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 2012

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 médicaments[1] est modifiée comme suit:

Art. 12a Dénomination et présentation en cas de risque de confusion

S'il existe un risque de confusion entre des médicaments ayant des dénominations semblables ou une présentation semblable et que cette confusion pourrait avoir des conséquences graves, l'institut prend les mesures nécessaires, notamment en imposant l'usage de majuscules pour une partie de la dénomination (*Tall Man Letters*), ou une modification de la dénomination ou du graphisme.

Art. 23a

Abrogé

Art. 23b Disposition transitoire relative à la modification du 7 septembre 2012

[1] Lorsque cela se justifie, l'Institut peut accorder sur demande un délai transitoire raisonnable pour l'application des nouvelles exigences introduites par modification du 7 septembre 2012, si la demande d'autorisation se réfère à la documentation d'un autre médicament autorisé par l'institut.

[2] Les demandes de modification concernant les nouvelles exigences du 7 septembre 2012 doivent être adressées à l'Institut d'ici au 31 décembre 2013, pour les médicaments parentéraux à usage humain, et d'ici au 31 décembre 2014 pour les autres médicaments.

1 RS **812.212.22**

II

[1] Les annexes 1*a* et 1*b* sont remplacées par les versions ci-jointes.

[2] Les annexes 1, 3, 4, 5.1, 5.2, 5.3, 6, 7, 8 et 9 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

III

La présente modification entre en vigueur le 1er janvier 2013.

7 septembre 2012

Au nom du Conseil de l'Institut:

La présidente, Christine Beerli

Annexe 1
(art. 12, al. 1)

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

Ch. 1

1 Exigences générales

[1] Sur le récipient destiné à être remis (boîte, flacon, tube pour pommade et comprimés, etc.) doivent figurer:

a. pour les médicaments à usage humain, la dénomination, le cas échéant avec indication du dosage; la forme galénique et l'indication de la quantité contenue dans chaque conditionnement;

b. pour les médicaments à usage vétérinaire, en sus des indications selon la let. a, l'espèce animale à traiter et l'indication «ad us. vet.» ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;

c. l'indication qualitative et quantitative des principes actifs; la concentration est indiquée en unités de mesure uniformisées sur le plan international, par exemple en milligrammes par millilitre; on renonce à indiquer la concentration en pour-cent, sauf lorsque cela est nécessaire, par exemple pour les médicaments complémentaires; l'Institut peut exiger qu'un principe actif soit déclaré sous une dénomination donnée;

d. le titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège, conformément à l'extrait du registre du commerce);

e. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro du lot);

f. les informations médicales indispensables à l'utilisation du produit (mode d'emploi, mises en garde, délai de carence, etc.);

g. la date de péremption en clair;

h. les indications de conservation (instructions de stockage) et, en cas de besoin, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;

i. le numéro d'autorisation;

j. 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 l'Institut, on peut exceptionnellement renoncer aux indications selon l'al. 1, let. c, d, f, h, i et j, 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); cette règle s'applique également à l'indication du délai d'attente selon la let. b.

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

4 Sur l'emballage extérieur de médicaments à usage humain 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. L'Institut peut autoriser des exceptions pour les médicaments génériques si les circonstances le justifient. Sont réservées en outre les exceptions déterminées par l'Institut 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 des médicaments à usage humain, 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 correspondre au moins à la grandeur des caractères utilisés pour l'indication des principes actifs. En outre, 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 (*blister*) 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 la santé du patient et qu'elle ne soit pas en contradiction avec les dispositions des annexes 4, 5.1, 5.2, 5.3 et 6.

Ch. 2

2 Exigences particulières

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 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 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:»).

4 Lorsque les informations devant figurer sur les récipients destinés à être remis au patient 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. 1, al. 1.

5 Les étiquettes facilement détachables ou les étiquettes perforées dont la partie détachable comporte des informations exigées au ch. 1, al. 1, sont interdites.

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 et aux pharmacies privées à usage vétérinaire. Les emballages individuels doivent répondre aux exigences fixées aux ch. 1 et 2, al. 5. Les médicaments à usage vétérinaire dont la plus petite unité de conditionnement autorisée est trop grande pour le traitement d'un seul animal doivent répondre aux exigences prévues aux ch. 1, let. a, b, d, f, g, et 2, al. 5.

Ch. 2bis

2bis Exigences particulières pour les médicaments parentéraux à usage humain

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

a. la dénomination;

b. la voie d'administration (en abrégé i.v., s.c., etc.);

c. le volume total;

d. la date de péremption;

e. le numéro du lot.

