



Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments

(Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd)

Modification du 7 septembre 2018

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut),
arrête:*

I

L'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments¹ est
modifiée comme suit:

Préambule

vu les art. 11, al. 4, 17, al. 2, 60 et 72a, al. 1, let. k, de la loi du 15 décembre 2000
sur les produits thérapeutiques (LPTh)²,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995
sur les entraves techniques au commerce³,

Remplacement d'une expression

Dans tout l'acte, «institut» est remplacé par «Swissmedic».

Art. 1, al. 2

² Sont réservées les dispositions particulières s'appliquant aux médicaments complémentaires et phytothérapeutiques en vertu de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 7 septembre 2018 sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcopy)⁴.

¹ RS 812.212.22

² RS 812.21

³ RS 946.51

⁴ RS 812.212.24

Art. 2, let. c

La demande d'autorisation de mise sur le marché doit comprendre une documentation complète, reflétant l'état des connaissances techniques et scientifiques et prouvant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Font également partie de la documentation complète:

- c. le cas échéant, un plan d'investigation pédiatrique selon l'art. 5 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd)⁵.

Art. 4, al. 1, phrase introductive

¹ La documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques doit permettre de démontrer que les études sur les animaux ou, le cas échéant, sur d'autres modèles qualifiés ou validés:

Art. 5, al. 2^{bis} et 4

^{2bis} Le requérant doit confirmer par écrit à Swissmedic qu'il a vérifié les conditions énoncées à l'al. 1, let. a, et que celles-ci sont respectées.

⁴ Il peut suspendre ou révoquer l'autorisation s'il est établi par la suite que les conditions au sens de l'al. 1, let. a, n'ont pas été satisfaites ou que le requérant n'a pas procédé à la vérification au sens de l'al. 2^{bis}.

Art. 5a Documentation relative au plan de gestion des risques

¹ Le plan de gestion des risques doit répondre aux exigences des bonnes pratiques de vigilance selon l'annexe 3 OMéd⁶ et comprendre:

- a. une évaluation récapitulative des principaux risques connus, des principaux risques potentiels et des risques encore insuffisamment étudiés, et
- b. un plan décrivant la procédure de suivi de ces risques et les mesures prévues pour garantir un emploi sûr du médicament.

² Le requérant doit adresser à Swissmedic un résumé du plan de gestion des risques afin qu'il soit publié.

³ Swissmedic peut exiger des documents et des renseignements complémentaires.

Art. 9, al. 5

⁵ Pour des vaccins, une documentation qui rend compte des études sur l'innocuité, l'efficacité et la durée d'immunité du vaccin chez l'animal auquel il est destiné doit en outre être soumise.

⁵ RS 812.212.21

⁶ RS 812.212.21

Art. 10 Admissibilité de substances pharmacologiquement actives
et proposition de délais d'attente

Pour les médicaments destinés aux animaux de rente, il convient de démontrer que ceux-ci ne contiennent que des principes actifs mentionnés parmi les substances pharmacologiquement actives admises dans la législation sur les denrées alimentaires. Des délais d'attente doivent être proposés sur la base des exigences définies dans ladite législation et de la documentation détaillée aux art. 8 et 9.

Art. 12 Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel
d'emballage

¹ Les textes et les données définis à l'annexe 1 pour les médicaments à usage humain et ceux définis à l'annexe 6 pour les médicaments à usage vétérinaire doivent figurer sur les récipients et le matériel d'emballage destinés à être remis.

² Pour les médicaments de la médecine complémentaire sans indication qui sont autorisés selon l'OAMédcophy⁷, les dispositions d'étiquetage spéciales mentionnées aux annexes 1a et 1b doivent être respectées.

Art. 13 Information destinée aux professionnels

¹ L'information destinée aux personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments doit satisfaire aux exigences définies à l'annexe 4 pour les médicaments à usage humain ou à celles de l'annexe 6 pour les médicaments à usage vétérinaire.

² Les résultats pertinents des études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique prévu à l'art. 54a LPT^h et approuvé doivent être récapitulés sous une forme adaptée dans l'information destinée aux professionnels, indépendamment de l'autorisation par Swissmedic des indications pédiatriques correspondantes

³ Swissmedic peut libérer certains médicaments ou groupes de médicaments de l'obligation d'être livrés avec une information destinée aux professionnels lorsque celle-ci n'est pas requise.

Art. 14 Notice d'emballage

¹ Le titulaire de l'autorisation doit joindre à chaque emballage de médicament distribué par ses soins une notice d'emballage. La notice d'emballage des médicaments à usage humain (information destinée aux patients) doit satisfaire aux exigences définies à l'annexe 5, en fonction des catégories de médicaments, tandis que celle des médicaments vétérinaires doit satisfaire aux exigences définies à l'annexe 6.

² Le titulaire de l'autorisation peut, sur autorisation de Swissmedic, renoncer à joindre une notice d'emballage lorsqu'il s'agit de formes pharmaceutiques exclusivement destinées à être administrées par une personne exerçant une profession médicale, notamment par injection ou perfusion. Dans ce cas, il doit mettre à la

⁷ RS 812.212.24

disposition des utilisateurs l'information destinée aux professionnels au sens de l'art. 13 dans la forme exigée par Swissmedic.

³ Swissmedic peut renoncer à exiger une notice d'emballage lorsque toutes les données requises par la présente ordonnance figurent sur le récipient destiné à être remis aux patients ou aux détenteurs d'animaux.

Art. 14a Médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire ou de mises en garde encadrées

¹ L'information destinée aux professionnels et la notice d'emballage doivent inclure un triangle équilatéral noir renversé et la mention «Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire» pour les médicaments à usage humain suivants:

- a. médicaments qui contiennent un principe actif qui n'était contenu dans aucun médicament autorisé en Suisse lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, et qui sont autorisés dans le cadre d'une procédure ordinaire au sens de l'art. 11 LPTh ou d'une procédure simplifiée au sens de l'art. 14, al. 1, let. f, LPTh;
- b. médicaments biologiques autorisés après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance;
- c. médicaments autorisés pour une durée limitée au sens de l'art. 9a LPTh;
- d. médicaments dont l'autorisation est assortie de la charge d'effectuer des études supplémentaires.

² Le symbole noir et la mention doivent être assortis d'une phrase explicative standard établie par Swissmedic.

³ Les obligations prévues aux al. 1 et 2 s'appliquent jusqu'au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, à moins que Swissmedic n'ordonne leur prolongation pour des raisons de sécurité.

