

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	4
1.1	Terminologie et définitions	4
1.1.1	Dénomination du médicament	4
1.1.2	Emballage	4
1.1.3	Récipient, conditionnement primaire	4
1.1.4	Cartonnage, conditionnement secondaire	4
1.1.5	Emballage multiple	4
1.1.6	Emballage combiné	4
1.1.7	Information sur le médicament, textes d'information sur le médicament	4
1.1.8	Notice d'emballage	5
1.1.9	Textes d'emballage	5
1.1.10	Forme pharmaceutique	5
1.1.11	Voie d'administration	5
1.2	Abréviations	5
2	Introduction et objet	6
3	Champ d'application	6
4	Bases légales	6
5	Principes d'évaluation	6
5.1	Principes généraux	6
5.2	Langues de rédaction	6
6	Textes d'emballage	7
6.1	Vue d'ensemble des données devant figurer sur le conditionnement primaire	7
6.2	Vue d'ensemble des données devant figurer sur le conditionnement secondaire	8
6.3	Dénomination du médicament	9
6.4	Mention du principe actif	9
6.5	Mention de la forme pharmaceutique	11
6.6	Mention du dosage	11
6.7	Mention de la quantité du contenu	12
6.8	Mention de la composition	12
6.8.1	Déclaration des principes actifs et des excipients	12
6.8.2	Déclaration négative de la composition	13
6.9	Mention du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	13
6.10	Mention du fabricant	14
6.11	Mention du répartiteur	15
6.12	Mention du numéro de lot	15
6.13	Mention de la date de fabrication	15
6.14	Mention de la date d'expiration	15
6.15	Code complémentaire sur le cartonnage	15

6.16	Mention de la durée de conservation après ouverture	16
6.17	Mention des instructions de stockage	16
6.18	Mention d'une mise en garde à propos des enfants.....	16
6.19	Mention de la catégorie de remise et de l'estampille.....	16
6.20	Étiquetage des stupéfiants	16
6.21	Mention du numéro d'autorisation et du code d'emballage	17
6.22	Informations médicales indispensables à l'utilisation	17
6.22.1	Désignation thérapeutique abrégée.....	17
6.23	Mention de la mise en garde sur la notice d'emballage.....	17
6.24	Mention de la posologie et du mode d'emploi.....	18
7	Graphisme et illustrations sur les cartonnages	18
7.1	Principes généraux.....	18
7.2	Illustration des plantes ou des principes actifs	18
7.3	Logos	18
7.4	Pictogrammes	19
8	Mentions relatives aux blisters et étiquettes	20
8.1	Mentions et présentation d'un blister	20
8.2	Présentation et mentions sur une étiquette de médicaments administrés par voie parentérale	20
8.3	Traçabilité des médicaments	21
8.4	Identifiants et dispositifs de sécurité	21
8.5	Étiquettes multipages (étiquettes à pliage accordéon ou zigzag).....	22
9	Mentions sur les emballages spéciaux.....	22
9.1	Mentions sur les emballages multiples	22
9.2	Mentions sur les emballages combinés.....	22
9.3	Médicaments selon l'art. 26, al 4 OMéd.....	23
9.4	Conditionnements isolés destinés à être fournis aux hôpitaux.....	23
9.5	Cartonnage avec rabat dépliant.....	23
9.6	Emballages non disponibles dans le commerce	23
10	Exigences spécifiques pour les échantillons	23
10.1	Conditionnement	23
10.2	Étiquetage et notice d'emballage.....	23
11	Annexe relative aux modifications de l'emballage.....	24
11.1	Généralités	24
11.2	Modifications que les titulaires d'autorisation peuvent effectuer de façon autonome.....	24
11.3	Modifications mineures soumises à notification préalable de type IB.....	25
11.3.1	Mise en œuvre des adaptations en cas de modifications du graphisme (<i>corporate identity</i>) sous forme de modification A. 100 de type IA _{IN}	25
11.3.2	Modification des emballages dans le cadre d'autres demandes	26

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
3.5	15.07.2021	Chapitre 5.2 Textes d'emballage pour les médicaments exclusivement destinés à être administrés dans les hôpitaux et étiquetés en conséquence Chapitre 8.5 Étiquettes multipages (étiquettes à pliage accordéon ou zigzag)	sab / stb
3.4	01.03.2021	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
3.3	15.12.2020	Chapitre 6.8.2 : précision sur la déclaration négative des excipients Chapitre 11.2 : ajout du point n) Médicaments selon l'art. 26, al 4 OMéd	sab
3.2	01.11.2020	Adaptation suite à l'entrée en vigueur de la version révisée de l'ODAIGM le 1 ^{er} juillet 2020 Ajout du chapitre 9.3 « Médicaments selon l'art. 26, al. 4 OMéd »	stb sab
3.1	02.03.2020	Chapitre 6.8.1 : indication d'autres excipients Chapitre 6.14 : autorisation de mentionner la légende EXP/LOT sur un côté du cartonnage et de renvoyer par une flèche vers les informations correspondantes (date)/(numéro) sur un autre côté du cartonnage Chapitre 7.4 : label Sympadent pour les médicaments dont l'utilisation implique un contact prolongé avec les dents Chapitre 11.2 : inclusion ou suppression des mentions ® ou ™ Chapitre 11.3 : suppression de mentions en conséquence de l'ajout d'un code Datamatrix	sab
3.0	18.10.2019	Précision au chapitre 6.4 : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La mention du principe actif est facultative pour les KPA. Étant donné qu'il n'est pas attribué de DCI aux substances et préparations végétales, la mention d'une forme abrégée de la désignation du principe actif est recommandée pour les phytomédicaments (dans deux langues officielles, p. ex. extrait de valériane ou Baldrianextrakt, teinture de valériane ou Baldriantinktur). 	rin
2.0	06.09.2019	Chapitre 6.23 : reformulation concernant la mention « Observer les instructions de la notice jointe à l'emballage » Chapitre 6.6 : précision concernant les indications relatives au dosage pour les médicaments administrés par voie parentérale qui se présentent sous forme lyophilisée Ajout du chapitre 9.3 : conditionnement hospitalier Ajout du chapitre 11.3.1 : type de demande A.100 de type IA _{IN}	sab

1.4	25.05.2019	Chapitre 6.14 : précision concernant la mention du mois et la mention EXP/LOT Chapitre 6.15 : apport de compléments concernant le code-barres spécifique à l'entreprise Chapitre 8.1 : précision concernant les blisters entamés Chapitre 11.2 : chapitre complété concernant la permutation de deux faces et la rotation de l'impression, suppression de l'indication +/- 10 % pour les changements de taille	sab
1.3	2.03.2019	Chapitre 6.2 et 6.22.1 : précision concernant la désignation thérapeutique abrégée pour les médicaments complémentaires.	zim
1.2	05.03.2019	Ajout au chap. 6.7 : quantité de dispositifs médicaux fournis avec le médicament ; ajout au chapitre 6.14 : légende EXP / LOT et informations correspondantes sur le même côté.	sab
1.1	01.01.2019	Nouveau chapitre 10 : exigences spécifiques pour les échantillons	sab
1.0	01.01.2019	Mise en œuvre de l'OPTh4	dts

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

1.1.1 Dénomination du médicament

La dénomination du médicament est le nom commercial du médicament.

1.1.2 Emballage

L'emballage désigne le contenant accueillant le produit emballé (la marchandise). On distingue le conditionnement primaire du conditionnement secondaire.

1.1.3 Récipient, conditionnement primaire

Les conditionnements primaires, ou emballages primaires, sont les emballages au contact direct du médicament ou qui peuvent entrer en contact avec celui-ci. On utilise aussi le terme de « récipient » pour désigner le conditionnement primaire (p. ex. flacon, blister, ampoule, seringue préremplie, dose, tube).

1.1.4 Cartonnage, conditionnement secondaire

Les conditionnements secondaires, ou emballages secondaires, sont des suremballages qui n'entrent pas directement en contact avec l'objet à emballer et qui sont généralement utilisés à des fins de protection et de contrôle. Le cartonnage est le conditionnement secondaire d'un médicament.

1.1.5 Emballage multiple

Un emballage multiple est un emballage composé de plusieurs emballages individuels. Soit les emballages individuels sont regroupés de façon appropriée (p. ex. à l'aide d'une enveloppe de cellophane ou de bandes de plastique), auquel cas une étiquette est placée sur l'ensemble, soit les emballages individuels sont conditionnés dans un grand cartonnage avec les informations correspondantes.

1.1.6 Emballage combiné

Les emballages combinés sont des emballages contenant différents médicaments conditionnés séparément, prévus ensemble pour un seul et même usage.

1.1.7 Information sur le médicament, textes d'information sur le médicament

Il s'agit de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients considérées comme un tout.

1.1.8 Notice d'emballage

La notice d'emballage est généralement l'information destinée aux patients. Pour les médicaments sur ordonnance utilisés principalement dans les hôpitaux, la notice d'emballage peut également être l'information professionnelle.

1.1.9 Textes d'emballage

Il s'agit des textes et autres informations figurant sur les emballages (conditionnement primaire et secondaire), y compris les éléments graphiques.

1.1.10 Forme pharmaceutique

La forme pharmaceutique désigne le mode d'administration (p. ex. spray doseur) et la forme galénique (p. ex. suspension). La dénomination de la forme pharmaceutique doit respecter les termes normalisés (Standard Terms) de l'EDQM.

1.1.11 Voie d'administration

La dénomination de la voie d'administration doit respecter les termes normalisés (Standard Terms) de l'EDQM (p. ex. « pour administration intraveineuse »).

