mois><ans>> [ou tout autre sous-groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l'âge pubertaire, le genre] <dans l'indication ...>].]
- [{X} est contre-indiqué chez les enfants âgés de {x à y} <ans><mois>{ou tout autre sous- groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l'âge pubertaire, le genre} <dans l'indication...>] (voir rubrique 4.3).]

+ **préciser** : dose max (par prise par jour) /durée d'utilisation y compris durée max /délai et d'action quand c'est nécessaire.

- \* Instructions posologiques particulières : population pédiatrique/ Insuffisance rénale/ Insuffisance hépatique/ Sujets âgés

**NB** : en cas de produit hospitalier : détails de la posologie par indication.

### Mode d'administration

- Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament doivent être détaillées selon les différentes formes pharmaceutiques et la voie d'administration appropriée.

+**Surtout** dans le cas de dispositif d'administration ou un médicament à usage topique, collyre, solution pour perfusion lente ou en bolus, patch, solutions à administration parentérale...

- [Pour les instructions concernant la <reconstitution> <dilution> du médicament avant administration, voir la rubrique <6.5> <et> <la rubrique 09>.]

+**Ajouter** les recommandations d'arrêt de traitement (sevrage) le cas échéant.

### 4.3. Contre-indications

<Hypersensibilité à la/aux substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 < ou {nom du(es) résidu(s)}>.>


+ Les contre-indications en cas de : grossesse et allaitement/interactions médicamenteuses contre-indiquées /population particulière.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les mises en garde et précautions d'emploi doivent être citées par ordre décroissant d'importance de l'information pour la sécurité du patient.

+ [Traçabilité -Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.]

+Mise en garde en relation avec le/les excipient (s) à effet notoire.

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 7 sur 23

+Population pédiatrique :

- [Préciser les différentes mises en garde et précautions] Ou [Absence d'études chez l'enfant]

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- \* A classer par niveau de gravité :
  - Contre indiqué
  - Association déconseillée
  - Précaution d'emploi
  - A prendre en compte
  - Interactions avec l'alimentation (cas échéant)
  - Interactions avec l'alcool (cas échéant)
  - Interaction avec le tabagisme (cas échéant)

OU

[Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.]

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

##### \* Grossesse


- Préciser les effets pharmacologiques délétères sur la grossesse et/ou chez le fœtus/ le nouveau-né (embryotoxicité, foetotoxicité, malformations grave chez l'enfant...).
- Effets obtenus à partir d'essais précliniques/ *in vitro* et/ou *in vivo*.
- la contre-indication <pendant la grossesse> <pendant le {trimestre} de grossesse [seulement en cas de contre-indication absolue] ou la possibilité d'utilisation pendant la grossesse.
- La nécessité d'une contraception efficace <pendant le traitement <et jusqu'à {nombre} semaines/mois après l'arrêt> du traitement.>>
- Les données de toxicité sur la reproduction.

##### \* Allaitement

Les données sur :

- L'excrétion de la substance active/ les métabolites dans le lait maternel.
- Les effets chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme traitée.
- La possibilité d'utilisation/ la contre-indication du médicament pendant l'allaitement / la nécessité d'interrompre l'allaitement au cours du traitement.

##### \* Fertilité

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 8 sur 23

- Ajouter toute étude qui concerne la fertilité (cas échéant)
- + préciser la réversibilité de l'effet (le cas échéant)

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Importance de l'effet sur l'aptitude à conduire et sa mise en garde.

- [{Nom de marque} <n'a aucun effet ou un effet négligeable ><a une influence mineure><a une influence modérée><a une influence importante ou majeure> sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.]
- + **Tenir compte** des effets indésirables vertiges, troubles visuels, ...
- [Sans objet.]

#### **4.8. Effets indésirables**

- \* Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

[Description sommaire et tableau avec fréquence décroissante]

[Très fréquent ( $\square 1/10$ )] [fréquent ( $\square 1/100$ ,  $<1/10$ )] [Peu fréquent ( $\square 1/1\ 000$ ,  $<1/100$ )] [rare ( $\square 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ )] [Très rare ( $<1/10\ 000$ )] [fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)]

**[Base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes] (Dernière version).**

+effets indésirables post-commercialisation.