⁴ Swissmedic peut exiger d'intégrer dans l'information sur le médicament des mises en garde encadrées si cela s'avère nécessaire pour garantir un emploi sûr du médicament.

Art. 14b Déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques

¹ La déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques doit être conforme aux dispositions de l'annexe 3 pour les médicaments à usage humain et à celles de l'annexe 6 pour les médicaments vétérinaires.

² Pour les médicaments à usage humain contenant des excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier au sens de l'annexe 3a, il convient d'utiliser les mises en garde qui y sont mentionnées.

Art. 15

Abrogé

Art. 16 Dérogations

En cas d'exception justifiée, Swissmedic peut fixer des exigences spéciales concernant l'information destinée aux professionnels et la notice d'emballage.

Art. 22, al. 3

Abrogé

*Titre précédant l'art. 22a***Section 5a Modifications au sens des art. 21 à 24 OMéd⁸***Art. 22a* Classification des modifications

Les modifications entrant dans les différentes catégories au sens des art. 21 à 24 OMéd, les conditions devant le cas échéant être remplies et les documents devant à chaque fois être soumis sont régis par l'annexe 7.

Art. 22b Demandes groupées

¹ Les modifications au sens de l'art. 21, 22 ou 23 OMéd peuvent être soumises collectivement dans le cadre d'une demande groupée dans la mesure où la même modification concerne simultanément plusieurs médicaments et qu'une documentation identique est présentée pour tous les médicaments concernés.

² Les demandes groupées portant sur des modifications de l'information destinée aux professionnels dans les rubriques 4 à 16 mentionnées au ch. 3 de l'annexe 4 ou, pour les médicaments vétérinaires, dans les rubriques 4 à 6 mentionnées au ch. 4 de l'annexe 6 ne sont admises que s'il s'agit de textes communs au sens de l'al. 4.

³ Lorsqu'aucune information destinée aux professionnels n'est requise conformément à l'art. 13, al. 3, les exigences au sens de l'al. 2 portant sur les modifications s'appliquent dans les rubriques correspondantes de la notice d'emballage.

⁴ Par textes communs, on entend les textes d'information professionnelle ou, à défaut, de notice d'emballage, qui sont communs à plusieurs formes pharmaceutiques du même principe actif.

Art. 22c Demandes multiples

¹ Les diverses modifications portant sur un seul et même médicament peuvent être regroupées dans une demande multiple.

² Toutes les modifications sont évaluées en même temps.

³ Si différents délais sont prévus pour l'examen des modifications, le délai le plus long s'applique à l'examen de la demande multiple.

⁸ RS 812.212.21

Art. 23b

Abrogé

Art. 23c Dispositions transitoires relatives à la modification du 7 septembre 2018

¹ Les adaptations des textes sur les récipients et le matériel d'emballage ainsi que de l'information destinée aux professionnels et de la notice d'emballage aux nouvelles exigences du 1^{er} janvier 2019 doivent être soumises à Swissmedic au plus tard lors du prochain renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché. Les éléments d'emballage et les textes de l'information sur le médicament adaptés doivent faire l'objet d'une demande distincte à adresser à Swissmedic avant le dépôt de la demande de renouvellement de l'autorisation ou en même temps que celle-ci.

² Pour les médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché expire avant le 31 décembre 2019, les adaptations des textes sur les récipients et le matériel d'emballage ainsi que de l'information destinée aux professionnels et de la notice d'emballage aux nouvelles exigences du 1^{er} janvier 2019 doivent être soumises à Swissmedic au plus tard un an après le prochain renouvellement de l'autorisation.

³ Pour les médicaments très proches au sens de l'art. 12 LPTh, les adaptations peuvent être apportées aux textes même si les textes correspondants concernant le médicament de référence n'ont pas encore été adaptés.

II

¹ Les annexes 2, 8 et 9 sont abrogées.

² Les annexes 3, 6 et 7 sont remplacées par les versions ci-jointes.

³ Les annexes 1 à 1b, 4 et 5.1 à 5.4 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

⁴ La présente ordonnance est complétée par l'annexe 3a ci-jointe.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

7 septembre 2018

Au nom du Conseil de
l'institut:

Le président, Stéphane Rossini

Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage

Titre de l'annexe

Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments à usage humain

Ch. 1

1 Exigences générales

¹ Doivent figurer sur le récipient destiné à être remis, notamment la boîte, le flacon ou le tube pour pommade ou comprimés, dans une police de caractères d'au moins 7 points, les données suivantes:

- a. la dénomination, le cas échéant avec indication du dosage; la forme pharmaceutique et l'indication de la quantité contenue dans chaque conditionnement;
- b. la composition du médicament selon l'annexe 3; la concentration de principes actifs doit être indiquée dans des unités de mesure internationales, par exemple en milligramme par millilitre; il convient de renoncer à indiquer la concentration en pourcentage, sauf lorsque cela est nécessaire, par exemple pour les médicaments complémentaires; Swissmedic peut demander qu'un principe actif soit déclaré sous une certaine dénomination;
- c. le titulaire de l'autorisation avec la raison sociale et le siège conformément à l'inscription au registre du commerce;
- d. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro du lot);
- e. les informations médicales indispensables à l'utilisation du produit (mode d'emploi, mises en garde, délai de carence, etc.);
- f. la date de péremption en clair;
- g. les indications de conservation (instructions de stockage) et, en cas de besoin, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;
- h. le numéro d'autorisation avec le code d'emballage;
- i. la mise en garde à propos des enfants et la mention invitant à observer les instructions de la notice jointe à l'emballage.

² Sur autorisation de Swissmedic, on peut exceptionnellement renoncer au corps de caractère minimal prévu à l'al. 1 ou aux indications selon l'al. 1, let. b, c, e et g à i, lorsque toutes les indications précitées ne peuvent pas être mentionnées pour des motifs d'ordre technique, notamment si le récipient est trop petit.

³ Si le médicament est mis sur le marché avec un emballage extérieur (p. ex. cartonnage), celui-ci doit être muni des données exigées à l'al. 1, quel que soit le récipient; dans ce cas, il est possible de renoncer à faire figurer les données exigées à l'al. 1, let. h, sur le récipient.

⁴ Sur l'emballage extérieur de médicaments contenant jusqu'à trois principes actifs, le nom des principes actifs selon les dénominations internationales usuelles (INN) doit figurer directement sous le nom commercial; dans le cas des médicaments génériques, il doit être mentionné avant le nom commercial ou la raison sociale de l'entreprise. Swissmedic peut autoriser des exceptions pour les médicaments génériques si les circonstances le justifient. Sont réservées en outre les exceptions autorisées par Swissmedic pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, et pour les médicaments qui contiennent une combinaison de principes actifs de la médecine complémentaire ou phytothérapeutiques et d'autres principes actifs.