1.2 Abréviations

Ann.	Annexe
CA	Certificat d'autorisation
CT	Cartonnage (conditionnement secondaire)
DCI	Denominatio communis internationalis (dénomination commune internationale des principes actifs pharmaceutiques)
EDQM	Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé
HAM	Médicaments à usage humain
IE/UI	Unités internationales
IM	Information sur le médicament (information professionnelle et information destinée aux patients)
INN	International Nonproprietary Name (désignation internationale usuelle des principes actifs)
IO	Impression originale
IPR/IPA	Information professionnelle / Information destinée aux patients
KPA	Médicaments complémentaires et phytomédicaments
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT _h ; RS 812.21)
LS	Liste des spécialités
OCStup	Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (RS 812.121.1)
ODAIGM	Ordonnance du DFI du 27 mai 2020 sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (RS 817.022.51)
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd; RS 812.212.22)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OGM	Organisme génétiquement modifié
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)
OPuM	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (RS 812.212.5)
OTC	Over the counter (médicaments sans ordonnance)

OTStup-DFI	Ordonnance du DFI du 30 mai 2011 sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (RS 812.121.11)
PAC	Médicaments contenant un principe actif connu
Pt	Point (unité de taille des caractères)
Titulaire de l'AMM	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

2 Introduction et objet

Le présent guide complémentaire explique comment étiqueter et présenter les conditionnements primaires et secondaires (emballages) des médicaments à usage humain.

Swissmedic propose ce guide complémentaire à titre de ressource afin d'appliquer les dispositions légales en matière de textes d'emballage de façon uniforme et selon le principe d'égalité de traitement. Ce guide complémentaire vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire pour que les demandes soient traitées le plus rapidement et le plus efficacement possible.

3 Champ d'application

Ce guide complémentaire concerne le secteur Mise sur le marché de Swissmedic et s'applique à l'étiquetage et à la conception des emballages de médicaments à usage humain. Sauf dispositions complémentaires ou contraires dans le Guide complémentaire *Autorisation par déclaration de tisanes unitaires, bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux HMV4*, les médicaments dont l'autorisation y est décrite sont également concernés par le présent guide complémentaire.

Par principe, les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques sans indication autorisés sur déclaration ou avec dossier restreint sont soumis aux prescriptions fixées par l'annexe 1a OEMéd. Les médicaments asiatiques autorisés sur déclaration sont soumis aux prescriptions fixées par l'annexe 1b OEMéd. Sauf dispositions complémentaires ou contraires dans ces annexes de l'OEMéd, les médicaments sans indication correspondants sont soumis au présent guide complémentaire.

4 Bases légales

Les bases applicables sont la LPT_h, l'OMéd et l'OEMéd. L'OCStup et l'OTStup-DFI s'appliquent pour les dispositions relatives à l'étiquetage des stupéfiants.

5 Principes d'évaluation

5.1 Principes généraux

Au sens de la clause générale de l'art. 1 LPT_h, l'approbation est refusée pour les emballages faisant peser un danger sur la sécurité des médicaments, trompant les patientes et les patients, causant un usage inadéquat ou excessif ou susceptibles de limiter les informations sur le médicament.

Par principe, les emballages peuvent uniquement présenter des éléments pertinents, utiles, clairs et non trompeurs (art. 12, al. 1, OEMéd).

Une taille de caractères de 7 points minimum doit être respectée pour les textes d'emballage afin de garantir la lisibilité de l'ensemble (annexe 1, ch. 1, al. 1 OEMéd).

5.2 Langues de rédaction

Les textes d'emballage doivent être rédigés dans au moins deux des langues officielles (les langues officielles sont l'allemand, le français et l'italien), en vertu de l'art. 26, al. 1 OMéd.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut également faire apparaître d'autres langues (langues de l'UE, arabe, etc.), dans la mesure où les données obligatoires dans les langues imposées restent bien lisibles et respectent les prescriptions en matière de taille de caractères.

Swissmedic approuve les textes d'emballage dans la langue de correspondance ; il appartient au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de s'assurer de la justesse des données dans les autres langues. Swissmedic ne les vérifie pas.

La composition du médicament peut être indiquée dans les langues officielles sous sa désignation internationale usuelle telle que la dénomination commune internationale de l'Organisation mondiale

de la Santé (International Nonproprietary Name, INN, en français DCI) ou sous sa forme latine (art. 26, al. 3 OMéd).

Les textes d'emballage des médicaments exclusivement destinés à être administrés dans les hôpitaux et étiquetés en conséquence peuvent être rédigés dans une seule langue officielle ou en anglais (art. 26, al. 4 OMéd). Le titulaire de l'autorisation s'assure que l'utilisateur peut recevoir des informations complémentaires dans la langue officielle de son choix.

6 Textes d'emballage

6.1 Vue d'ensemble des données devant figurer sur le conditionnement primaire

Les données suivantes doivent toujours figurer sur le conditionnement primaire, à savoir le récipient prévu pour la délivrance :

Données	Prescriptions
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dénomination du médicament 	obligatoire, au besoin avec l'indication du dosage, de la forme pharmaceutique et de la quantité contenue dans chaque emballage individuel (récipient primaire)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Numéro de lot 	obligatoire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Date de péremption 	obligatoire

Les données suivantes sont également exigées sur le conditionnement primaire ; il est possible d'y **renoncer** sur autorisation de Swissmedic lorsque ces données ne peuvent pas être mentionnées pour des motifs d'ordre technique (p. ex. s'il s'agit de très petits récipients primaires).

Données	Prescriptions
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Principes actifs 	jusqu'à 3 principes actifs (jusqu'à 2 pour les médicaments administrés par voie parentérale), par type et quantité, concentration indiquée dans des unités de mesure internationales ; facultatif pour les KPA, recommandé pour les phytomédicaments (forme abrégée)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Complément correspondant au type de médicament (p. ex. médicament homéopathique) 	obligatoire pour les KPA
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dosage 	obligatoire s'il existe plusieurs dosages
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Voie d'administration 	obligatoire pour les médicaments administrés par voie parentérale
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durée de conservation après ouverture 	si pertinent
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Remarques concernant le stockage 	obligatoire pour les médicaments administrés par voie parentérale, si elles diffèrent de la conservation à température ambiante
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en garde à propos des enfants « Conserver hors de portée des enfants » 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Titulaire de l'autorisation 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en garde sur la notice d'emballage – « Observer les instructions de la notice jointe à l'emballage » 	peut être supprimée s'il s'agit de préparations exclusivement hospitalières
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Code EAN / numéro d'autorisation 	peut être supprimé s'il existe un récipient secondaire

Lorsque les données 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 conditionnement secondaire muni de toutes les données conformément au chapitre suivant « Vue d'ensemble des données devant figurer sur le conditionnement secondaire ».

6.2 Vue d'ensemble des données devant figurer sur le conditionnement secondaire

De manière générale, les données suivantes sont présentées sur le conditionnement secondaire.

Données	Prescriptions
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dénomination du médicament 	obligatoire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Principes actifs 	obligatoire jusqu'à 3 principes actifs (jusqu'à 2 pour les médicaments administrés par voie parentérale), ils doivent être mentionnés directement sous le nom (ou avant le nom pour les PAC sans innovation faisant l'objet d'une demande d'inscription au titre de générique dans la LS auprès de l'OFSP) ; facultatif pour les KPA, recommandé pour les phytomédicaments (forme abrégée)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Complément correspondant au type de médicament (p. ex. médicament homéopathique) 	obligatoire pour les KPA
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Composition 	obligatoire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dosage 	obligatoire s'il existe plusieurs dosages
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Forme pharmaceutique 	obligatoire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Voie d'administration 	obligatoire pour les médicaments administrés par voie parentérale
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Désignation thérapeutique abrégée 	facultatif
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indication de la quantité avec la forme pharmaceutique (nombre de comprimés, d'ampoules, etc.) 	obligatoire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durée de conservation après ouverture 	obligatoire, si pertinent
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Remarques concernant le stockage 	obligatoire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en garde à propos des enfants « Conserver hors de portée des enfants » 	obligatoire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Titulaire de l'autorisation 	obligatoire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fabricant 	facultatif
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en garde sur la notice d'emballage – « Observer les instructions de la notice jointe à l'emballage » 	obligatoire (peut être supprimée s'il s'agit de préparations exclusivement hospitalières)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estampille / catégorie de remise 	obligatoire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Code EAN / numéro d'autorisation 	obligatoire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Numéro de lot 	obligatoire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Date de péremption 	obligatoire

6.3 Dénomination du médicament

Les alternatives suivantes sont admises pour la dénomination du médicament dans les textes d'emballage :

- version multilingue de la dénomination du médicament ;
- minuscules, majuscules ou mélange de minuscules et de majuscules ;
- alternance de majuscules et de minuscules dans la dénomination du médicament (Tall Man Letters). Les Tall Man Letters doivent également être reprises sur les étiquettes ou les blisters ;
- différentes couleurs ou différentes polices pour les différents composants de la dénomination ;
- différentes tailles de police pour les différents composants de la dénomination : la taille de la police pour le complément à la dénomination (suffixe ou préfixe) doit être au moins équivalente à la moitié de la taille de la police de la dénomination principale et la dénomination principale doit constituer la partie la plus grande de la dénomination. La dénomination du médicament doit être identifiable comme un ensemble ;
- le « Registered Trademark Symbol » ® ou TM. En revanche, la mention (dénomination du médicament) is a trademark of (raison sociale) (ou license of...) n'est pas autorisée ;
- la dénomination manuscrite du médicament, dans la mesure où elle est mentionnée en outre en caractères d'imprimerie ;
- le nom entre « guillemets » ;
- une impression sur deux lignes, dans la mesure où la dénomination du médicament reste identifiable comme un ensemble, à savoir que les différents éléments de la dénomination soient à proximité l'un de l'autre et que la cohésion de l'ensemble soit ainsi identifiable ;
- l'impression de la dénomination du médicament en braille. La justesse de l'impression en braille n'est pas vérifiée et relève de la responsabilité du titulaire de l'autorisation ;
- des symboles dans la dénomination du médicament, s'ils font partie du logo déposé de la marque ;
- dans les dénominations avec abréviations, l'abréviation doit se composer d'au moins trois lettres. Il convient de s'assurer que cette suite de caractères n'a pas un sens propre et qu'elle ne risque pas d'être source de malentendus.