2 Pour les médicaments ne contenant pas plus de deux principes actifs, en sus des données selon l'al. 1, il faut indiquer au moins:

a. l'INN des principes actifs;

b. la quantité totale du ou des principes actifs; et

c. la concentration.

3 Le nom du titulaire de l'autorisation et les indications de conservation, pour autant que celle-ci ne s'écarte pas des normes (15–25 °C), ne doivent être mentionnés que si la lisibilité des données et, le cas échéant, du code d'identification, n'est pas affectée. Pour les médicaments parentéraux destinés au milieu hospitalier, on renonce en principe à la mention invitant à observer les instructions de la notice d'emballage.

4 La lisibilité des données figurant sur l'étiquette doit être garantie. Notamment, les caractères des données doivent être d'une grandeur minimale de 1,4 mm, et la police de caractères ne doit pas comporter d'empattement. 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.

5 L'Institut peut admettre des exceptions aux dispositions des al. 1 à 4:

a. s'il s'agit de médicaments complémentaires et de phytomédicaments;

b. si l'approvisionnement en médicaments importants est menacé; ou

c. si cela s'impose pour des motifs de lisibilité.

Annexe 1a
(art. 12, al. 1bis)

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

1 Exigences générales

Sur le récipient destiné à être remis (boîte, flacon, ampoule, tube pour pommade, etc.) et sur le matériel d'emballage (cartonnage, etc.) doivent figurer:

a. la dénomination, pour laquelle on respectera les critères suivants:
   1. pour les unitaires, on utilisera exclusivement le nom usuel du principe actif dans le secteur concerné (nomenclature selon les publications homéopathiques ou anthroposophiques spécialisées reconnues avec, en cas de divergence, mention entre parenthèses de la désignation selon la HAB, la Ph. F. ou la pharmacopée) et la dilution correspondante,
   2. pour les complexes, on utilisera 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 ou médecine anthroposophique) mais de composition différente,
   3. pour les sels de Schüssler (sels biochimiques), on utilisera exclusivement le nom latin de la matière première, y compris le numéro du sel concerné selon la liste des sels de Schüssler (liste SC, annexe 5 OAMédcophy[2]) pouvant faire l'objet d'une annonce, et la dilution correspondante;

b. la mention «médicament homéopathique» ou «médicament homéopathique-spagyrique/spagyrique», «médicament anthroposophique» ou «médicament basé sur les connaissances anthroposophiques», «sel biochimique», «sel biochimique selon le Dr Schüssler» ou «sel minéral biochimique du Dr Schüssler»;

c. la forme galénique et la quantité contenue dans l'emballage unitaire;

d. l'espèce animale cible ou la mention «ad us. vet.» pour les médicaments vétérinaires, afin de les distinguer des médicaments à usage humain, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;

e. la composition du médicament: déclaration aussi bien qualitative que quantitative de tous les composants actifs; la concentration des principes actifs homéopathiques doit être exprimée par la dilution correspondante (ou comme teinture-mère) et il faut indiquer les quantités de chaque dilution

2 RS **812.212.24**

finale présente dans le produit fini; il convient en outre de mentionner systématiquement la pharmacopée de référence, le procédé de fabrication suivi et, le cas échéant, une spécification plus détaillée de la matière première (p. ex. partie de la plante) en complément (p. ex. Aralia racemosa e radice 3CH Ph. F, Anthoxantum odoratum e planta tota D4 HAB 3a); si, pour les unitaires, ces données sont déjà contenues dans le nom de la préparation, il n'est pas nécessaire de les rappeler dans la rubrique «Composition»; si le composant actif repose sur une monographie de substance de la HAB ou de la Ph. F., il suffit de préciser le nom de la Pharmacopée; pour les médicaments homéopathiques-spagyriques ou spagyriques, il faut indiquer en plus le procédé de fabrication spagyrique selon la HAB ou selon un procédé de fabrication reconnu par l'Institut (p. ex. spagyrique selon Zimpel, spagyrique selon Krauss, spagyrique selon Pekana); la déclaration des excipients selon l'annexe 3 OEMéd ou comme déclaration complète de tous les excipients, compte tenu des dispositions mentionnées à l'annexe 3 OEMéd; pour les médicaments contenant de l'alcool et administrés par voie orale, il y a lieu de respecter les dispositions fixées dans l'annexe 2, ch. 2 OEMéd;

f. le titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce);

g. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro de lot);

h. le texte obligatoire: «destiné à la thérapie individuelle, application et posologie selon instructions du spécialiste conseil», à titre facultatif;

i. les informations médicales indispensables à une utilisation correcte (p. ex. «destiné à l'usage externe», «à avaler», «pour injection s.c.»);

j. les substances figurant dans la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques susceptibles d'être annoncées (liste SHA, annexe 4 OAMédcophy) ainsi que toute autre limitation d'emploi connue ou mise en garde éventuelle; à l'exclusion de données sur le champ d'application ou les posologies recommandées;

k. la date de péremption en clair, les indications de conservation (instructions de stockage) et, si nécessaire, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;

l. le numéro d'autorisation.