⁵ Les caractères utilisés pour l'indication des principes actifs doivent avoir au moins la moitié de la grandeur de ceux utilisés pour le nom commercial ou la raison sociale de l'entreprise.

⁶ Sur l'emballage extérieur, les caractères utilisés pour l'indication du dosage doivent être au moins deux fois plus grands que ceux utilisés pour l'indication de la quantité contenue dans chaque conditionnement; leur grandeur doit au moins correspondre à la grandeur des caractères utilisés pour l'indication des principes actifs. L'indication du dosage et celle de la quantité contenue dans chaque conditionnement doivent être éloignées l'une de l'autre.

⁷ Sur la plaquette alvéolaire (*blisters*) doivent figurer au moins la dénomination, la date de péremption, le numéro du lot et, lorsque plusieurs dosages sont autorisés, le dosage.

⁸ Toute autre indication ou illustration n'est autorisée qu'à condition qu'elle soit en rapport direct avec l'utilisation du médicament, qu'elle soit essentielle pour l'information du patient et qu'elle ne soit pas en contradiction avec les dispositions des annexes 4, 5.1, 5.2 et 5.3.

Ch. 2, al. 2 et 6

² Ne concerne que le texte allemand.

⁶ Les emballages dont le contenu est destiné à plusieurs patients doivent être subdivisés en emballages individuels. Font exception les emballages destinés exclusivement aux hôpitaux. Les emballages individuels doivent répondre aux exigences fixées aux ch. 1 et 2, al. 5.

Ch. 2^{bis}, titre, al. 1, phrase introductive, let. b, et 4

2^{bis} Exigences particulières pour les médicaments parentéraux

¹ Sur l'étiquette des médicaments parentéraux doivent figurer au moins:

- b. le mode d'administration (en abrégé i.v., s.c., etc.);

⁴ La lisibilité des données figurant sur l'étiquette doit être garantie. Notamment, les caractères des données doivent être d'une grandeur minimale de 6 points, et la police de caractères ne doit pas comporter d'empatement. On ne doit pas être obligé de tourner le récipient pour lire aisément les données figurant sur une ligne. Les données ne doivent pas être imprimées directement sur le récipient.

Annexe Ia
(art. 12, al. 1^{bis})

Renvoi entre parenthèses sous l'indication « Annexe Ia »

Annexe Ia
(art. 12, al. 2)

Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication

Titre de l'annexe

Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et des médicaments de gemmothérapie sans indication

Ch. 1

1 Exigences générales

¹ Doivent figurer sur le récipient destiné à être remis, notamment la boîte, le flacon, l'ampoule ou le tube pour pommade, et sur le matériel d'emballage, comme par exemple le cartonnage, dans une police de caractères d'au moins 7 points, les données suivantes:

- a. la dénomination, pour laquelle on respectera les critères suivants:
 1. pour les unitaires, on utilise exclusivement le nom usuel du principe actif dans le secteur concerné (nomenclature selon les publications homéopathiques, anthroposophiques ou gemmothérapeutiques spécialisées reconnues avec, en cas de divergence, mention entre parenthèses de la désignation selon le HAB, la Ph. F. ou la Pharmacopée) et la dilution correspondante,
 2. pour les complexes, on utilise exclusivement le nom usuel dans le secteur concerné d'au moins un composant principal, suivi d'un complément tel que «comp.» ou «complexe»; il est interdit d'utiliser une désignation identique à celle d'un autre complexe de même thérapeutique (homéopathie, médecine anthroposophique ou gemmothérapie) et du même titulaire d'autorisation, mais de composition différente,
 3. pour les sels de Schüssler (sels biochimiques), on utilise exclusivement le nom latin de la matière première, y compris le numéro du sel concer-

né selon l'annexe 7 OAMédcophy⁹ (liste SC) et la dilution correspondante;

- b. la mention «médicament homéopathique» ou «médicament homéopathique-spagyrique/spagyrique», «médicament anthroposophique» ou «médicament basé sur les connaissances anthroposophiques», «médicament biochimique selon le Dr Schüssler», «sel biochimique», «sel biochimique selon le Dr Schüssler» ou «sel minéral biochimique du Dr Schüssler» ou «médicament de gemmothérapie»;
- c. la forme pharmaceutique et la quantité contenue dans l'emballage unitaire;
- d. l'espèce animale cible ou la mention «ad us. vet.» pour les médicaments vétérinaires, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;
- e. la composition du médicament, notamment:
 - 1. tous les composants actifs, par type et par quantité,
 - 2. la concentration des principes actifs homéopathiques, en exprimant la dilution correspondante ou la teinture-mère,
 - 3. la déclaration des excipients conformément à l'annexe 3 ou 6;
- f. le titulaire de l'autorisation avec la raison sociale et le siège selon l'inscription au registre du commerce;
- g. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro du lot);
- h. le texte obligatoire: «destiné à la thérapie individuelle, application et posologie selon instructions du spécialiste conseil»;
- i. les informations médicales indispensables à une utilisation correcte (p. ex. «destiné à l'usage externe», «à ingérer», «pour injection s.c.»);
- j. les restrictions d'emploi et les mises en garde indiquées pour la substance concernée à l'annexe 6 OAMédcophy (liste SHA) et à l'annexe 8 OAMédcophy (liste «Gemmothérapie») ainsi que les éventuelles autres restrictions d'emploi et mises en garde connues; aucune donnée sur le champ d'application ou les posologies recommandées ne peut être fournie;
- k. la date de péremption en clair, les instructions de stockage et, si nécessaire, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;
- l. le numéro d'autorisation.

² La rubrique «Composition» (al. 1, let. e) doit contenir les quantités de chaque dilution finale présente dans le produit fini.

³ Doivent également être indiqués dans la rubrique «Composition», pour chaque principe actif:

- a. la pharmacopée de référence si le composant actif repose sur une monographie de substance de la Pharmacopée, du HAB ou de la Ph. F., complétée dans les autres cas par la règle de fabrication suivie;

⁹ RS 812.212.24

-
- b. pour les médicaments homéopathiques-spagyriques ou spagyriques: en plus des informations prévues à la let. a, le procédé de fabrication spagyrique selon le HAB ou selon une règle de fabrication reconnue par Swissmedic (p. ex. spagyrique selon Zimpel, spagyrique selon Krauss, spagyrique selon Pekana);
 - c. le cas échéant, une spécification plus détaillée de la matière première (p. ex. *Aralia racemosa e radice* 3CH Ph. F, *Anthoxantum odoratum e planta tota* D4 HAB 3a°).
- ⁴ Si, pour les unitaires, les données au sens de l'al. 3 sont déjà contenues dans le nom de la préparation, il n'est pas nécessaire de les rappeler dans la rubrique «Composition».