+ Les effets indésirables chez la population pédiatrique sont à préciser à part.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration (Centre National de Pharmacovigilance


Et de Matéiovigilance CNPM) <contact, lien>

#### **4.9. Surdosage**

- [Signes de surdosage] [Population pédiatrique] [Prise en charge de surdosage]

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**



	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 9 sur 23

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

- \* Classe pharmaco-thérapeutique : classe/ Code ATC [{Nom (commercial)} est un médicament biosimilaire]
- \* Mécanisme d'action
- \* Effets pharmacodynamiques
- \* Propriétés pharmacogénétique
- \* Efficacité et sécurité cliniques.
- \* Population pédiatrique


< L'obligation de soumettre les résultats des études réalisées avec < {Nom (commerciale)} > [Ou pour les génériques: <le médicament de référence contenant {nom de la(des) substance(s) active(s)} >].

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

<Absorption>  
 <Distribution>  
 <Métabolisme>  
 <Élimination>  
 <Linéarité/non-linéarité>  
 <Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique>

### 5.3. Données de sécurité préclinique

- \* Les données de sécurité préclinique doivent être détaillées (cas échéant)
- [Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.]
- [Des effets ont été observés chez l'animal uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.]
- [Les effets indésirables suivants n'ont pas été observés dans les études cliniques, mais ont été constatés chez des animaux soumis à des niveaux d'exposition semblables à ceux utilisés pour l'homme et pourraient avoir une signification clinique.]
- [Évaluation du risque environnemental]

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 10 sur 23

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

### 6.2. Incompatibilités

- Sans objet. -
- En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.
- Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique --6.6. --et dans la rubrique><9>.>

### 6.3. Durée de conservation


- Avant et après ouverture.
- Remarques particulières
- Stabilité de la solution reconstituée, solution pour perfusion contenant le produit reconstitué, solutions après dilution, préparations multidoses...

### 6.4. Précautions particulières de conservation

- [A conserver à une température ne dépassant pas <25°C><30°C>] [A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)]
- [A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C)]
- [A conserver au congélateur {échelle de températures}]
- [A conserver et transporter congeler {échelle de températures}]
- [Ne pas mettre au réfrigérateur]
- [Ne pas congeler]]
- [A conserver dans [l'emballage] d'origine]]
- [Conserver {le conditionnement primaire} soigneusement fermé] [Conserver {le conditionnement primaire} dans l'emballage extérieur]
- [Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation]
- [Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température] [À l'abri de [la lumière] [l'humidité]

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ce que contient « dénomination commerciale »

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 11 sur 23

Comment se présente « dénomination commerciale » et contenu de l'emballage extérieur.

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

En cas des préparations des anticancéreux, les produits sensibles et fragiles qui nécessitent des conditions rigoureuses de sécurité lors de manipulation en incluant tous les avertissements.

- [Utilisation dans la population pédiatrique]
- [Pas d'exigences particulières <pour l'élimination]
- [Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.]

## 7.CONDITIONS DE DELIVRANCE

[Liste I]

[Liste II]

[Hors liste] : <Médicament non soumis à prescription médicale.> -

- [1. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement]
- [2. Médicaments soumis à prescription spéciale (stupéfiants) :]

<Stupéfiant>

<Prescription sur ordonnances sécurisées.>

<Prescription limitée à <28 jours>].

<Délivrance fractionnée par périodes de jours.>

- [3. Médicaments soumis à prescription restreinte :]

[a) Médicament réservé à l'usage hospitalier :]

[b) Médicament réservé à prescription hospitalière :]

<Médicament soumis à prescription hospitalière.>

<Médicament soumis à prescription initiale hospitalière.>


[c) Autres restrictions ou informations le cas échéant :] {compléter au cas par cas}

## 8.INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

8.1. Nom et adresse du détenteur de la décision d'enregistrement

8.2. Nom et adresse de l'exploitant de la décision d'enregistrement

8.3. Nom et adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 12 sur 23

fini, le site de production des : produits intermédiaires / vrac / conditionnements (primaire et secondaire), libération des lots, le cas échéant

8.4. Numéro de la décision d'enregistrement

8.5. Date de mise à jour du texte (en Algérie)

## 9. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

(Informations sur la dosimétrie interne des rayonnements.)