2 Exigences particulières

[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] 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 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:»).

4 Lorsque les informations mentionnées au ch. 1 ne peuvent pas figurer in extenso sur le récipient destiné à être remis au patient pour des motifs d'ordre technique, il est possible de renoncer aux indications énoncées aux let. c à e, h à j et l; dans ce cas, il convient toutefois d'indiquer toutes les informations selon les let. a à l sur un emballage extérieur (p. ex. un cartonnage).

5 Si toutes les informations mentionnées au ch. 1, let. a à l peuvent figurer sur les récipients destinés à être remis, il est possible de renoncer à un emballage extérieur.

6 Les étiquettes facilement détachables ou les étiquettes perforées dont la partie détachable comporte des informations exigées au ch. 1 sont interdites.

7 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, al. 1 à 6.

8 Si plusieurs médicaments homéopathiques ou anthroposophiques destinés à une thérapie individuelle sans indication sont autorisés et emballés ensemble en vue de leur remise (p. ex. comme pharmacie homéopathique de voyage), l'emballage secondaire ne doit comporter aucune mention pouvant fournir une indication ou un champ d'application. La mention doit alors contenir les données fixées au ch. 1, let. b, et l'étiquetage de tous les médicaments doit répondre aux exigences prévues aux ch. 1, let. a, d à g et i à l et 2, al. 1 à 3 et 6. Si l'indication mentionnée au ch. 1, let. h, ne peut pas être apposée sur tous les médicaments contenus dans l'emballage, elle doit alors figurer de manière permanente sur l'emballage secondaire (p. ex. sur l'étui).

3 Etiquetage de la catégorie de remise

1 La catégorie de remise attribuée par l'Institut doit dûment figurer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le récipient.

2 La catégorie de remise doit figurer sur chaque emballage individuel.

Annexe 1b
(art. 12, al. 1bis)

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

1 Exigences générales

Sur le récipient destiné à être remis (boîte, flacon, sachet, etc.) et sur le matériel d'emballage (cartonnage, etc.) doivent figurer:

a. la dénomination, pour laquelle on respectera les critères suivants:
   1. pour les préparations contenant un seul principe actif, le nom de la préparation devra correspondre à sa désignation pharmaceutique et au nom usuel dans le domaine concerné du principe actif (p. ex. nom en pinyin pour les médicaments chinois),
   2. pour les associations fixes de médicaments, on utilisera le nom usuel employé dans les publications spécialisées et dans les ouvrages standard tels que cités dans l'annexe 3 OAMédcophy[3] (p. ex. «Chai Ling Tang»),
   3. aucune indication sur un champ d'application possible;

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, afin de les distinguer des médicaments à usage humain, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;

d. la composition du médicament: déclaration aussi bien qualitative que quantitative de tous les principes actifs (déclaration complète) en utilisant la désignation pharmaceutique, complétée, le cas échéant, par le nom en pinyin; la déclaration des excipients doit être conforme aux règles posées dans l'annexe 3 OEMéd ou prendre la forme d'une déclaration complète compte tenu de l'annexe 3 OEMéd; concernant les médicaments contenant de l'alcool et conçus pour une administration par voie orale, ils convient de respecter les dispositions fixées à l'annexe 2, ch. 2, OEMéd; s'il s'agit de préparations, l'indication du rapport drogue-extrait natif (DER) est recommandée;

e. la forme galénique et la quantité contenue dans l'emballage unitaire;

f. le titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce);

g. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro de lot);

3 RS **812.212.24**

h. les informations médicales indispensables à l'utilisation, limitées toutefois aux restrictions d'emploi et aux mises en garde nécessaires (p. ex. «destiné à l'usage externe»); la mention éventuelle d'une dose maximale si elle figure dans la liste des substances asiatiques traditionnelles documentées comme telles ou si elle s'avère nécessaire pour des raisons de sécurité; si aucune dose maximale n'est requise, le texte obligatoire: «destiné à la thérapie individuelle, application et posologie selon instructions du spécialiste conseil», à titre facultatif;

i. la date de péremption en clair, les indications de conservation (instructions de stockage) et, si nécessaire, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;

j. le numéro d'autorisation.