Ch. 2 al. 2

² *Ne concerne que le texte allemand.*

Annexe Ib
(art. 12, al. 1^{bis})

Renvoi entre parenthèses sous l'indication « Annexe Ib »

Annexe Ib
(art. 12, al. 2)

Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments asiatiques sans indication

1 Exigences générales

- 1.1 Doivent figurer sur le récipient destiné à être remis, notamment la boîte, le flacon ou le sachet, et sur le matériel d'emballage, comme par exemple le cartonnage, dans une police de caractères d'au moins 7 points, les données suivantes:
- a. la dénomination;
 - b. le texte obligatoire: «Médicament issu de la médecine traditionnelle chinoise (ou <tibétaine> ou <ayurvédique>»);
 - c. l'espèce animale cible ou la mention «ad us. vet.» pour les médicaments vétérinaires, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;
 - d. la composition du médicament sous la forme d'une déclaration complète;
 - e. la forme pharmaceutique et la quantité contenue dans l'emballage unitaire;
 - f. le titulaire de l'autorisation avec la raison sociale et le siège selon l'inscription au registre du commerce;
 - g. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro du lot);
 - h. les informations médicales indispensables à l'utilisation correcte (p. ex. «destiné à l'usage externe»);
 - i. les restrictions d'emploi, les posologies maximales et les mises en garde indiquées pour la substance concernée à l'annexe 9 OAMédco-phy¹⁰ (liste SAT) ainsi que les éventuelles autres restrictions d'emploi, posologies maximales et mises en garde connues;
 - j. le texte obligatoire «destiné à la thérapie individuelle, application et posologie selon instructions du spécialiste conseil»;
 - k. la date de péremption en clair, les instructions de stockage et, si nécessaire, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;
 - l. le numéro d'autorisation.
- 1.2. Pour les monopréparations, le nom du médicament correspond à sa désignation pharmaceutique (ch. 1.1, let. a) et au nom usuel du principe actif dans le secteur concerné (p. ex. nom en *pinyin* pour les produits de médecine chinoise).

¹⁰ RS 812.212.24

- 1.3. Pour les associations fixes de médicaments, on utilise le nom usuel employé dans les publications spécialisées; pour les préparations autorisées sur déclaration, on emploie exclusivement le nom usuel indiqué dans les ouvrages standard figurant dans la liste publiée par Swissmedic (p. ex. «Chai Ling Tang», ch. 1.1, let. a); la dénomination ne fera l'objet d'aucun ajout ni d'aucune modification.
- 1.4. Déclaration complète signifie que:
 - a. tous les principes actifs doivent faire l'objet d'une déclaration quantitative en utilisant la désignation pharmaceutique ; le cas échéant, cette déclaration est complétée par le nom en *pinyin*;
 - b. les excipients sont déclarés conformément à l'annexe 3 ou 6;
 - c. l'indication du rapport drogue-extrait natif (DER) est également recommandée.

2 Exigences particulières

- 2.1. Le titulaire de l'autorisation doit être désigné par la mention «titulaire de l'autorisation:». Si, par manque de place, il est impossible d'apposer cette mention, il y a lieu d'utiliser l'abréviation «tit. de l'AMM:».
- 2.2. La mention du fabricant n'est pas obligatoire. Toutefois, si le titulaire de l'autorisation souhaite que le nom du fabricant soit mentionné, il convient de le désigner clairement comme tel («fabricant:», «fabriqué par:» ou «fabrication:»). Si une entreprise exécute toutes les étapes de la fabrication (y compris les contrôles de qualité), elle peut être mentionnée comme fabricant. Si les différentes étapes de la fabrication sont réalisées par plusieurs entreprises, seule l'entreprise qui établit le certificat de lot peut être mentionnée comme fabricant.
- 2.3. Si le titulaire de l'autorisation et le fabricant sont identiques, et si le titulaire de l'autorisation souhaite mentionner le nom du fabricant, ce dernier doit être désigné comme tel («titulaire de l'autorisation et fabricant:»).
- 2.4. Lorsque les informations mentionnées au ch. 1 ne peuvent pas figurer *in extenso* sur le récipient destiné à être remis au patient par manque de place, il est possible de renoncer exceptionnellement aux indications énoncées aux let. b, d, e, h et l. Dans ce cas, il convient d'indiquer les informations complètes sur un emballage extérieur.
- 2.5. Si toutes les informations mentionnées au ch. 1 peuvent figurer sur le récipient destiné à être remis dans une taille de police de caractères aisément lisible, il est possible de renoncer à un emballage extérieur.
- 2.6. Si, par manque de place, les informations mentionnées au ch. 1.1, let. h à j, ne peuvent figurer ni sur le récipient destiné à être remis, ni sur l'emballage extérieur, elles doivent être intégrées dans l'information destinée aux patients selon l'annexe 5.4. Dans ce cas, l'information destinée aux patients doit systématiquement être jointe au médicament.

- 2.7 Aucune donnée sur le champ d'application ou les posologies recommandées ne peut être fournie.
- 2.8 Les étiquettes facilement détachables ou les étiquettes perforées dont la partie détachable comporte des informations exigées au ch. 1 sont interdites.
- 2.9 Les emballages dont le contenu est destiné à plusieurs patients doivent être subdivisés en emballages individuels. Font exception les emballages destinés exclusivement aux hôpitaux. Les emballages individuels doivent satisfaire aux exigences fixées aux ch. 1 et 2.

3 Étiquetage de la catégorie de remise

- 3.1 La catégorie de remise attribuée par Swissmedic doit figurer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le récipient.
- 3.2 La catégorie de remise doit figurer sur chaque emballage individuel.