6.4 Mention du principe actif

- L'OMS, compétente pour l'attribution des DCI, les publie en latin, en anglais et en français (ainsi qu'en espagnol, en arabe, en chinois et en russe). Les principes actifs doivent donc être mentionnés en latin, en français ou en anglais. La pratique actuelle accepte également une mention dans les autres langues officielles (allemand et italien).
- La mention du principe actif est facultative pour les KPA. Étant donné qu'il n'est pas attribué de DCI aux substances et préparations végétales, la mention d'une forme abrégée de la désignation du principe actif est recommandée pour les phytomédicaments (dans deux langues officielles, p. ex. extrait de valériane ou Baldrianextrakt, teinture de valériane ou Baldriantinktur).
- Les abréviations ne sont pas acceptées, même pour les combinaisons de principes actifs.
- Par principe, le principe actif doit être indiqué sous sa forme usuelle. Il peut s'agir de la base/de l'acide libre ou d'un sel ; la mention doit cependant correspondre au dosage indiqué.
- Il est suffisant de mentionner le principe actif sur la face principale de l'emballage secondaire. Si la dénomination du médicament est donnée en deux langues, il convient également d'indiquer également le principe actif dans ces deux langues.
- La taille de police du principe actif doit avoir au moins la moitié de la taille de police de la dénomination du médicament. Le rapport de taille de police 1/2 doit être respecté pour une taille de police de dénomination du médicament jusqu'à 24 points. En cas de taille de police supérieure pour la dénomination du médicament, une taille de police de 12 points est suffisante pour la mention du principe actif.
- Les noms des principes actifs doivent être placés **directement sous** la dénomination du médicament (voir fig. 1 présentant un exemple).

Face principale du cartonnage (exemple de présentation, la disposition peut varier pour les KPA)

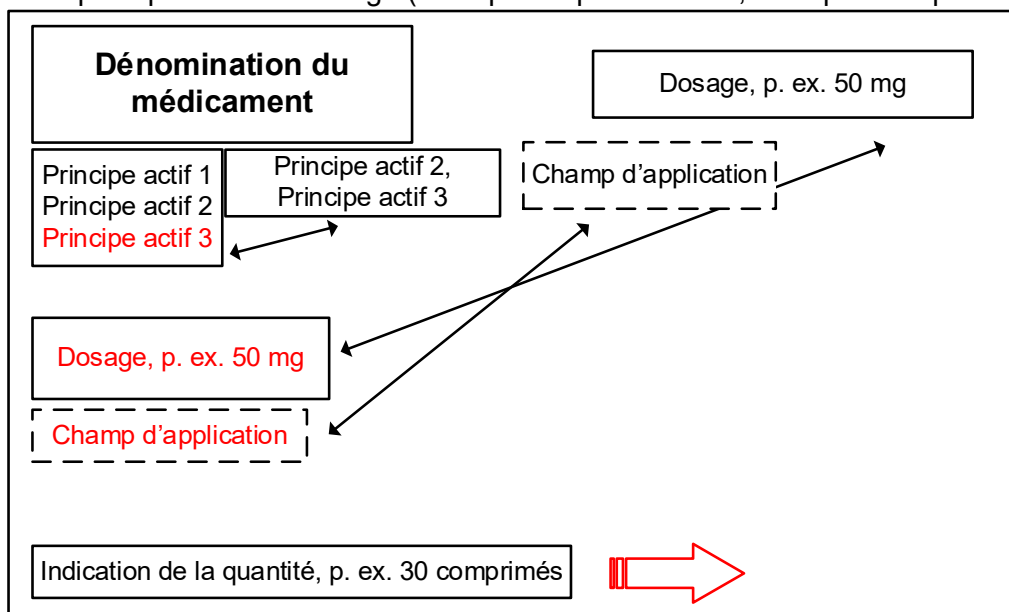


Figure 1 : Exemple pour les médicaments (forme pharmaceutique fixe) contenant jusqu'à trois principes actifs
Encadré en pointillés = donnée facultative

Les variantes présentées en rouge sont des alternatives. Pour le dosage, il convient de choisir de préférence la variante permettant de l'indiquer sur la même ligne que la dénomination du médicament.

Sur le conditionnement secondaire des PAC sans innovation qui ne contiennent pas plus de trois principes actifs, il convient de faire apparaître les principes actifs **directement avant** la dénomination du médicament dès lors que le titulaire de l'autorisation prévoit de demander auprès de l'OFSP l'inscription de la préparation dans la LS en tant que médicament interchangeable avec une préparation originale (générique, fig. 2).

Face principale du cartonnage (exemple de présentation, la disposition peut varier pour les KPA)

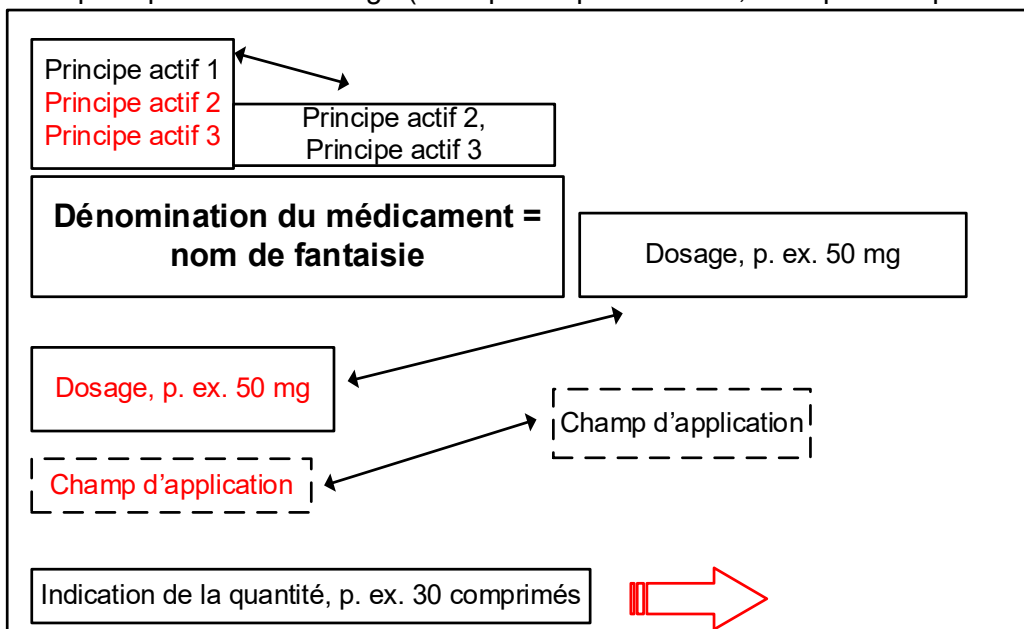


Figure 2 : Exemple pour les PAC sans innovation, destinés à un enregistrement dans la LS/OFSP et contenant jusqu'à trois principes actifs, dénomination du médicament = nom de fantaisie
Encadré en pointillés = donnée facultative

Les variantes présentées en rouge sont des alternatives. Pour le dosage, il convient de choisir de préférence la variante permettant de l'indiquer sur la même ligne que la dénomination du médicament.

Si la place est suffisante, placer le(s) nom(s) du/des principe(s) actif(s) avant le nom commercial (dénomination de fantaisie), sur la même ligne.

Une dérogation à cette règle peut être octroyée sur demande pour les médicaments dont le nom de marque est bien établi. Dans de tels cas, le titulaire de l'autorisation est libre d'ajouter également le ou les principes actifs directement sous le nom commercial.

Si la DCI complète (c'est-à-dire non abrégée) apparaît dans la dénomination du médicament, le nom du principe actif ne doit pas être une nouvelle fois mentionné.

Face principale du cartonnage (exemple de présentation, la disposition peut varier pour les KPA)

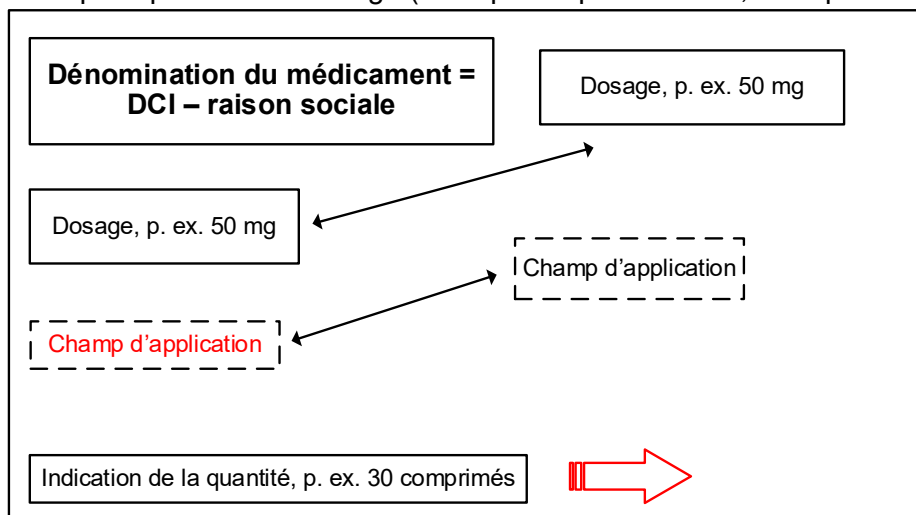


Figure 3 : Exemple pour les PAC sans innovation, destinés à un enregistrement dans la LS/OFSP et contenant jusqu'à trois principes actifs, dénomination du médicament = DCI et raison sociale

Encadré en pointillés = donnée facultative

Les variantes présentées en rouge sont des alternatives. Pour le dosage, il convient de choisir de préférence la variante permettant de l'indiquer sur la même ligne que la dénomination du médicament.

6.5 Mention de la forme pharmaceutique

La forme pharmaceutique (= mode d'administration et forme galénique) doit toujours apparaître sur les emballages des capsules, gouttes, solutions injectables, poudres pour solutions injectables et autres formes pharmaceutiques analogues. Si une seule forme pharmaceutique est autorisée sous la dénomination du médicament, cette mention peut également apparaître sous *Zusammensetzung/Composition*.