2 Exigences particulières

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 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 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:»).

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 exceptionnellement possible de renoncer aux indications énoncées aux let. b, d, e, h et j; dans ce cas, il convient toutefois d'indiquer toutes les informations sur un emballage extérieur.

5 Si toutes les informations mentionnées au ch. 1 peuvent figurer dans une police de caractères aisément lisible sur le récipient destiné à être remis, il est alors possible de renoncer à un emballage extérieur.

6 Les étiquettes facilement détachables ou les étiquettes perforées dont la partie détachable comporte des informations exigées au ch. 1 sont interdites.

7 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 Etiquetage de la catégorie de remise

[1] La catégorie de remise attribuée par l'Institut doit dûment figurer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le récipient.

[2] La catégorie de remise doit figurer sur chaque emballage individuel.

Annexe 3
(art. 12, al. 3)

Exigences relatives à la déclaration des excipients sur l'emballage et la notice d'emballage

Ch. 21, colonne «Classe»

N° E	Synonyme usuel	EINECS	Classe
E 102			monoazoïque
…			
E 110			monoazoïque
…			
E 122			monoazoïque
E 123			monoazoïque
E 124			monoazoïque
…			
E 129			monoazoïque
…			

Annexe 4
(art. 13)

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

Ch. 3, rubriques 6 et 7

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
6.	Contre-indications
7.	Mises en garde et précautions

Annexe 5.1
(art. 14)

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

Ch. 3, rubrique 4

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
4.	**«De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»** *Mise en garde pour les diabétiques: «Ce médicament contient … g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple.»*

Annexe 5.2
(art. 14)

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

Ch. 3, rubrique 4

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
4.	**«De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»** «Si votre médecin vous a prescrit d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si … peut être pris/utilisé simultanément.» *Mise en garde pour les diabétiques: «Ce médicament contient … g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple.»*

Annexe 5.3
(art. 14)

Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments phytothérapeutiques

Ch. 4, rubriques 4 et 9

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
4.	**«De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»** *Mise en garde pour les diabétiques: «Ce médicament contient … g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple.»*
9.	**«Quels effets secondaires … peut-il provoquer?»** «Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*).» *Médicaments contenant un colorant azoïque*[1]*:* «Peut déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.» [1] *Cette mention est généralement supprimée pour les produits dermatologiques.* *Si aucun effet secondaire n'est connu:* «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

Annexe 6
(art. 15)

Exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire

Ch. 1, al. 5

[5] Si une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE, l'Institut peut approuver la forme d'information valable également pour la mise sur le marché du médicament à usage vétérinaire en Suisse.

Annexe 7
(art. 22*a*)

Modifications soumises à approbation selon l'art. 10 OMéd[4]

Ch. 1, al. 1 et 3

1 Par demande groupée, on entend une demande portant sur une seule modification concernant simultanément plusieurs médicaments et étayée par une documentation identique pour tous les médicaments concernés.

3 Par textes communs, on entend les textes d'information professionnelle, ou, à défaut, d'information aux patients ou d'information sur le médicament à usage vétérinaire, qui sont établis par le titulaire d'une autorisation et qui sont communs à plusieurs formes galéniques du même principe actif.

Ch. 2, al. 1, phrase introductive ainsi que ch. 2, 3 et 6

1 Sont réputées modifications soumises à approbation qui nécessitent une expertise scientifique:

2. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information destinée aux patients, ou de l'information sur le médicament à usage vétérinaire, pour laquelle une documentation doit être soumise;
3. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information destinée aux patients, ou de l'information sur le médicament à usage vétérinaire, ayant trait à la sécurité du médicament;
6. *abrogé*

Ch. 3, al. 1, phrase introductive ainsi que ch. 1, 2, 7 et 8

1 Sont réputées modifications soumises à approbation qui ne nécessitent pas d'expertise scientifique:

1. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information aux patients, ou de l'information sur le médicament à usage vétérinaire, pour laquelle aucune documentation ne doit être soumise, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
2. toute adaptation de l'information professionnelle ou de l'information aux patients, ou de l'information sur le médicament à usage vétérinaire, accompagnant un générique à celle qui accompagne la préparation originale, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;

4 RS **812.212.21**

7. toute autorisation de mise sur le marché uniquement pour l'exportation d'un médicament auparavant autorisé pour la distribution en Suisse;
8. toute autorisation de mise sur le marché pour la distribution en Suisse d'un médicament auparavant autorisé uniquement pour l'exportation.