Exigences relatives à la déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques des médicaments à usage humain

1 Obligation de déclarer

- 1.1 L'information destinée aux professionnels doit comprendre une déclaration de:
 - a. la composition quantitative en principes actifs et excipients revêtant un intérêt particulier;
 - b. la composition qualitative en autres excipients.
- 1.2 L'information destinée aux patients doit comprendre une déclaration de:
 - a. la composition quantitative en principes actifs;
 - b. la composition qualitative en excipients.
- 1.3 Le récipient et l'emballage extérieur doivent comprendre une déclaration de:
 - a. la composition quantitative en principes actifs;
 - b. la composition qualitative en excipients revêtant un intérêt particulier.
- 1.4 Lorsqu'aucune information destinée aux professionnels n'est requise pour un médicament, une déclaration au sens du ch. 1.1 doit être intégrée dans l'information destinée aux patients. Lorsqu'aucune information destinée aux patients n'est requise non plus pour un médicament, une déclaration au sens du ch. 1.1 doit figurer sur l'emballage extérieur ou, si le médicament en est également dépourvu, sur le récipient.
- 1.5 S'il est impossible d'insérer les mentions au sens du ch. 1.4 pour des raisons techniques (p. ex. sur de petites ampoules), Swissmedic peut autoriser des exceptions.

2 Excipients revêtant un intérêt particulier

Les excipients au sens de l'annexe 3a revêtent un intérêt particulier. Les mises en garde à employer découlent également de l'annexe 3a.

*Annexe 3a*¹¹
(art. 14*b*)

Liste des excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier

¹¹ Le texte de la présente annexe n'est pas publié dans le RO (art. 5 LPubl ; RS 170.512)
Il est consultable sur Internet, à l'adresse: www.swissmedic.ch.

Exigences relatives à l'information destinée aux professionnels («information professionnelle»)

Titre de l'annexe

Exigences relatives à l'information destinée aux professionnels des médicaments à usage humain

Ch. 1

1 Remarques générales

¹ Les projets de textes seront rédigés avec un interligne de 1,5 et seront soumis à Swissmedic dans l'une des trois langues officielles.

² Les demandes de modification doivent être mises en évidence et référencées.

³ Lorsqu'un médicament présente plusieurs formes pharmaceutiques, il est possible de rédiger un texte commun pour autant que la clarté de l'information soit garantie.

⁴ Si, en application de l'art. 14, al. 2, le titulaire de l'autorisation renonce à joindre une notice d'emballage, il doit mettre à la disposition des utilisateurs l'information professionnelle dans les trois langues officielles. La police de caractère ne doit pas être inférieure à 7 points.

⁵ Pour les médicaments très proches au sens de l'art. 12 LPTh, le texte figurant sous les rubriques 4 à 15 doit être identique à celui du médicament déjà autorisé. Swissmedic peut toutefois autoriser des dérogations dans des cas dûment motivés.

⁶ Les données explicatives des rubriques mentionnées au ch. 3 ne sont autorisées qu'à condition d'être en relation directe avec l'utilisation du médicament, d'être essentielles pour la santé du patient et de ne pas être en contradiction avec les autres informations.

⁷ Les données requises pour l'étiquetage des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire selon l'art. 14a doivent apparaître avant la rubrique 1 mentionnée au ch. 3. La taille du triangle équilatéral noir renversé doit être proportionnelle à la taille des caractères de la mention obligatoire et de la phrase explicative standard qu'il précède, en respectant une longueur minimale de 5 mm pour chaque côté du triangle.

⁸ L'avertissement obligatoire prévu par Swissmedic en vertu de l'art. 17b, al. 5, de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur

une déclaration (OASMéd)¹² doit être inséré avant la rubrique 1 mentionnée au ch. 3.

Ch. 2

2 Publication

Les textes doivent être publiés sous la forme prévue par Swissmedic.

Ch. 3, rubriques 1 à 3, 11 et 13

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
1.	Dénomination du médicament (<i>marque commerciale déposée</i>)
2.	Composition: <ol style="list-style-type: none"> a. principe(s) actif(s) b. excipients revêtant un intérêt particulier (mesure quantitative) et autres excipients (mesure qualitative)
3.	Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité
11.	Effets indésirables <p>«L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (<i>Electronic Vigilance System</i>). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.»</p>
13.	Propriétés/Effets <ul style="list-style-type: none"> – <i>code ATC</i> – <i>mécanisme d'action</i> – <i>pharmacodynamique</i> – <i>efficacité clinique</i> – <i>le cas échéant, approbation de Swissmedic en vertu de laquelle le requérant est libéré de l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées dans une ou plusieurs classes d'âge de la population pédiatrique ou pour une ou plusieurs indications, ou l'autorisant à introduire ou à achever la mise en place de certaines ou toutes les mesures du plan d'investigation pédiatrique à une date ultérieure</i> – <i>le cas échéant, remarque indiquant que le médicament a été autorisé pour une durée limitée et avec des charges particulières</i>

¹² RS 812.212.23

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
------------------------	------------------------

Exigences relatives à l'information destinée aux patients («information aux patients»)

Titre de l'annexe

Exigences relatives à la notice d'emballage des médicaments à usage humain («information destinée aux patients»)

Ch. 1, al. 6 et 8 à 10

⁶ Pour les médicaments très proches au sens de l'art. 12 LPTh, le texte figurant sous ch. 3, rubriques 3 à 9, doit être identique à celui du médicament déjà autorisé. Swissmedic peut toutefois autoriser des dérogations dans des cas dûment motivés.

⁸ Les données requises pour l'étiquetage des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire selon l'art. 14a doivent apparaître avant le ch. 3, rubrique 1. La taille du triangle équilatéral noir renversé doit être proportionnelle à la taille des caractères de la mention obligatoire et de la phrase explicative standard qu'il précède, en respectant une longueur minimale de 5 mm pour chaque côté du triangle.

⁹ L'avertissement obligatoire prévu par Swissmedic en vertu des art. 17b, al. 5, 17c, al. 3, et 17d, al. 3, OASMed¹³ doit être inséré avant le ch. 3, rubrique 1.

¹⁰ Pour les médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{ter} et a^{quater}, LPTh, on renonce à la mention selon le ch. 3 rubrique 16.

Ch. 2

2 Publication

Les textes doivent être publiés sous la forme prévue par Swissmedic.

