

Informations réglementaires du secteur Mise sur le marché 2017

# Données à indiquer sur le matériel d'emballage



Division Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## Bases légales

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21)
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21)
- Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22)

*En ce qui concerne l'étiquetage des stupéfiants, il y a lieu de respecter également les dispositions de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup, RS 812.121.1) ainsi que de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup, RS 812.121.11).*

### *Exigences relatives*

- *aux données / textes devant figurer sur le matériel d'emballage*
- *à la déclaration de la teneur en alcool*
- *à la déclaration de la composition*

*Ces exigences sont résumées dans le guide complémentaire (HD) « Informations devant figurer sur l'emballage » (disponible sur le site Internet de Swissmedic).*

# 1. Quelles sont les allégations thérapeutiques abrégées et les indications autorisées ?

	Phytomédicaments	Médicaments complémentaires
Allégation thérapeutique abrégée	Oui	Aucune allégation thérapeutique abrégée n'est autorisée.
	Compréhensible pour les non spécialistes (préparations OTC) → <i>Fluidifie les sécrétions visqueuses</i> plutôt que <i>mucolytique</i>	
	Les propriétés des préparations peuvent être mentionnées dès lors qu'elles sont décrites dans l'IPR (IPA). → <i>Analgésique / désinfectant / antibactérien</i>	
Indication	Facultative	Facultative
	Mais complète selon l'IPR (IPA)	Mais complète selon l'IPR (IPA)

## 2. Quelles illustrations peut-on ajouter ?

---

### Principes généraux

---

- La conception graphique doit permettre d'identifier facilement les données obligatoires et doit faire ressortir ces dernières.
- *En principe, les données et les textes mentionnés sur le matériel d'emballage (y compris les illustrations) doivent se limiter à ce qui est précisé dans l'annexe 1 à l'OEMéd, et en particulier au ch. 1, al. 1, let. a à g (→ [HD-Guide complémentaire « Informations devant figurer sur l'emballage »](#)).*

---

### Illustrations de plantes ou de principes actifs

---

- Les illustrations sont autorisées si l'on sait que la plante / le principe actif en question contribue à l'efficacité du médicament.
- Il est interdit de mettre en évidence uniquement certains principes actifs.  
→ Représentation de tous les principes actifs ou d'aucun.

## 3. Quels logos peut-on mentionner ?

---

### Logos autorisés en principe

---

- Le logo du titulaire de l'autorisation
- 

### Logos d'autres entreprises

---

- Lorsqu'on peut identifier le lien entre ces dernières et le médicament (logo du fabricant par exemple).
- Si un autre logo est ajouté, celui du titulaire de l'autorisation doit au moins être aussi grand que ce dernier.
- Suite à une fusion par exemple, l'on peut faire figurer le logo du titulaire actuel de l'autorisation aux côtés de celui qu'avait l'entreprise avant la fusion. Mais le logo de l'entreprise avant la fusion ne peut pas ressortir par rapport à celui du titulaire actuel de l'autorisation.
- Il est interdit d'ajouter la croix suisse sur l'emballage.

## Synthèse

	Phyto-médicaments	Médicaments complémentaires
Tous les principes actifs doivent être représentés.	Oui	Oui
Une version schématique est possible.	Oui	Oui
L'allégation thérapeutique abrégée doit couvrir le champ d'application complet.	Oui	Aucune allégation thérapeutique abrégée permise.
Le logo du titulaire de l'autorisation est accepté.	Oui	Oui
<p><i>Et le cas échéant :</i></p> <p>Les logos d'autres entreprises ayant un lien étroit avec le titulaire de l'autorisation sont également autorisés (logo du fabricant par exemple).</p>		