## 10. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

<MESURES ADDITIONNELLES DE REDUCTION DU RISQUE>

### 5.2. NOTICE

{Nom (COMMERCIAL) dosage forme pharmaceutique}


{Substance active (s) DCI}

Quand association : respecter le même ordre dans l'expression du dosage.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique effets indésirables comment déclarer les effets indésirables. > [Uniquement pour les médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire]

<Veuillez lire attentivement cette notice avant < de prendre><d'utiliser> ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez <votre médecin><, ><ou><votre pharmacien><ou votre infirmier/ère>. - <Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.>
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin><, ><ou><votre pharmacien><ou votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 13 sur 23

rubrique 4.>

- **Indications thérapeutiques** : Qu'est-ce que X et dans quels cas est-il utilisé ?

\*Claires et simples en termes adaptés au patient.

\*La population cible doit être définie (quand spécifique à une population).

- **Contre-indications** : <Ne prenez><N'utilisez> jamais X

<Si vous êtes allergique <à la><au> {substance(s) active(s)} ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).>

+ quand contre indiqué en cas de : grossesse et allaitement/interaction médicamenteuse/population particulière

- **Précautions d'emploi et mises en garde spéciales**

Adressez-vous à votre médecin <ou><, ><pharmacien><ou infirmier/ère> avant <de prendre><d'utiliser>X.

-Par ordre décroissant d'importance de l'information pour la sécurité du patient (en termes adaptés) : en général tous les avertissements doivent être inclus.

<X contient {nommer le/les excipient(s) à effet notoire}>

+Mise en garde en relation avec la présence des excipients à effet notoire.  
Enfants <et adolescents>

[+Absence d'études chez l'enfant].


- **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** : Autres médicaments et X

<Informez votre <médecin><ou><pharmacien> si vous <prenez><utilisez>, avez récemment <pris><utilisé> ou pourriez <prendre><utiliser> tout autre médicament.>

-Par niveau de contrainte (*Contre indiqué* /*Déconseillé* □ obligatoires).

X avec <des aliments><et><, ><boissons><et><de l'alcool>.

- **Grossesse <et><, > allaitement <et fertilité>.**

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 14 sur 23

<Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre < médecin><ou><pharmacien> avant de prendre ce médicament.>

-Reporter la conclusion du RCP concernant l'utilisation de médicament dans ce cas.

- **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Importance de l'effet (absence, négligeable, mineur, modéré, majeur) et sa mise en garde.

+Tenir compte des effets indésirables : vertiges, troubles visuels, ...

- **Posologie et mode d'administration** : Comment <prendre><utiliser> X ?

<Veillez à toujours <prendre><utiliser> ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre <médecin>, <ou> <pharmacien> <ou> infirmier/ière>. Vérifiez auprès de votre< médecin> <ou>, <pharmacien> ou <infirmier/ère> en cas de doute.>

\* **Posologie** : clairement spécifié par population cible (quand produit hospitalier : détails de la posologie par indication) ou recommandations.

+ **préciser** : <La dose recommandée est de...>, dose max (par prise par jour) /durée d'utilisation y compris durée max /délai d'action quand c'est nécessaire.

\* **Population pédiatrique** : posologie détaillée selon : l'âge, poids, taille, indice de masse corporel.


\* **Mode d'administration** : à détailler surtout quand dispositif d'administration ou médicament à usage oculaire, topique (texte et image).

<La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.>

<Le comprimé peut être divisé en doses égales.>

<La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.>

<Si vous oubliez <de prendre><d'utiliser> X>

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 15 sur 23

<Ne prenez pas de dose double pour compenser <le comprimé><la dose><...> que vous avez oublié de prendre.>

Surdosage : <Si vous avez <pris><utilisé> plus de X que vous n'auriez dû>

Décrire les symptômes et la conduite à tenir sommaire (surtout s'il y a un conseil spécifique destiné au patient).