Annexe 8
(art. 22*a*)

Modifications soumises à l'obligation d'annoncer selon l'art. 11 OMéd[5]

Ch. 1, al. 1 et 3

1 Par annonce groupée, on entend une annonce portant sur une seule modification concernant simultanément plusieurs médicaments et étayée par une documentation identique pour tous les médicaments concernés.

3 Par textes communs, on entend les textes d'information professionnelle, ou, à défaut, d'information aux patients ou d'information sur le médicament à usage vétérinaire, qui sont établis par le titulaire d'une autorisation et qui sont communs à plusieurs formes galéniques du même principe actif.

Ch. 2, al. 1

1 Sont réputées modifications soumises à l'obligation d'annoncer les modifications suivantes:

Modification concernant les exigences réglementaires

1. modification du texte obligatoire de la durée de conservation figurant sur les éléments d'emballage («EXP» au lieu de «à utiliser jusqu'au» ou vice-versa);
2. nouveau graphisme, par exemple pour tous les emballages d'autres préparations du même titulaire d'autorisation (*Corporate Identity*) après que le premier emballage a été approuvé sur la base d'une demande soumise à approbation;
3. suppression d'un conditionnement à la condition qu'il n'y ait pas élimination d'une séquence entière;
4. adaptation de l'information professionnelle et de l'information aux patients d'un médicament générique à l'information accompagnant la préparation originale avec texte identique, sauf en cas de modifications touchant à la protection du premier requérant pour la préparation originale;
5. adaptation de l'information professionnelle et de l'information aux patients d'un médicament importé au sens de l'art. 14, al. 2, LPTh, à l'information accompagnant la préparation originale avec texte identique;
6. adaptation d'un médicament en co-marketing à sa préparation de base (p. ex. suite à une modification des textes sur le médicament ou de la qualité);

5 RS **812.212.21**

7. suppression, inscription ou modification du nom du répartiteur sur les éléments d'emballage;
8. changement de code ATC / changement de code ATCvet;

Changement de nom/raison sociale

9. changement de nom du principe actif;
10. changement de raison sociale ou de domicile du fabricant du principe actif;
11. changement de raison sociale ou de domicile du fabricant de médicaments prêts à l'emploi;
12. changement de raison sociale ou de domicile d'un laboratoire d'analyses chargé du contrôle de qualité ou d'un fabricant responsable de la libération des lots de médicaments prêts à l'emploi;

Changement de fabricant/laboratoire d'analyses

13. site, nouveau ou supplémentaire, de conditionnement primaire ou secondaire ou de reconditionnement d'un médicament prêt à l'emploi; sont exclus les conditionnements primaires de médicaments stériles prêts à l'emploi, de vaccins, de sérums, d'allergènes, de produits sanguins, de produits à base de plasma, de médicaments immunologiques, de médicaments produits à l'aide de technologies recombinantes, d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux ainsi que de médicaments destinés à des thérapies novatrices fondées sur les méthodes de transfert de gènes (médicaments de thérapie génique);
14. laboratoire d'analyses, nouveau ou supplémentaire, chargé du contrôle de qualité ou fabricant, nouveau ou supplémentaire, responsable de la libération des lots du médicament prêt à l'emploi; l'al. 5 est réservé;
15. suppression d'un site de production;

Modification apportée aux principes actifs

16. fabricant, nouveau ou supplémentaire, d'un principe actif si ce fabricant peut présenter un certificat de conformité à la Pharmacopée européenne; l'al. 5 est réservé;
17. fabricant, nouveau ou supplémentaire, d'un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication d'un principe actif; l'al. 5 est réservé;
18. modification mineure du procédé de fabrication du principe actif, à l'exception de modifications de la dernière étape de la fabrication; l'al. 5 est réservé;
19. modification de la taille des lots d'un principe actif ou d'un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication d'un principe actif; l'al. 5 est réservé;
20. modification des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications d'une matière première ou d'un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication d'un principe actif; l'al. 5 est réservé;
21. restriction des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications d'un principe actif; en cas d'adjonction d'une analyse, l'al. 5 est réservé;