La dénomination de la forme pharmaceutique doit respecter les termes normalisés (Standard Terms) de l'EDQM.

6.6 Mention du dosage

La mention du dosage est obligatoire, notamment s'il existe plusieurs dosages pour un médicament.

Pour les médicaments administrés par voie parentérale, il convient de mentionner la « quantité totale de principe actif » et le « volume total ». (Pour les médicaments administrés par voie parentérale qui se présentent sous forme lyophilisée, il suffit d'indiquer la quantité totale en mg.) Pour un volume total inférieur à 1 ml, la mention de la quantité totale de principe actif par millilitre n'est toutefois pas appropriée et ne doit donc pas être indiquée.

Pour les médicaments administrés par voie parentérale, la mention de la concentration est par ailleurs obligatoire (s'ils ne contiennent pas plus de deux principes actifs). (Pour les médicaments administrés par voie parentérale qui se présentent sous forme lyophilisée, il n'est pas obligatoire d'indiquer la concentration.) Cette mention de la concentration peut également être exprimée en IE/UI par ml pour les médicaments pour lesquels IE/UI est l'indication par défaut ou celle utilisée dans la recommandation posologique.

Il est possible de renoncer à la mention de la concentration (mg par ml) pour les seringues à usage unique dans la mesure où les recommandations posologiques précisent d'appliquer l'ensemble du contenu et qu'aucune graduation n'est prévue.

Face principale du cartonnage pour les médicaments administrés par voie parentérale

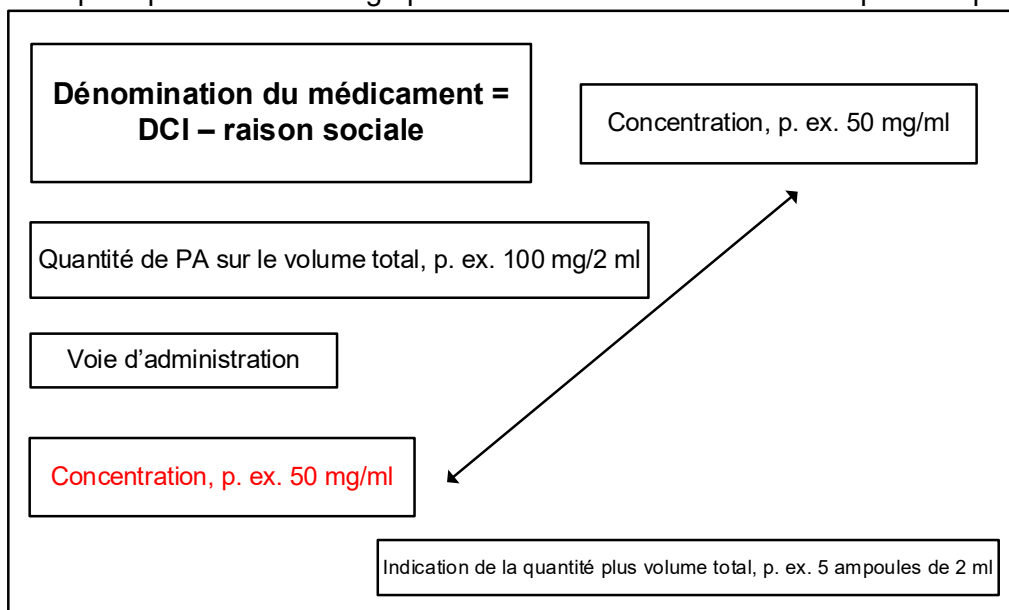


Figure 4 : Exemple pour les médicaments administrés par voie parentérale, les PAC sans innovation, destinés à un enregistrement dans la LS/OFSP et contenant jusqu'à trois principes actifs, dénomination du médicament = DCI et raison sociale

S'il est avéré que la lisibilité des mentions obligatoires est insuffisante en raison d'un manque de place, une demande (de réduction de la taille de police, p. ex.) dûment justifiée peut être présentée. Un manque de place dû à la présence de mentions non obligatoires, comme le logo, ne constitue pas un motif légitime.

6.7 Mention de la quantité du contenu

La mention de la quantité du contenu et de la forme pharmaceutique (nombre de comprimés, d'ampoules, etc.) est obligatoire. Il n'est pas permis de mentionner p. ex. « 20 x » au lieu de 20 comprimés ou « 1 x » au lieu de 1 flacon de 100 ml.

La mention complémentaire « sécable », p. ex. « X comprimés sécables » est acceptée, dans la mesure où la sécabilité des comprimés est démontrée dans la documentation relative à la qualité. Les dispositifs médicaux fournis avec le médicament (aides à l'administration, tampons alcoolisés, etc.) doivent également être mentionnés.

6.8 Mention de la composition

6.8.1 Déclaration des principes actifs et des excipients

La composition doit comporter une déclaration quantitative des principes actifs et une déclaration qualitative des excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier au sens de l'annexe 3a OEMéd. Une déclaration qualitative de tous les excipients est également possible (cela est impératif pour les médicaments administrés par voie parentérale).

Par principe, pour la mention des principes actifs et des excipients, il convient également de tenir compte des dispositions spécifiques de la rubrique « Composition » de l'information professionnelle (selon le Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4*).

Pour les excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier mentionnés à l'annexe 3a OEMéd, il convient en outre d'indiquer le numéro E (figurant dans la liste des additifs alimentaires autorisés dans l'Union européenne et en Suisse), s'il en existe un. Il est également possible d'indiquer uniquement le numéro E. Si tous les excipients présents dans le médicament sont mentionnés dans la composition, il est également suffisant d'indiquer uniquement le numéro E, s'il en existe un.

En cas de problème de place, il est possible de renoncer à la mention de la concentration de l'agent d'extraction pour les substances et préparations végétales.

Exemples :

- Valerianae radices pulvis
- Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (3 - 6 : 1)
- Valerianae tinctura (1 : 4,0 - 4,5)

Les principes actifs asiatiques doivent être mentionnés avec la désignation pharmaceutique et le nom usuel dans le secteur concerné (p. ex. nom en pinyin pour les produits de médecine chinoise).

Pour les médicaments ayant une teneur en alcool de plus de 100 mg par dose simple, la teneur en alcool doit être indiquée en pourcentage volumique (% vol).

Si un médicament contient des organismes génétiquement modifiés (OGM) en tant que principe actif ou excipient, il convient de faire apparaître sur le récipient destiné à être remis et sur l'emballage extérieur la mention « contient du X génétiquement modifié » ou « produit à partir de X génétiquement modifié » (art. 27, al. 2 OMéd).

Pour les médicaments contenant des principes actifs ou des excipients issus d'OGM soumis à l'étiquetage obligatoire, la mention « produit à partir de X génétiquement modifié » (X = nom de l'OGM) doit figurer sur l'emballage extérieur directement derrière la substance concernée ou comme note de bas de page avec (*) à la même taille de police après la déclaration des composants (art. 27, al. 3 OMéd en relation avec l'art. 8 ODAIGM).

Un titre pour la mention de la composition est recommandé, sans toutefois être obligatoire.

dt. : Zusammensetzung: ... Zus.: ...	fr. : <i>Composition</i> : ... <i>Comp.</i> : ...	it. : <i>Composizione</i> : ... <i>Comp.</i> : ...
--	---	--

Si on choisit d'omettre le titre, il est possible de faire figurer la mention « 1 Tablette enthält / 1 comprimé contient / 1 compressa contiene » au début de la déclaration ou d'ajouter « par comprimé »/« pro compresso » à la suite des composants.

Si les excipients ne sont pas tous (déclaration complète) mentionnés, il faut indiquer à la suite des excipients déclarés que le médicament en contient encore d'autres, p. ex. « et d'autres excipients ».

6.8.2 Déclaration négative de la composition

Les excipients non présents dans le médicament ne peuvent pas être mentionnés. Les déclarations négatives relatives à des excipients ne sont pas non plus acceptées en tant que complément à la dénomination d'un médicament.

Exemples de déclarations négatives : « sans gluten », « sans lactose », « sans conservateur », « sans gélatine », « sans arôme », « sans parfum », « sans alcool », « sans sucre », « sans disulfite », « sans CFC », etc. Cette règle s'applique aussi aux médicaments qui sont autorisés sous une forme avec conservateur et sous une autre sans conservateur, par exemple.

6.9 Mention du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit apparaître sur le conditionnement secondaire avec le titre suivant :

dt. : Zulassungsinhaberin: ... Zul-Inh.:	fr. : Titulaire de l'autorisation : ... Tit. de l'AMM :	it. : Titolare dell'omologazione: ... Tit. omol.:
--	---	---

Ce titre ne peut être supprimé que si le titulaire de l'autorisation et le fabricant sont identiques. Les termes « Distributeur » (Vertriebsfirma, Distributore) et « Distribution » ne sont pas admis.

Lorsque le **siège juridique et le domicile de l'entreprise (adresse postale) sont identiques**, les critères suivants s'appliquent :

Donnée	Prescription
« Titulaire de l'autorisation : »	« Titulaire de l'autorisation : » doit être utilisé. Mention en deux langues officielles conformément à l'art. 26, al. 1 OMéd.
Raison sociale Division, rue, case postale, CH-NPA Localité , Suisse	En gras : obligatoire (raison sociale et siège selon le registre du commerce). <i>En italique</i> : facultatif (division, rue, case postale, NPA, Suisse), possibilité de mention séparée ou combinée. Si cet élément est nécessaire à l'identification, il est possible d'associer exceptionnellement la localité du siège à la grande ville la plus proche (p. ex. Meyrin-Genève).