<Si vous arrêtez <de prendre><d'utiliser> X>

### **Conseils et recommandations.**

<Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations <à votre médecin><, ><ou><à votre pharmacien><ou à votre infirmier/ère>.>

#### **- Effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

(Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité).


Description sommaire et tableau avec fréquence décroissante (ne sont pas présentés nécessairement par classe de système d'organe).

+ Les effets indésirables chez la population pédiatrique sont à préciser à part.

Si l'effet indésirable n'est pas immédiatement reconnaissable pour un patient, alors les symptômes doivent être inclus pour le rendre reconnaissable.

#### **Les effets indésirables qui n'ont pas à être inclus :**

- Augmentation des valeurs de laboratoire sans incidence clinique,
- Effet indésirable pour lesquels un lien de causalité n'a pas été démontré,
- Les effets indésirables qui ne sont pas cliniquement pertinents ex : très rare et pas grave.

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 16 sur 23

**\* Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin><ou><, ><votre pharmacien><ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (Centre National de Pharmacovigilance Et de Matéiovigilance CNPM <contact, lien>).

\*En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**- Conservation**

- [Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.]

-<N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur <l'étiquette><l'emballage><le flacon><...><après {abréviation utilisée pour la date d'expiration}>.><La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois>.>

-<N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez {description de signes visibles de détérioration}>.>

-<Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout <ou avec les ordures ménagères>. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.>

**- Contenu de l'emballage et autres informations**

**\* Formule centésimale : Ce que contient X (une dose, un comprimé, ...)**

-Substance(s) active(s)

- Excipients


-La liste des excipients à effet notoire (quantité par dose max journalière pour les Excipients à effet notoire avec seuil).

**\* Comment se présente X et contenu de l'emballage extérieur**

**\* Incompatibilités**

**\* Précautions particulières d'élimination et de manipulation des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant ;**



	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 17 sur 23

- **Conditions de délivrance** pour les médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses, conformément à la réglementation en vigueur ;
- **Inscription aux listes :**

**Liste I ou Liste II :** inscrits en chiffres romains.

**[Hors liste] :** <Médicament non soumis à prescription médicale.>

- AUTRE

<Conseil d'éducation sanitaire >


<Livret patient :>

<Programme de prévention de la grossesse :>

<Carnet de suivi :>

<Sans objet.>

- **Nom et adresse du détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement ;**
- **Nom et adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des : produits intermédiaires / vrac / conditionnements (primaire et secondaire), libération des lots, le cas échéant ;**
- **Numéro de la décision d'enregistrement DE**
- **Date de mise à jour du texte en Algérie (date)**
- \* Pour les médicaments radio pharmaceutiques, instructions supplémentaires détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de qualité de cette préparation et, le cas échéant, période maximale de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluât ou le médicament radio pharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues.

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 18 sur 23


### 5.3. CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR [LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE] EN CARACTERE APPARENT, AISEMENT LISIBLE ET INDELIBILE EN ARABE ET EN FRANÇAIS.**

- **DENOMINATION COMMERCIALE**
- **DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE DCI** (quand inférieur à 3DCI.) en cas d'association, respecter le même ordre dans l'expression du dosage.
- **DOSAGE**
- **FORME PHARMACEUTIQUE**
- **VOIE (S) D'ADMINISTRATION**
- **NUMERO DE LOT** : écrire Lot : ....
- **DATE DE PEREMPTION** : écrire EXP : ...{MM/AAAA} : le mois en chiffres ou 3 premières lettres.
- **MENTION « NE PAS DEPASSER LA DOSE PRESCRITE » pour les produits listés** : en noir sur fond rouge.
- Nom du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

- **DENOMINATION COMMERCIALE**
- **DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE DCI** (quand inférieur à 3DCI)
- **DOSAGE**
- **VOIE D'ADMINISTRATION**
- **N° DE LOT** : écrire Lot : ....
- **DATE DE PEREMPTION** : écrire EXP : {MM/AAAA}

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 19 sur 23

#### 5.4. CONDITIONNEMENT SECONDAIRE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR [LE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE] EN CARACTERE APPARENT, AISEMENT LISIBLE ET INDELIBILE EN ARABE ET EN FRANÇAIS.**

##### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

- \* Dénomination commerciale ;
- \* Dénomination commune internationale **DCI** (un à deux principes actifs obligatoires, plusieurs principes actifs DCI non obligatoire).