22. modification mineure du procédé d'analyse d'un principe actif ou d'un procédé d'analyse approuvé pour une matière première, un produit intermédiaire ou un réactif nécessaire à la fabrication d'un principe actif; l'al. 5 est réservé;
23. présentation d'un certificat de conformité, nouveau ou actualisé, à la Pharmacopée européenne pour un principe actif d'un fabricant agréé au moment de la présentation du certificat;
24. présentation d'un certificat de conformité, nouveau ou actualisé, à la Pharmacopée européenne relatif aux risques de transmission d'EST pour un principe actif ou une matière première/un produit intermédiaire/un réactif nécessaire à la fabrication d'un principe actif, pour un fabricant ou un procédé de fabrication agréé au moment de la présentation du certificat;
25. modification de la période de contre-essais ou des conditions d'entreposage d'un principe actif; l'al. 5 est réservé;

Modification apportée aux excipients

26. restriction des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications d'un excipient du médicament;
27. modification mineure de la procédure d'analyse d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée;
28. présentation d'un certificat de conformité, nouveau ou actualisé, à la Pharmacopée européenne relatif aux risques de transmission d'EST pour un excipient;
29. modification de la provenance d'un excipient ou d'un réactif: abandon de matières présentant des risques d'EST en faveur de substances végétales ou de synthèse;
30. modification mineure intervenant dans la fabrication d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée et qui ont été décrits dans la documentation originale;

Modification de la Pharmacopée

31. modification de principes actifs de manière à se conformer à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée helvétique ou à une autre pharmacopée reconnue, en cas d'utilisation de nouveaux principes actifs ou d'actualisations;
32. modification d'excipients de manière à se conformer à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée helvétique ou à une autre pharmacopée reconnue, en cas d'utilisation de nouveaux excipients;

Modification apportée à un médicament prêt à l'emploi

33. restriction des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications de l'emballage primaire d'un médicament;
34. modification de la procédure d'analyse de l'emballage primaire;

35. modification d'un composant du matériel d'emballage qui n'entre pas en contact avec le médicament (p. ex. couleur du bouchon amovible, anneaux de code couleur sur les ampoules ou protecteur d'aiguille [matière synthétique différente]);
36. modification de la composition qualitative ou quantitative du matériel de l'emballage primaire, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'un produit stérile ou d'une forme galénique semi-solide ou liquide, que le matériel soit équivalent au matériel autorisé pour ce qui est au moins de ses propriétés significatives et que la modification se rapporte uniquement au même type d'emballage et au même matériel d'emballage; l'al. 5 est réservé;
37. restriction des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications du médicament;
38. restriction des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications relatives au contrôle en cours de fabrication du médicament;
39. modification de la taille des lots du médicament; l'al. 5 est réservé;
40. changement du poids de l'enrobage des comprimés ou du poids des enveloppes des capsules pour des formes galéniques orales à libération rapide;
41. modification de la forme ou de la dimension du récipient primaire ou du système de fermeture;
42. modification mineure de la procédure d'analyse d'un médicament; l'al. 5 est réservé;
43. modification ou adjonction de l'impression ou d'autres marquages (à l'exception de sillons) de comprimés ou de capsules, y compris changement ou modification des encres utilisées pour les marquages;
44. modification des dimensions de comprimés, capsules, suppositoires ou pessaires sans changement de la composition quantitative ni de la teneur moyenne; sont exclues les formes galéniques à libération modifiée/retardée ou gastro-résistantes;
45. modification de la procédure d'analyse de dispositifs d'administration de médicaments;
46. adjonction ou remplacement d'un dispositif de mesure ou d'application d'un médicament qui ne compte pas parmi les composants de l'emballage primaire (à l'exception des embouts des dispositifs d'inhalation);

Modification apportée à un médicament vétérinaire

47. modification des spécifications d'un dispositif de mesure ou d'administration d'un médicament vétérinaire;
48. modification de la procédure d'analyse d'un dispositif de mesure ou d'administration d'un médicament vétérinaire.

Annexe 9
(art. 22*a*)

Modifications essentielles selon l'art. 12 OMéd[6]

Ch. 3, 6, 7 et 8

Sont réputées modifications essentielles nécessitant une nouvelle procédure d'autorisation du médicament:

3. toute modification d'un organisme génétiquement modifié dans un médicament ou de principes actifs fabriqués à l'aide d'une technologie ou d'un procédé recombinants;
6. toute modification ou toute adjonction d'une indication;
7. toute modification ou toute adjonction d'une recommandation posologique;
8. tout changement relatif à l'espèce animale à traiter ou toute adjonction de données concernant l'espèce animale.

6 RS **812.212.21**