¹³ RS 812.212.23

Ch. 3, rubriques 6 et 9 à 11

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
6.	<p data-bbox="264 288 964 336">«Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / de l'utilisation de ...?»</p> <p data-bbox="264 352 916 400"><i>Médicaments contenant un excipient revêtant un intérêt particulier: remarques selon l'annexe 3a.</i></p> <p data-bbox="264 416 416 440"><i>Le cas échéant:</i></p> <p data-bbox="264 448 938 496">«Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!»</p> <p data-bbox="264 512 953 560"><i>Si aucune précaution n'est requise, il convient d'opter pour la formulation suivante:</i></p> <p data-bbox="264 568 902 616">«Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise.»</p> <p data-bbox="264 632 934 679">«Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*) si:</p> <ul data-bbox="264 687 916 791" style="list-style-type: none">– vous souffrez d'une autre maladie– vous êtes allergique– vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe¹) (même en automédication!)) <p data-bbox="264 799 807 823">* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p> <p data-bbox="264 823 852 842">¹ pour les préparations à usage externe et dans des cas spécifiques</p>
9.	<p data-bbox="264 863 762 887">«Quels effets secondaires ... peut-il provoquer?»</p> <p data-bbox="264 903 947 999">«Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.»</p> <p data-bbox="264 1015 930 1038"><i>Si aucun effet secondaire n'est connu, introduire la formule suivante:</i></p> <p data-bbox="264 1054 949 1102">«Aucun effet secondaire de ... n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.»</p> <p data-bbox="264 1118 964 1166">«Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*).*»</p> <p data-bbox="264 1174 807 1198">* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p>

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
10.	<p data-bbox="263 236 664 264">«À quoi faut-il encore faire attention?»</p> <p data-bbox="263 277 958 331">«Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.»¹</p> <p data-bbox="263 344 855 368"><i>Instructions de stockage. Mise en garde à propos des enfants.</i></p> <p data-bbox="263 376 958 453">«Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*), qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels².»</p> <p data-bbox="263 461 804 485">* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p> <p data-bbox="263 485 968 525">¹ Cette mention est supprimée lorsque l'indication «à utiliser jusqu'à ...» figure sur le récipient.</p> <p data-bbox="263 525 930 549">² sauf pour les préparations n'ayant que l'information destinée aux patients</p>
11.	<p data-bbox="263 572 462 596">«Que contient ...?»</p> <p data-bbox="263 609 941 663">Principes actifs (<i>désignation abrégée dans les trois langues officielles, forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité</i>)</p> <p data-bbox="263 671 941 719">Excipients (<i>désignation abrégée dans les trois langues officielles avec mention des numéros E.</i>)</p>

Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Ch. 1, al. 7

7 L'avertissement obligatoire prévu par Swissmedic en vertu des art. 17b, al. 5, 17c, al. 3, et 17d, al. 3, OASMéd¹⁴ doit être inséré avant ch. 3, rubrique 1.

Ch. 2

2 Publication

Les textes doivent être publiés sous la forme prévue par Swissmedic.

Ch. 3, rubriques 2b, 3, 5, 6 et 8 à 11

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
2b.	<p>«Médicament homéopathique (médicament homéopathique-spagyrique, médicament spagyrique)» <i>ou</i> «Médicament anthroposophique» <i>ou</i> «Médicament basé sur les connaissances anthroposophiques» <i>ou</i> «Médicament biochimique selon le Dr Schüssler»</p> <p><i>La mention de la rubrique 2b est facultative si elle figure déjà à la rubrique 2a.</i></p>
3.	<p>«Quand ... est-il utilisé?»</p> <p><i>Médicaments soumis à ordonnance:</i></p> <p>«Selon la conception homéopathique, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour ...»</p> <p>«Selon les principes de la spagyrie, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour ...»</p> <p>«Selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour ...»</p> <p>«Conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le Dr Schüssler, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour ...»</p>

¹⁴ RS 812.212.23

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
---------------------	-------------------------

Médicaments non soumis à ordonnance:

«Selon la conception homéopathique, ... peut être utilisé en cas de/pour...»

«Selon les principes de la spagyrie, ... peut être utilisé en cas de/pour...»

«Selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, ... peut être utilisé en cas de/pour ...»

«Conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le D^r Schüssler, ... peut être utilisé en cas de/pour ...»

Médicaments autorisés en vertu de l'art. 25, al. 2, OAMédcophy:

«Selon la conception homéopathique (selon les principes thérapeutiques de la spagyrie, selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le D^r Schüssler), ... est utilisé de manière individuelle, c'est-à-dire adapté aux besoins de chaque patient. Toute indication sur les maladies ou les troubles pouvant justifier l'utilisation de ce médicament est donc impossible.»

5./6. **«Quand ... ne doit-il pas être pris / utilisé ou seulement avec précaution?»**

Pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques contenant un excipient revêtant un intérêt particulier: remarques selon l'annexe 3a.

Le cas échéant:

«Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!»

Médicaments soumis à ordonnance pour lesquels on ne dispose d'aucune donnée chez l'enfant et l'adolescent:

«... ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.»

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
---------------------	-------------------------

Si aucune contre-indication ou précaution n'est connue:

«Aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour. Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise.»

«Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*) si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe¹) (même en automédication!)

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

¹ pour les préparations à usage externe et dans des cas spécifiques

8. «Comment utiliser ...?»

Médicaments soumis à ordonnance:

«Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.»

Préparations injectables soumises à ordonnance et administrées directement par le médecin:

«Posologie / mode d'emploi: ...»

Médicaments soumis à ordonnance pour lesquels on ne dispose d'aucune donnée chez l'enfant et l'adolescent:

«Posologie pour l'adulte / mode d'emploi chez l'adulte: ...»

«Pour l'enfant et l'adolescent, l'utilisation et la sécurité d'emploi de ... n'ont pas été étudiées à ce jour.»

Médicaments non soumis à ordonnance:

«Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. En l'absence de l'amélioration escomptée lors d'un traitement chez le petit enfant / l'enfant, veuillez consulter un médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste*).»

Médicaments non soumis à ordonnance, lorsque des informations sont données pour l'enfant et l'adolescent ou que l'emploi est exclu pour ce groupe d'âge sur la base d'un champ d'application spécifique ou d'une substance particulière:

«Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
---------------------	-------------------------

«Quels effets secondaires ... peut-il provoquer?»

«Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.»

Médicaments homéopathiques:

«La prise de médicaments homéopathiques peut aggraver passagèrement les troubles (aggravation initiale). Si cette aggravation persiste, cessez le traitement avec ... et informez-en votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*).»

Si aucun effet secondaire n'est connu, introduire la formule suivante:

«Aucun effet secondaire de ... n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.»

«Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*).»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

10. **«À quoi faut-il encore faire attention?»**

«Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.»¹

Instructions de stockage. Mise en garde à propos des enfants.

«Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*), qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels².»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

¹ Cette mention est supprimée lorsque l'indication «à utiliser jusqu'à ...» figure sur le récipient.

² sauf pour les préparations n'ayant que l'information destinée aux patients

11. **«Que contient ...?»**

Principes actifs: désignation des composants actifs dans les trois langues officielles.