Lorsque le **siège juridique et le domicile de l'entreprise (adresse postale) ne sont pas identiques**, les critères suivants s'appliquent :

Donnée	Prescription
« Titulaire de l'autorisation : »	« Titulaire de l'autorisation : » doit être utilisé. Mention en deux langues officielles conformément à l'art. 26, al. 1 OMéd.
Raison sociale, NPA Localité	En gras : obligatoire (raison sociale et siège selon le registre du commerce). <i>En italique</i> : facultatif (le NPA est admis, mais devrait être omis, car il peut être à l'origine de confusions avec l'adresse de domicile).
« Domicile : » ou « Adresse postale : » ou « Adresse : »	Un des éléments « Domicile : », « Adresse postale : » ou « Adresse : » doit être utilisé. Mention en deux langues officielles conformément à l'art. 26, al. 1 OMéd.
Raison sociale Division, rue, case postale, CH-NPA Localité , Suisse	En gras : obligatoire (raison sociale et siège selon le registre du commerce). <i>En italique</i> : facultatif

Mention d'une division

Une présentation avec « Division » peut être acceptée si l'entreprise est un sous-groupe avéré du titulaire de l'autorisation (extrait du registre du commerce).

Une présentation avec « Division » ne peut pas être acceptée si l'entreprise est de niveau équivalent ou supérieur au titulaire de l'autorisation.

Mention du numéro de téléphone, de l'adresse e-mail du titulaire de l'autorisation sur les emballages

La mention du numéro de téléphone, du site Internet ou de l'adresse e-mail sur les emballages n'est pas admise.

6.10 Mention du fabricant

La mention du fabricant / de la fabrication est facultative. Toutefois, si le titulaire de l'autorisation souhaite que le nom du fabricant soit mentionné, il convient alors de le désigner clairement comme tel :

dt. : Herstellerin: ...	fr. : Fabricant : ...	it. : Fabbricante: ...
Herstellung: Herstellung durch: ...	Fabrication : ... fabriqué par : ...	Fabbricazione: ... fabbricato da*: ...

* Traduction en italien incorrecte, même si elle apparaît telle quelle dans l'OEMéd ; la formulation correcte serait « prodotto da ».

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. Si plusieurs entreprises sont chargées de la libération des lots, il convient de ne citer aucune entreprise ou de les citer toutes.

6.11 Mention du répartiteur

La mention du répartiteur (Auslieferfirma, Fournitore) est facultative. Elle est admise sur demande. Le titulaire de l'autorisation doit attester que le répartiteur dispose d'une autorisation de faire le commerce de gros. La mention doit être donnée comme suit :

Livraison : raison sociale, lieu

La mention « *under license of* » sur les emballages n'est pas admise.

6.12 Mention du numéro de lot

Le numéro de lot ne peut pas être indiqué sous forme chiffrée uniquement (risque de confusion avec la date d'expiration / de fabrication) ; il convient de le compléter par une mention telle que « *N° de lot : ...* », « *N°L. : ...* », « *Batch : ...* », « *B : ...* », « *N° B : ...* », « *Lot : ...* », « *Lot n° ...* », etc.

Un étiquetage du lot propre à chaque entreprise n'est pas accepté.

6.13 Mention de la date de fabrication

La mention de la date de fabrication est admise sur demande. Pour garantir l'identification de cette information et la distinguer d'autres chiffres figurant sur les emballages (date d'expiration, numéro de lot), elle doit être précédée d'une mention telle que « *Date de fabrication : ...* » / « *MFD : ...* ».

6.14 Mention de la date d'expiration

La date d'expiration ne peut pas être indiquée sous forme chiffrée uniquement (risque de confusion avec le numéro de lot / la date de fabrication) ; il convient de la compléter par une mention telle que « *EXP : ...* », « *Date d'expiration* », « *À utiliser jusqu'à : ...* », etc.

La date d'expiration doit préciser le mois et l'année, p. ex. 10.2001 ou OCT 2001.

En cas de problème de place, la forme suivante est également admise : p. ex. OCT 01.

Les mentions à double sens ne sont pas admises : p. ex. 10.01.

La mention du jour n'est pas requise.

Le mois peut être indiqué dans une seule langue, les langues acceptées étant l'anglais et les langues officielles. Si uniquement des chiffres sont utilisés, il convient de placer un point, un tiret ou un espace net entre les deux groupes de chiffres.

La présentation suivante est préférable, sur une ou deux lignes :

EXP : (date) / LOT : (numéro)

EXP : (date)

LOT : (numéro)

La présentation *EXP/Lot : (date)/(numéro)* est autorisée dans la mesure où le titulaire de l'autorisation garantit que les mentions sont clairement identifiables pour les utilisateurs.

L'indication de la légende *EXP/LOT* et des informations correspondantes *(date)/(numéro)* sur deux côtés différents du cartonnage est autorisée à condition qu'une flèche renvoie de la légende *EXP/LOT* vers les informations correspondantes *(date)/(numéro)* figurant sur l'autre côté du cartonnage.

6.15 Code complémentaire sur le cartonnage

Un code complémentaire propre à l'entreprise est accepté si aucune confusion n'est possible entre ce code et les mentions Lot / Exp. et si l'identification des mentions imposées au sens de l'annexe 1 OEMéd n'est pas compromise.

Un code-barres spécifique à l'entreprise est accepté pour marquer l'emballage et exclure ainsi toute confusion lors de la fabrication, à la condition qu'il ne puisse pas être confondu avec le code EAN et que l'identification des mentions imposées au sens de l'annexe 1 OEMéd ne soit pas compromise.

Les données enregistrées dans le code-barres doivent être indiquées par le requérant dans la lettre d'accompagnement.

L'ajout d'un code Datamatrix (voir aussi le chapitre « Identifiants et dispositifs de sécurité ») ou d'une étiquette d'identification par radiofréquence (RFID) sur les emballages est admis. Le contenu du code Datamatrix ou de l'étiquette RFID relève de la responsabilité du titulaire de l'autorisation. Aucun message publicitaire, aucune référence au site Internet ni aucun numéro de téléphone ne peut apparaître, et le titulaire est tenu de le garantir. C'est la raison pour laquelle l'apposition de codes Quick-Response (QR) n'est pas admise.

Il appartient au producteur et à l'exploitant des systèmes RFID de prendre les mesures qui s'imposent pour garantir la conformité aux principes de protection des données.

6.16 Mention de la durée de conservation après ouverture

Il convient d'indiquer au besoin la durée de conservation après ouverture (notamment pour les formes pharmaceutiques liquides telles que les collyres, les sirops contre la toux, etc.). La durée de conservation après ouverture doit être démontrée dans le module 3.

6.17 Mention des instructions de stockage

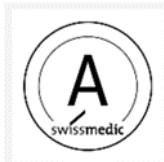
Les instructions de stockage doivent être mentionnées conformément au Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4*. Les instructions de stockage doivent être les mêmes dans l'information professionnelle, dans l'information destinée aux patients et sur les emballages.

6.18 Mention d'une mise en garde à propos des enfants

La mention « *Conserver (ou tenir) hors de portée des enfants* » doit apparaître obligatoirement sur le conditionnement secondaire. La formulation usuelle « *Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants* » n'est pas admise.

6.19 Mention de la catégorie de remise et de l'estampille

La mention de la catégorie de remise au travers du pictogramme Swissmedic (estampille) doit figurer obligatoirement **sur le cartonnage**. La taille de police n'est pas imposée, mais la catégorie de remise doit rester bien lisible.



Le marquage « CE » pour les dispositifs médicaux (medical devices) ne peut pas apparaître sur les emballages des médicaments.

6.20 Étiquetage des stupéfiants

En vertu de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (art. 55, al. 4 OCStup), les médicaments contenant des stupéfiants des tableaux a ou d (voir ordonnance sur les tableaux des stupéfiants) doivent être munis d'une vignette mise à disposition par Swissmedic à coller sur l'emballage extérieur (« vignette de stupéfiant »). Il est également possible d'utiliser une impression correspondant en tous points au contenu de la vignette en lieu et place de cette dernière. La taille et la forme ne sont pas fixées, mais la police doit rester bien visible.



Par ailleurs, en vertu de l'art. 55, al. 3 OCStup, l'inscription des médicaments contenant des substances soumises à contrôle doit respecter les dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques.

6.21 Mention du numéro d'autorisation et du code d'emballage

La mention du numéro d'autorisation y compris du code de l'emballage sur le conditionnement secondaire est obligatoire.

En règle générale, le numéro d'autorisation y compris du code de l'emballage est intégré dans le code EAN ; dans ce cas, le numéro d'AMM doit être indiqué avec un crochet et le sigle « Swissmedic ». Les chiffres du numéro d'AMM, y compris du code de l'emballage, doivent ressortir du reste du code EAN en apparaissant en gras ou dans une taille plus grande.



En l'absence de code EAN, le numéro d'autorisation y compris le code d'emballage doivent être présentés comme suit :

dt. : Zulassungsnummer: 41557 001 Zul-Nr.: 41557 001	fr. : Numéro d'autorisation : 41557 001 Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 41557 001 N° AMM : 41557 001	it. : Numero di omologazione: 41557 001 No. di omol.: 41557 001
--	--	--

6.22 Informations médicales indispensables à l'utilisation

Ces informations doivent se limiter au strict minimum, elles ne doivent présenter aucun caractère publicitaire et ne doivent pas gêner les mentions devant impérativement figurer sur les emballages.

Les informations médicales indispensables à l'utilisation sont par exemple dans le cas d'un avertissement : « *Attention : interdit pendant la grossesse ! Risque de malformation !* »

6.22.1 Désignation thérapeutique abrégée

Une désignation thérapeutique abrégée peut être mentionnée. Pour les médicaments complémentaires, la désignation thérapeutique abrégée ne peut contenir que le champ d'application approuvé et doit le restituer dans son intégralité. Pour les médicaments OTC, la désignation thérapeutique abrégée doit être compréhensible pour les profanes, p. ex. « dissout le mucus visqueux en cas de toux grasse » plutôt que « mucolytique ». Il est admis de citer les propriétés des principes actifs au titre de désignation thérapeutique abrégée pour les médicaments OTC, dans la mesure où les propriétés des principes actifs sont décrites et approuvées dans l'IPR, p. ex. « Analgésique / Désinfectant / Antibactérien ».