##### 2. DOSAGE

\*Quand association : respecter le même ordre dans l'expression du dosage.

##### 3. FORMULE CENTESIMALE

**Substance(s) active(s) et excipients qsp (pour médicament ophtalmiques, injectables, topiques, préparations pour inhalation : liste complète de tous les excipients).**

Excipient (s) à effet notoire.

[Ce produit contient des cellules d'origine <humaine><animale>].

##### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU (présentation : unité, poids, volume...)

##### 5. MODE/ VOIE D'ADMINISTRATION

[Lire la notice avant utilisation.]


##### 6. INDICATIONS D'UTILISATION (pour les médicaments hors liste).

##### 7. MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S) (si nécessaire)

##### 8. CONDITIONS DE CONSERVATION+ CONDITIONS PARTICULIERES

(Après ouverture/après dilution/après reconstitution).

+ **Mention** « Tenir hors de la portée et de la vue des enfants ».

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 20 sur 23

## 9. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

### [Inscription aux listes des substances vénéneuses]

-L'étiquetage réglementaire des médicaments inscrits sur les différentes listes de substances vénéneuses :

\*phrases à mettre en noir sur fond rouge.

**Liste I** : espace blanc entouré de filet rouge.

**Liste II** : espace blanc entouré de filet vert.

[Médicament soumis à une prescription hospitalière /nécessite un suivi médical pendant le traitement].

## 10.DETENTEUR ET /OU EXPLOITANT DE LA DECISION

**D'ENREGISTREMENT** (Nom et adresse)

**11.Nom(s) et adresse(s) du fabricant : site de production, site de libération de lot**

**12.SITE DE CONDITIONNEMENT** (adresse)

**13.NUMERO(S) DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT «DE »**

**14.N° DE LOT** : écrire Lot : ....

**15.DATE DE FABRICATION** : écrire FAB : ...

**16.DATE DE PEREMPTION** : écrire EXP : ...

**17.IDENTIFIANT UNIQUE – CODE A BARRES**

**18.INFORMATIONS EN BRAILLE** (le cas échéant).

**19.PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE**


**EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE**

**EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

\* [pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]Le cas échéant

- soit le médicament est formellement contre-indiqué en cas de grossesse



	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 21 sur 23

2. Soit qu'il peut être utilisé en cas de grossesse s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique adaptée :



3. Un troisième modèle de pictogramme (et son message associé) concerne spécifiquement les médicaments contre-indiqués chez la femme enceinte et chez la femme en âge de procréer sans contraception efficace.




\* [Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Trois niveaux d'effet :

1. 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.
2. -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.



	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 22 sur 23

3. -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.



Lorsqu'un médicament ou produit qui a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dont le niveau n'est pas encore établi, son conditionnement extérieur doit comporter un pictogramme ayant la forme d'un triangle équilatéral rouge sur fond blanc dans lequel se trouve une voiture noire :




Il peut y avoir un effet modéré sans pour autant un pictogramme :

- \* [Pictogramme pour les médicaments responsables d'une photosensibilisation]



## Autres pictogrammes

### 20. Précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments s'il y a lieu

	<b>LIGNE DIRECTRICE</b>	Code :
	<b>REGLES DE REDACTION DES INFORMATIONS PRODUIT (RCP, NOTICE ET CONDITIONNEMENT) DES MEDICAMENTS DESTINES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE</b>	Date :
		Page 23 sur 23

## 6. Références

- Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine (Annexes I et II).
- Etiquetage des conditionnements des médicaments (hors homéopathie) : Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements (ANSM).
- Ligne directrice : Etiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains, santé canada.
- Etiquetage des médicaments: Federal Agency for Medicines and Health Products belgique.
- Policy on combined Summaries of Product Characteristics (SmPCs) EMA/333423/2015.
- Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labeling EMA.

## 7. Annexes

NA

## EVOLUTION DU DOCUMENT

Indice de révision	Fait générateur de l'édition	Structure initiatrice	Date

**Le Directeur Général**