Déclaration en latin moderne possible dans les cas dûment justifiés.

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité.

Le cas échéant:

Excipients (désignation abrégée dans les trois langues officielles avec mention des numéros E)

Titre de l'annexe

Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les phytomédicaments

Ch. 1, al. 7

⁷ L'avertissement obligatoire prévu par Swissmedic en vertu des art. 17b, al. 5, 17c, al. 3 et 17d, al. 3, OASMed¹⁵ doit être inséré avant le ch. 3, rubrique 1 .

Ch. 2

2 Dérogations

L'information destinée aux patients n'est pas nécessaire pour les thés de la catégorie de remise E, lorsque toutes les exigences requises selon l'art. 14, al. 3, sont remplies.

Ch. 3

3 Publication

Les textes doivent être publiés sous la forme prévue par Swissmedic.

Ch. 4, rubriques 5, 6 et 9 à 11

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
---------------------	-------------------------

5./6. **«Quand ... ne doit-il pas être pris / utilisé ou seulement avec précaution?»**

Phytomédicaments contenant un excipient revêtant un intérêt particulier: remarques selon l'annexe 3a.

Le cas échéant:

«Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!»

Si aucune contre-indication ou précaution n'est connue:

«Aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour. Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise.»

¹⁵ RS 812.212.23

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
	<p>«Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*) si</p> <ul style="list-style-type: none"> – vous souffrez d'une autre maladie – vous êtes allergique – vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe¹) (même en automédication!) <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D ¹ pour les préparations à usage externe et dans des cas spécifiques</p>
9.	<p>«Quels effets secondaires ... peut-il provoquer?»</p> <p>«Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.»</p> <p><i>Si aucun effet secondaire n'est connu, introduire la formule suivante:</i></p> <p>«Aucun effet secondaire de ... n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.»</p> <p>«Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*).»</p> <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p>
10.	<p>«À quoi faut-il encore faire attention?»</p> <p>«Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.»¹</p> <p><i>Instructions de stockage. Mise en garde à propos des enfants.</i></p> <p>«Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*), qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels².»</p> <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D ¹ Cette mention est supprimée lorsque l'indication «à utiliser jusqu'à ...» figure sur le récipient. ² sauf pour les préparations n'ayant que l'information destinée aux patients</p>
11.	<p>«Que contient ...?»</p> <p><i>Désignation des composants phytothérapeutiques actifs dans les trois langues officielles. Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité. Déclaration en latin moderne possible sur demande et dans les cas dûment justifiés.</i></p> <p><i>Le cas échéant:</i></p> <p>Excipients (désignation abrégée dans les trois langues officielles avec mention des numéros E)</p>

Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments asiatiques sans indication

Ch. 1

1 Remarques générales

- 1.1 L'information destinée aux patients des médicaments asiatiques sans indication qui sont déclarés conformément à l'art. 31 OAMédcophy¹⁶ doit être rédigée selon le texte obligatoire mentionné au ch. 2 et être disponible dans les trois langues officielles.
- 1.2 S'il est impossible de faire figurer les données mentionnées à l'annexe 1b, ch. 1.1, let. h à j, sur le récipient destiné à être remis au patient ou sur l'emballage extérieur, le texte obligatoire doit être complété ou précisé en ajoutant ces informations et l'information destinée aux patients doit être jointe à l'emballage dans les trois langues.
- 1.3 Dans les autres cas, le texte obligatoire doit être soit joint à l'emballage dans les trois langues, soit remis au patient dans la langue requise par la personne habilitée à le faire.
- 1.4 La police de caractères de l'information destinée aux patients ne doit pas être inférieure à 8 points.

¹⁶ RS 812.212.24

Annexe 6
(art. 12, 13, 14 et 14b)

Exigences relatives à l'étiquetage et l'information sur les médicaments pour les médicaments vétérinaires

1 Remarques générales

- 1.1 Les projets de textes seront soumis à Swissmedic dans l'une des trois langues officielles. Les demandes de modification doivent être mises en évidence et référencées. Lorsqu'un médicament présente plusieurs formes pharmaceutiques, il est possible de rédiger un texte commun pour autant que la clarté de l'information soit garantie.
- 1.2 La version définitive de l'information sur le médicament doit être soumise à Swissmedic dans l'une des trois langues officielles. La police de caractère ne doit pas être inférieure à 7 points.
- 1.3 Sur autorisation de Swissmedic, on peut renoncer à certaines rubriques lorsque celles-ci s'avèrent superflues.
- 1.4 L'avertissement obligatoire prévu par Swissmedic en vertu des art. 17b, al. 5, 17c, al. 3, et 17d, al. 3, OASMéd¹⁷ doit être inséré avant la rubrique 1 de l'information destinée aux professionnels et de la notice d'emballage.

2 Déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques

- 2.1 L'information destinée aux professionnels doit comprendre une déclaration de:
 - a. la composition quantitative en principes actifs et excipients revêtant un intérêt particulier;
 - b. la composition qualitative en autres excipients.
- 2.2 La notice d'emballage, le récipient et l'emballage extérieur doivent comporter au moins une déclaration de la composition quantitative en principes actifs. Lorsqu'aucune information destinée aux professionnels n'est requise pour un médicament, une déclaration selon le ch. 2.1 doit être intégrée dans la notice d'emballage. Swissmedic peut autoriser des dérogations pour certaines catégories de médicaments ou certains groupes de médicaments comme les médicaments à usage vétérinaire autorisés sur déclaration en vertu de l'art. 39 OASMéd.
- 2.3 Les conservateurs, antioxydants et autres composants importants pour la sécurité d'emploi du médicament sont considérés comme des excipients revêtant un intérêt particulier. Le cas échéant, la mention de l'excipient doit être assortie du numéro E.

¹⁷ RS 812.212.23

3 Exigences relatives aux textes sur les récipients et le matériel d'emballage

3.1 Exigences générales

3.1.1 Pour les médicaments vétérinaires, le récipient destiné à être remis doit comporter, en caractères aisément lisibles, les données et textes suivants:

- a. la dénomination du médicament, suivie de l'indication du dosage et de la forme pharmaceutique;
- b. au moins la composition quantitative en principes actifs, par unité ou pour un volume ou un poids déterminé;
- c. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro du lot);
- d. le numéro d'autorisation et le code d'emballage;
- e. le titulaire de l'autorisation; si, par manque de place, il est impossible d'apposer intégralement cette mention, il y a lieu d'utiliser l'abréviation «tit. de l'AMM.»;
- f. les espèces animales cibles et le mode d'administration;
- g. le cas échéant, les temps d'attente (délais d'attente);
- h. la date de péremption;
- i. le cas échéant, les précautions particulières de conservation;
- j. le cas échéant, les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments à usage vétérinaire non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments à usage vétérinaire ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place;
- k. le cas échéant, d'autres mentions importantes pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris toute précaution particulière d'emploi et autres avertissements;
- l. la mention «ad us. vet.»;
- m. la forme pharmaceutique, le contenu en poids, en volume ou en unités de prises;
- n. la mise en garde à propos des enfants et la mention «observer les instructions de la notice jointe à l'emballage».

