|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulaire** | | |
| **Attestation substances issues d’OGM** | | |
| **Numéro d’identification:** | ZL000\_00\_028 |
| **Version:** | 2.2 |
| **Date de validité:** | 30.06.2023 |



# Informations de base

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament : | …… |
| N° d’autorisation : *À indiquer si connu* | …… |

# Autres informations

## Informations sur les substances du médicament issues d’organismes génétiquement modifiés (OGM)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Substance** (principe actif ou excipient)  p. ex. polysorbate, sorbitol,  principe actif Y | **Type / nom de l’OGM**  p. ex. maïs,  cellules ovariennes de hamster chinois | **Les conditions permettant de renoncer à l’indication relative aux OGM énoncées dans l’ODAlGM sont-elles remplies ?** | |
| *Art. 8, al. 8 (point* ***1*** *ci-dessous)* | Art. 8, al. 7, let. a et b (point **2** ci-dessous) |
| °°°°° | °°°°° | Oui  Non | Oui  Non |
| °°°°° | °°°°° | Oui  Non | Oui  Non |
| °°°°° | °°°°° | Oui  Non | Oui  Non |
| °°°°° | °°°°° | Oui  Non | Oui  Non |
| °°°°° | °°°°° | Oui  Non | Oui  Non |

* + Si vous avez coché deux fois « Non » dans le tableau ci-dessus pour une substance issue d’OGM, elle doit faire l’objet d’une indication spécifique. Les projets de textes d’information sur le médicament ainsi que les matériels d’emballage pourvus de la mention correspondante sur les OGM doivent être présentés.
  + Dans tous les autres cas (vous avez coché une ou deux fois « Oui »), la substance concernée n’est pas soumise à l’étiquetage obligatoire.

## Conditions pour pourvoir renoncer à l’indication

Conformément à l’art. 27, al. 3 de l’ordonnance sur les médicaments ([OMéd ; RS 812.212.21](http://www.admin.ch/ch/f/sr/c812_212_21.html)) en relation avec l’art. 7 de l’ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées ([ODAlGM ; RS 817.022.51](http://www.admin.ch/ch/f/sr/c817_022_51.html)), les substances obtenues à partir d’OGM doivent être désignées comme telles.

On peut renoncer à l’indication concernant les OGM lorsque :

1. Le principe actif ou l’excipient est obtenu à partir de micro-organismes génétiquement modifiés, s’il est séparé de ces organismes, épuré et chimiquement définissable et si la fabrication a eu lieu en milieu confiné (selon l’art. 8, al. 8 ODAlGM)

ou

1. Le pourcentage du principe actif ou de l’excipient issu d’OGM est inférieur ou égal à 0,9 % de la masse (pour chaque composant) et lorsqu’il peut être prouvé que les mesures appropriées ont été prises pour prévenir la présence d’un tel matériel (selon l’art. 8, al. 7, let. a et b ODAlGM).

De plus amples précisions sur les exigences en matière d’obligation d’étiquetage pour les OGM figurent dans le Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4* et dans le Guide complémentaire *Emballage des médicaments à usage humain HMV4*.

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 2.1 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page  Aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 2.0 | Adaptation au ODAlGM révisé le 01.07.2020 | stb |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |