

Journées d'information concernant la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) – jour 1

25 octobre 2018, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Emballage des médicaments vétérinaires à partir du 1^{er} janvier 2019



Dr. Catharina Lany, Case Manager, secteur Mise sur le marché, division Médicaments vétérinaires

Bases légales à partir du 1^{er} janvier 2019

- Nouvelle **annexe 6** à l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments
 - Prescriptions **applicables uniquement aux médicaments vétérinaires (TAM)**
- Nouveau **Guide complémentaire Emballage** des médicaments vétérinaires HMV4

Mise en œuvre

Utilisation d'emballages étrangers

- Condition : au moins **deux** langues officielles suisses (OMéd, art. 26)
- Données spécifiques à la Suisse dans le cadre bleu (« **blue box** ») accompagnées du sigle national « CH »
- Données minimales à faire figurer dans le cadre bleu pour la Suisse :

Titulaire de l'autorisation en Suisse
N° d'AMM suisse (et code d'emballage)
Catégorie de remise

CH

Mise en œuvre

Utilisation d'emballages étrangers

- La mention « ad us. vet. » peut être remplacée par une mention équivalente.
- L'institut peut **tolérer** que le titulaire de l'autorisation approuvé à l'étranger, le n° d'AMM, et les prescriptions étrangères en matière de remise du médicament (produits soumis à prescription médicale p. ex.) soient **mentionnés également**.
Ces données n'ont cependant **aucune validité** en Suisse.
- Les emballages doivent avoir été **approuvés** par Swissmedic.

Messages-clés

- Soumission et examen des emballages **dans le cadre de la demande** d'adaptation de l'information sur le médicament.
- Possibilité d'utiliser des emballages étrangers.

Merci de votre attention.