La mention des indications sur le conditionnement secondaire est facultative. Si les indications sont mentionnées, elles doivent toujours l'être intégralement, conformément à l'IPR (ou, à défaut d'IPR, conformément à l'IPA). La mention sélective de certaines indications n'est pas admise. Pour les médicaments de la liste D, seules les indications d'automédication facilitée (indications D) peuvent apparaître sur le conditionnement, pas les indications B.

6.23 Mention de la mise en garde sur la notice d'emballage

Une mention invitant à observer les instructions de la notice jointe à l'emballage est obligatoire (p. ex. « Observer les instructions de la notice jointe à l'emballage »).

6.24 Mention de la posologie et du mode d'emploi

La mention du titre « Posologie/mode d'emploi : voir la notice d'emballage », « Observer les instructions de la notice jointe à l'emballage avant utilisation » ou toute formulation similaire n'est pas admise.

Si la posologie / le mode d'emploi sont mentionnés, ils doivent l'être conformément à l'information sur les médicaments et **dans leur intégralité**. Tous les groupes d'âge doivent être mentionnés. Pour les médicaments de la liste D, les posologies / modes d'emploi concernant des indications des catégories B ne peuvent pas apparaître sur le conditionnement secondaire.

Pour les médicaments administrés par voie parentérale, la mention « Ne pas utiliser le produit sans le diluer (au préalable) » peut être utilisée. Il est important que les mentions correspondent à celles des textes de l'information sur le médicament et soient complètes. Si deux solvants sont mentionnés dans l'IPR, ils doivent également apparaître tous les deux sur le conditionnement secondaire ; à défaut, il convient de renoncer entièrement à mentionner les solvants sur le conditionnement secondaire.

7 Graphisme et illustrations sur les cartonnages

7.1 Principes généraux

Du point de vue de la sécurité d'emploi du médicament, le graphisme des emballages des médicaments doit être structuré de telle sorte que les données obligatoires selon l'art. 12 OEMéd, en lien avec l'annexe 1, 1a ou 1b OEMéd, soient facilement repérables et dominantes. Pour éviter que ces informations ne soient mises en retrait au profit d'autres renseignements, les données et textes (y compris les illustrations) présents sur le matériel d'emballage doivent en principe être limités aux informations indiquées en annexe 1, 1a ou 1b OEMéd (et, en particulier, au chiffre 1, al. 1, let. a-g). D'autres données, textes et illustrations ne sont permis qu'à la condition qu'ils soient en rapport direct avec l'utilisation du médicament (p. ex un rapport direct avec la composition ou la dénomination du médicament, avec le titulaire de l'autorisation ou le logo de l'entreprise), qu'ils soient essentiels pour la santé du patient, qu'ils ne soient pas en contradiction avec les données des annexes 4, 5.1, 5.2 et 5.3 OEMéd et qu'ils n'induisent pas en erreur (art. 1, al. 2, let. a LPTh). Il est interdit de faire apparaître une publicité pour un médicament sur les récipients et le matériel d'emballage.

L'apparence d'un médicament ne doit pas être responsable d'une banalisation du produit ou d'une confusion avec un produit de consommation (aliment ou produit d'agrément, cosmétique), et ne doit pas conduire à un abus de médicament.

Pour éviter les confusions, les conditionnements secondaires des différents dosages doivent permettre une distinction visuelle claire, par exemple par des couleurs différentes.

7.2 Illustration des plantes ou des principes actifs

Les illustrations des plantes ou des principes actifs sont possibles sur les emballages de **phytomédicaments** et de **médicaments complémentaires** dans la mesure où il est possible d'attribuer à la plante, ou à la partie de plante, une contribution à l'efficacité du médicament. Il n'est pas admis de mettre uniquement en avant certains composants actifs en les illustrant. Le principe d'exhaustivité s'applique, à savoir qu'il convient d'illustrer toutes les plantes / tous les principes actifs présents dans le médicament, ou de n'en illustrer aucune/aucun. Sinon, les plantes peuvent être illustrées sous forme d'éléments graphiques stylisés au point que la plante ne soit plus identifiable en tant que telle.

Les illustrations de plantes sur les **médicaments de synthèse** ne sont pas admises, à l'exception d'éléments graphiques stylisés au point que la plante ne soit plus identifiable en tant que telle.

7.3 Logos

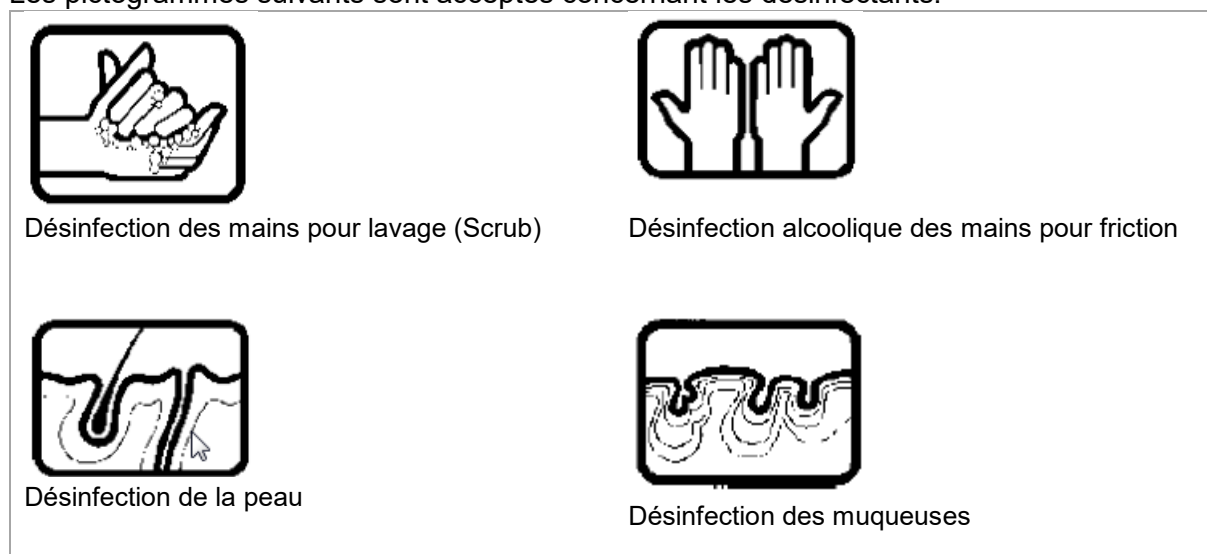
Par principe, les logos sont admis dans la mesure où

- la raison sociale telle qu'elle apparaît dans le registre du commerce pour l'entreprise titulaire de l'autorisation du médicament en question est mentionnée et
- l'emballage est présenté de telle sorte que les informations imposées selon l'annexe 1, ch. 1 OEMéd restent facilement repérables et dominantes.

- Il est également possible d'utiliser les logos d'autres entreprises dans la mesure où elles peuvent être associées au médicament, notamment s'il s'agit du logo d'un fabricant combiné avec les renseignements concernant les fabricants.
- Si un autre logo est présenté, celui du titulaire de l'AMM doit être indiqué au minimum dans la même taille.
- Après une fusion notamment, il est possible d'apposer le logo du titulaire actuel de l'autorisation et celui de l'entreprise avant la fusion. Le logo de l'entreprise avant la fusion ne doit pas pousser celui du titulaire actuel de l'autorisation à l'arrière-plan.
- Il n'est pas admis d'ajouter « Développé en collaboration avec xxx SA ».
- La mention « Swiss made » ou l'utilisation de la croix suisse sur les emballages n'est pas admise.
- La mention « human genome sciences » à côté du logo sur le cartonnage n'est pas admise.

7.4 Pictogrammes

Les pictogrammes suivants sont acceptés concernant les désinfectants.



Les pictogrammes relatifs à la forme pharmaceutique (dose unitaire) ainsi que les pictogrammes de recyclage reconnus par l'Association suisse de normalisation sont également acceptés.

Un pictogramme représentant un thermomètre est accepté en complément d'instructions de conservation (p. ex. « Conserver au réfrigérateur [2 – 8 °C] »).

D'autres pictogrammes ne sont admis que lorsque leur signification est clairement définie et généralement connue. La signification des pictogrammes doit être évidente.

Label Sympadent

La qualification d'un médicament comme « Sympadent » ou « ménageant les dents », ainsi que l'indication du pictogramme correspondant sur l'emballage, est possible pour les formes pharmaceutiques dont l'utilisation implique un contact prolongé avec les dents. D'une manière générale, cela est susceptible de s'appliquer pour les comprimés à sucer, les gargarismes, les gels dentaires et les dentifrices, par exemple.

On peut dire d'un médicament qu'il « ménage les dents » uniquement si les substituts du sucre qu'il contient ne se dégradent pas *in vivo* du fait de la formation acide. Ce point doit être démontré scientifiquement en procédant à une mesure du pH par téléométrie et en la soumettant dans le module 1. Si l'acidité de la plaque dentaire ne passe pas sous le seuil de sécurité de 5,7 dans les 30 minutes suivant l'ingestion du médicament, on considère que le produit correspondant ménage les dents et peut porter le logo du « label Sympadent ».



8 Mentions relatives aux blisters et étiquettes

8.1 Mentions et présentation d'un blister

Les mentions minimales sur le blister sont la dénomination du médicament, les éléments Lot et EXP ainsi que le dosage s'il existe plusieurs dosages d'un même médicament. Une fois le blister entamé, la lisibilité des mentions minimales doit rester garantie jusqu'à la dernière dose.

Les éléments Lot et EXP doivent être mentionnés sur le bord du blister et ne doivent pas être imprimés en travers de celui-ci, afin de préserver leur lisibilité même lorsque le blister est entamé. L'étiquetage des emballages individuels fait exception à cette règle.