3.1.2 Sont réservées les dispositions particulières applicables aux médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques sans indication selon les annexes 1a et 1b.

3.1.3 Sur autorisation de Swissmedic, on peut exceptionnellement renoncer aux indications selon le ch. 3.1.1, let. d, e, g et i à n, lorsque toutes les indications précitées ne peuvent pas être mentionnées pour des motifs d'ordre technique (p. ex. s'il s'agit de petits récipients).

3.1.4 Si le médicament est mis sur le marché avec un emballage extérieur (p. ex. cartonnage), celui-ci doit être muni des données exigées au ch. 3.1.1, quel que soit le récipient; dans ce cas, il est possible de renoncer à faire figurer le numéro d'autorisation et le code d'emballage sur le récipient.

- 3.1.5 Sur la plaquette alvéolaire (*blister*) doivent figurer au moins la dénomination du médicament, la date de péremption, le numéro du lot et, lorsque plusieurs dosages sont autorisés, le dosage.
- 3.1.6 Toute autre indication ou illustration n'est autorisée qu'à condition qu'elle soit en rapport direct avec l'utilisation du médicament, qu'elle soit essentielle pour l'information du détenteur d'animaux et qu'elle ne soit pas en contradiction avec les données de l'information sur le médicament (information professionnelle et notice d'emballage).

3.2 Exigences particulières

- 3.2.1 La mention du fabricant n'est pas obligatoire. Toutefois, si le titulaire de l'autorisation souhaite que le nom du fabricant soit mentionné, il convient alors de le désigner clairement comme tel («fabricant:», «fabriqué par:» ou «fabrication:»). Si une entreprise exécute toutes les étapes de la fabrication (y compris les contrôles de qualité), elle peut être mentionnée comme fabricant. Si les différentes étapes de la fabrication sont réalisées par plusieurs entreprises, seule l'entreprise qui établit le certificat de lot peut être mentionnée comme fabricant.
- 3.2.2 Si le titulaire de l'autorisation et le fabricant sont identiques, et si le titulaire de l'autorisation souhaite mentionner le nom du fabricant, ce dernier doit alors être désigné comme tel («titulaire de l'autorisation et fabricant:»).
- 3.2.3 Lorsque les informations devant figurer sur les récipients destinés à être remis au détenteur d'animaux ne peuvent pas y figurer in extenso pour des motifs d'ordre technique, il y a lieu de prévoir un emballage extérieur (p. ex. cartonnage) muni de toutes les informations exigées au ch. 3.1.1.
- 3.2.4 Les étiquettes facilement détachables ou les étiquettes perforées dont la partie détachable comporte des informations exigées au ch. 3.1.1 sont interdites.
- 3.2.5 Les médicaments dont la plus petite unité de conditionnement autorisée ne convient pas au traitement prévu peuvent être remis en unités plus petites par le vétérinaire. Les unités remises doivent satisfaire aux exigences des ch. 3.1.1, let. a, e à h, k et l, et 3.2.4.

3.3 Étiquetage de la catégorie de remise

- 3.3.1 La catégorie de remise attribuée par Swissmedic doit dûment figurer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le récipient.
- 3.3.2 La catégorie de remise doit figurer sur chaque emballage individuel.

4 Exigences relatives à l'information professionnelle des médicaments à usage vétérinaire

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
1.	Dénomination du médicament à usage vétérinaire
2.	Composition quantitative en principes actifs et en excipients revêtant un intérêt particulier
3.	Forme pharmaceutique
4.	Données cliniques Subdivisions en: 4.1 Espèces animales cibles 4.2 Champs d'application avec mention des espèces animales cibles (indications) 4.3 Contre-indications 4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce animale cible 4.5 Précautions d'emploi particulières 4.6 Effets secondaires avec indication de la fréquence et de la sévérité (effets indésirables) 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de période de ponte 4.8 Interactions médicamenteuses et autres 4.9 Posologie et mode d'administration 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire 4.11 Délais d'attente
5.	Propriétés pharmacologiques (y compris le code ATCvet) Subdivisions en: 5.1 Propriétés pharmacodynamiques 5.2 Eléments de pharmacocinétique (le cas échéant, données sur l'impact sur l'environnement)
6.	Informations pharmaceutiques Subdivisions en: 6.1 Liste des autres composants (liste complète des excipients) 6.2 Incompatibilités fondamentales 6.3 Durée de conservation 6.4 Consignes particulières de conservation 6.5 Nature et composition du récipient 6.6 Précautions particulières d'élimination des médicaments à usage vétérinaire non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments à usage vétérinaire
7.	Titulaire de l'autorisation
8.	Numéro d'autorisation

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
9.	Date de première autorisation / de renouvellement de l'autorisation
10.	Mise à jour de l'information
11.	Interdiction de vente, de remise et/ou d'utilisation

5 Exigences relatives à la notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
1.	Nom et adresse du titulaire de l'autorisation et, si différents, nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots
2.	Dénomination du médicament à usage vétérinaire
3.	Au moins la composition quantitative en principes actifs
4.	Champs d'application pour chaque espèce animale cible
5.	Contre-indications
6.	Effets secondaires
7.	Espèces animales cibles
8.	Posologie pour chaque espèce animale cible, type et durée de l'utilisation
9.	Consignes pour un emploi correct
10.	Délais d'attente
11.	Remarques particulières concernant le stockage
12.	Mises en garde particulières
13.	Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets
14.	Date d'approbation de la notice d'emballage
15.	Autres informations (taille d'emballages)

*Annexe 7*¹⁸
(art. 22a)

Liste des modifications au sens des art. 21 à 24 OMéd¹⁹

¹⁸ Le texte de la présente annexe n'est pas publié dans le RO (art. 5 LPubl ; RS 170.512). Il est consultable sur Internet, à l'adresse: www.swissmedic.ch.

¹⁹ RS 812.212.21