La mention du titulaire de l'autorisation sur le blister est facultative. Il est admis de reprendre le titulaire de l'autorisation sans mentionner son siège (NPA/LOCALITÉ).

La représentation d'un emballage-calendrier sur le blister est admise (si elle est compatible avec la recommandation posologique). Les jours ne peuvent pas être donnés en chiffres, mais sous forme abrégée sur chaque cellule à comprimé, p. ex. Lu, Ma, Me, etc. (mention en deux langues officielles ou dans toutes).

La perforation des blisters est admise si toutes les informations apparaissent sur chaque cellule (y compris le numéro de lot et la date d'expiration).

8.2 Présentation et mentions sur une étiquette de médicaments administrés par voie parentérale

Pour les ampoules et les seringues prêtes à l'emploi, il convient par principe d'appliquer une étiquette (non transparente). Une impression directe (p. ex. avec un fond blanc / impression en mode inversé) offrant une aussi bonne lisibilité qu'une étiquette est admise.

Les étiquettes doivent être positionnées de telle sorte que les informations sur chaque ligne restent lisibles, sans faire tourner l'ampoule ou la seringue prête à l'emploi.

La taille de police minimale prévue est de 1,4 mm, mesurée sur une majuscule non descendante (p. ex. E, L, V). L'utilisation d'une police de 6 points remplit pleinement cette exigence.

Les mentions suivantes sont requises dans le cas des **solutions** pour injection/perfusion :

- la dénomination du médicament ;
- les DCI des principes actifs (pour les médicaments qui ne contiennent pas plus de deux principes actifs) ;
- la quantité totale de principes actifs (pour les médicaments qui ne contiennent pas plus de deux principes actifs) ;
- la concentration (pour les médicaments qui ne contiennent pas plus de deux principes actifs) ;
- la voie d'administration (telle qu'indiquée dans l'IPR, pour les solutions qui peuvent servir à la fois de solution support et de solution de rinçage, il est possible d'omettre la mention de la voie d'administration, p. ex. NaCl 0,9%) ;
- le volume total (indiquer ici uniquement le volume total en ml) ;
- les instructions de stockage, si elles diffèrent de la conservation à température ambiante (15 à 25 °C) ;
- la date d'expiration ;
- le numéro de lot.

Il est possible de renoncer à la mention des mg par ml pour les seringues à usage unique dans la mesure où les recommandations posologiques précisent d'appliquer l'ensemble du contenu et qu'aucune graduation n'est prévue.

Les mentions suivantes sont exigées pour les médicaments sous **forme lyophilisée** destinés à une injection/perfusion :

- la dénomination du médicament ;
- les DCI des principes actifs (pour les médicaments qui ne contiennent pas plus de deux principes actifs) ;
- la voie d'administration (telle qu'indiquée dans l'IPR) ;
- le volume total (indiquer ici uniquement le volume total de principe actif en mg) ;
- la date d'expiration ;
- le numéro de lot.

Le volume total après reconstitution ne doit pas apparaître sur l'étiquette, car les informations relatives à la reconstitution sont données dans l'information sur le médicament.

Étiquette de médicaments administrés par voie parentérale

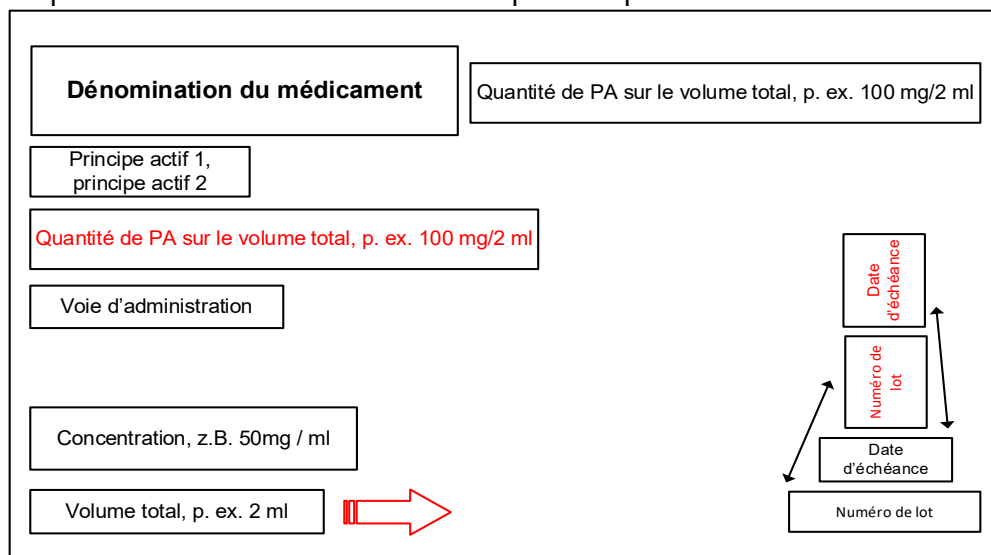


Figure 5 : Exemple d'étiquette pour les médicaments administrés par voie parentérale contenant jusqu'à deux principes actifs (hors PAC, destinés à un enregistrement dans la LS/OFSP)
Les variantes présentées en rouge sont des alternatives.

La dérogation suivante s'applique à l'étiquetage de l'**emballage primaire des médicaments homéopathiques et anthroposophiques** :

les informations prévues à l'annexe 1, ch. 2^{bis}, al. 2 OEMéd (à savoir les DCI des principes actifs, la quantité totale du principe actif ou des principes actifs ainsi que la concentration) ne doivent pas être mentionnées.

8.3 Traçabilité des médicaments

Des étiquettes autocollantes sont autorisées sur l'emballage primaire à des fins de traçabilité du médicament. Les étiquettes autocollantes peuvent être retirées par le spécialiste et collées sur la carte patient. L'étiquette autocollante ne peut contenir aucune information complémentaire qui ne serait pas déjà présente sur l'étiquette. Les informations sur l'étiquette doivent être complètes, même après le retrait de l'étiquette autocollante.

8.4 Identifiants et dispositifs de sécurité

Lors de l'ajout d'un code Datamatrix et/ou de dispositifs de sécurité sur des emballages au sens de l'art. 17a LPT^h, il convient de tenir compte des dispositions de l'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs anti-effraction sur les emballages de médicaments. Cet ajout relève de la responsabilité du titulaire de l'autorisation et n'est pas vérifié par Swissmedic.

8.5 Étiquettes multipages (étiquettes à pliage accordéon ou zigzag)

Les étiquettes multipages sont autorisées à condition que les informations exigées par l'OEMéd figurent sur la face supérieure de l'étiquette. Qui plus est, il faut veiller à ce que les informations restent disponibles même si l'étiquette est arrachée. Cela signifie que les informations exigées par l'OEMéd doivent aussi figurer « tout en bas », c'est-à-dire sur l'étiquette directement sur le flacon. Le contenu des autres pages de l'étiquette multipage ne doit pas être en contradiction avec les principes d'évaluation (chapitre 5).

9 Mentions sur les emballages spéciaux

9.1 Mentions sur les emballages multiples

Les critères suivants s'appliquent aux emballages multiples :
les emballages multiples sont soumis à autorisation et bénéficient de leur propre code d'emballage à 8 chiffres ou d'un code EAN.

L'étiquette ou le cartonnage d'un emballage multiple doit présenter au minimum les informations suivantes :

- la dénomination du médicament ;
- l'indication de la quantité et de la forme pharmaceutique (p. ex. 90 [3 x 30] comprimés) ;
- la forme pharmaceutique ;
- la mention EXP/LOT ;
- le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- le numéro d'AMM, complété par le code d'emballage ou le code EAN (qui doit différer du code EAN des emballages individuels) ;
- la catégorie de remise.

Les règles suivantes s'appliquent aux emballages individuels dans un emballage multiple :

- les emballages individuels d'un emballage multiple ne peuvent être vendus séparément, même s'il s'agit d'emballages d'origine. La mention « *Fait partie d'un emballage multiple* » doit apparaître sur l'emballage individuel, qu'elle soit imprimée directement ou au travers d'une étiquette fixe ; à défaut, l'emballage d'origine se présentant sous la forme d'un emballage individuel bénéficiant de sa propre autorisation ne pourra être distingué de l'emballage d'origine se présentant sous la forme d'un emballage individuel ne bénéficiant pas de sa propre autorisation. La mention complémentaire « *Ne peut être vendu séparément* » est autorisée, sans être obligatoire ;
- il est possible de ne faire apparaître aucun code d'emballage sur l'emballage individuel d'un emballage multiple (uniquement le numéro d'autorisation), ou d'indiquer le code d'emballage de l'emballage multiple ou de l'emballage d'origine (s'il existe un emballage individuel autorisé), complété par la mention « *Fait partie d'un emballage multiple* ». Le titulaire de l'autorisation peut ajouter son code d'identification (p. ex. code-barres). Celui-ci n'est pas vérifié par Swissmedic et ne doit pas être assimilable à un numéro d'autorisation et à un code d'emballage approuvés par Swissmedic ;
- l'emballage individuel d'un emballage multiple doit être rangé dans la même catégorie de remise que l'emballage multiple ;
- la notice d'emballage peut être jointe à chaque emballage individuel, mais il ne s'agit pas là d'une obligation. Une notice d'emballage jointe au grand cartonnage ou placée entre le cellophane et les emballages individuels est suffisante.

9.2 Mentions sur les emballages combinés

Les critères suivants s'appliquent aux emballages combinés :

- un emballage combiné bénéficie d'un numéro d'autorisation et d'une IPR/IPA ;
- la catégorie de remise correspond à la catégorie la plus stricte parmi les différents éléments présents dans l'emballage ;
- LOT – dispose d'un n° de LOT indépendant ;
- l'Exp. correspond toujours à la date d'expiration la plus proche parmi les différents éléments présents dans l'emballage.

Les emballages combinés sont soumis à autorisation et bénéficient de leur propre code d'emballage à 8 chiffres ou d'un code EAN.

9.3 Médicaments selon l'art. 26, al 4 OMéd

Pour les médicaments exclusivement destinés à être administrés dans les hôpitaux selon l'art. 26, al. 4 OMéd, la mention « Uniquement destiné à un usage à l'hôpital selon l'art. 26, al. 4 OMéd », en français, ou « *To be used in hospitals only* », en anglais, doit être ajoutée sur les cartonnages.

9.4 Conditionnements isolés destinés à être fournis aux hôpitaux

Les conditionnements isolés destinés à être fournis aux hôpitaux ne sont pas (plus) présentés comme des conditionnements hospitaliers sur le certificat d'autorisation.

Le titulaire de l'autorisation est libre de mentionner un conditionnement en tant que « conditionnement hospitalier » dans l'information professionnelle (sous sa propre responsabilité). Il est interdit de faire figurer les conditionnements hospitaliers dans l'information destinée aux patients, car les patients n'ont pas accès à ces conditionnements.

9.5 Cartonnage avec rabat dépliant

Il n'est pas admis de prévoir un rabat dépliant sur le CT permettant au médecin d'y ajouter ses notes (posologie). Si un spécialiste souhaite préciser des recommandations posologiques, ces précisions relèvent de sa responsabilité et doivent être ajoutées sous forme d'étiquette autocollante.

9.6 Emballages non disponibles dans le commerce

Les emballages non disponibles dans le commerce sont soumis aux mêmes dispositions que ceux disponibles dans le commerce, à savoir que les impressions originales (IO) des cartonnages doivent être présentées pour la première autorisation / nouvelle autorisation. En lieu et place de l'IO, il est également possible de présenter une impression laser couleur accompagnée d'une confirmation d'identité.

Pour les médicaments autorisés uniquement en vue d'une distribution à l'étranger, aucun emballage n'est approuvé.

10 Exigences spécifiques pour les échantillons

10.1 Conditionnement

Les échantillons ne doivent pas être plus grands que le plus petit conditionnement commercialisé.

Échantillon plus petit que le plus petit conditionnement autorisé

Les échantillons plus petits que le plus petit conditionnement commercialisé doivent être autorisés comme conditionnement supplémentaire. Tel est en règle générale le cas des échantillons de médicaments qui ne sont pas soumis à ordonnance, puisque les échantillons remis directement au public ne doivent pas contenir plus d'une dose journalière (art. 19, al. 2 OPuM). La dose journalière recommandée est basée sur les rubriques « Posologie/Mode d'emploi » et « Comment utiliser... » de l'information sur le médicament.

Échantillon de même taille que le plus petit conditionnement autorisé

Une autorisation séparée n'est pas nécessaire lorsque le plus petit conditionnement autorisé doit être remis comme échantillon, ce qui est généralement le cas des médicaments soumis à ordonnance.

Cas spécifique des substances psychotropes et des stupéfiants

Aucun échantillon des médicaments contenant des substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a, b et d ne peut être remis (art. 56, al. 3. OCStup).

10.2 Étiquetage et notice d'emballage

Les échantillons doivent répondre aux exigences de Swissmedic concernant les textes et les données figurant sur les récipients et le matériel d'emballage (art. 19, al. 2 OPuM).

Les échantillons gratuits doivent être identifiables – c'est-à-dire être clairement visibles – comme tels. La mention « échantillon gratuit » doit être apposée durablement sur l'échantillon dans au moins deux

langues officielles et ne pas pouvoir être enlevée (art. 10, al. 2, let. a OPuM). Par conséquent, l'emballage doit être désigné par une étiquette non décollable ou à l'aide d'une autre technique garantissant l'impossibilité d'enlever cette mention.

L'échantillon doit comporter les informations suivantes, qui doivent être à jour :

Pour la publicité destinée aux professionnels :

L'échantillon doit contenir la dernière notice d'emballage approuvée.

Pour les médicaments mis sur le marché sans notice d'emballage, l'échantillon doit comporter les informations requises sur le récipient et le matériel d'emballage.

La dernière information professionnelle approuvée par Swissmedic doit en outre être remise avec l'échantillon (art. 10, al. 2, let. b OPuM). Si cette dernière a déjà été publiée conformément à l'art. 67, al. 3 LPTh, un renvoi à cette publication suffit.

Pour la publicité destinée au grand public :

Selon l'OPuM, la présence d'une notice d'emballage dans l'échantillon n'est pas obligatoire, mais possible. Si l'échantillon ne contient aucune notice d'emballage, l'intégralité des informations médicales indispensables à l'utilisation correcte du produit doit apparaître (dans au moins deux langues officielles) sur le récipient et le matériel d'emballage. Le récipient et les éléments d'emballage doivent comprendre au moins les données suivantes, conformément à l'information sur le médicament :

- informations sur les indications ;
- recommandations posologiques (y compris l'indication de la durée maximale du traitement et une éventuelle limite d'âge si elle ne figure pas dans la rubrique « Contre-indications ») ;
- contre-indications ;
- mesures de précaution (y compris les interactions et les avertissements concernant la consommation d'alcool, par exemple) ;
- remarques sur l'utilisation pendant la grossesse ;
- effets indésirables (s'ils peuvent influencer de quelque manière que ce soit sur l'utilisation – p. ex. une contre-indication absolue ou relative – comme l'effet sur l'aptitude à la conduite).

11 Annexe relative aux modifications de l'emballage

11.1 Généralités

Les règles suivantes indiquent quelles modifications peuvent être apportées à l'emballage de façon autonome (sans demande), et lesquelles sont soumises à l'obligation de notification.

11.2 Modifications que les titulaires d'autorisation peuvent effectuer de façon autonome

Les modifications « rédactionnelles » de l'emballage répertoriées ci-dessous peuvent être effectuées de façon autonome par le titulaire de l'autorisation, sans avoir à soumettre une demande à Swissmedic. Cette mesure concerne les modifications suivantes :

- a) modifications mineures de la police (couleur, police de caractères, taille dans une fourchette de +/-10%). Il convient de noter que l'identification claire du médicament relève de la responsabilité du titulaire de l'autorisation. Ainsi, il convient de s'assurer p. ex. que la marque faïtière et le suffixe forment un tout (la taille du suffixe doit atteindre au moins la moitié de la taille de la marque faïtière) ;
- b) modifications discrètes des emballages, comme les changements de la taille du cartonnage (sans modification des textes d'emballage) ;
- c) ajout/abandon de l'impression en braille ;
- d) mise à jour des pictogrammes ou photos de la forme galénique déjà approuvés (même taille et même emplacement). La représentation correcte de la forme galénique relève de la responsabilité du titulaire de l'autorisation ;
- e) mise à jour des illustrations de plantes déjà approuvées (nouvelle photo de la même plante) pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (taille et emplacement à peu près

similaires), dans la mesure où les prescriptions relatives à l'illustration des plantes sont respectées ;

- f) ajout d'un code Datamatrix ;
- g) suppression d'informations redondantes (p. ex. dénomination du médicament et dosage sur un côté du cartonnage) ;
- h) inclusion ou suppression du R en exposant (« Registered ») ou de la mention TM (« Trademark ») dans les noms de marques ;
- i) remplacement du R en exposant (« Registered ») par TM (« Trademark ») dans les noms de marques ;
- j) modification de l'emplacement de « EXP. : / LOT : » ;
- k) modification de l'emplacement de l'estampille et du code EAN.
- l) permutation de deux faces du cartonnage sans aucune autre modification (le texte, la taille et la couleur de la police ainsi que la taille et le design du cartonnage ne changent pas) ;
- m) modification de l'orientation de l'impression (paysage <-> portrait) sans aucune autre modification (le texte, la taille et la couleur de la police ainsi que la taille et le design du cartonnage ne changent pas).
- n) Pour les médicaments selon l'art. 26, al 4 OMéd : remplacement de la mention approuvée jusqu'ici sur les cartonnages par la mention « Uniquement destiné à un usage à l'hôpital selon l'art. 26, al. 4 OMéd » ou « To be used in hospitals only », en anglais.

11.3 Modifications mineures soumises à notification préalable de type IB

Les modifications d'emballage qui ne doivent pas être effectuées de façon autonome doivent être présentées au titre d'une modification de type IB Modification réglementaire A 100 « Modification des textes d'information sur le médicament et/ou d'emballage sans présentation de données scientifiques » (voir annexe 7 OEMéd).

Exemples de modifications de ce type :

- a) modification du texte obligatoire de la durée de conservation figurant sur les emballages (« EXP » au lieu de « À utiliser jusqu'à » ou vice-versa) ;
- b) suppression, inscription ou modification du nom du répartiteur ;
- c) complément à la dénomination du médicament (sans autre modification) ;
- d) suppression de mentions non obligatoires (p. ex. logo de l'entreprise, illustration, photo ou pictogramme de la forme galénique, désignation thérapeutique abrégée) ;
- e) modifications de la Corporate Identity (associée en règle générale à une modification essentielle de la police, que ce soit la taille, la forme, la couleur et/ou une modification du style de l'arrière-plan) ;
- f) autres modifications essentielles et importantes du graphisme (nouvelle apparence) ;
- g) ajout ou modification importante du logo de l'entreprise (qui ne relève pas du point 11.2.a) ;
- h) première représentation d'un pictogramme ou de photos de la forme galénique, ainsi que modification d'un pictogramme ou de photos de la forme galénique qui ne respectent pas les dispositions du point 11.2.e ;
- i) première représentation d'une illustration (p. ex. illustration de plantes pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments), ainsi que modification d'une illustration ne satisfaisant pas aux dispositions du point 11.2.f ;
- j) ajout ou modification du champ d'application, de la désignation thérapeutique abrégée ;
- k) ajout ou suppression du fabricant ;
- l) suppression d'informations et de textes en conséquence de l'ajout d'un code Datamatrix.

11.3.1 Mise en œuvre des adaptations en cas de modifications du graphisme (*corporate identity*) sous forme de modification A. 100 de type IA_{IN}

Une fois le premier emballage soumis et approuvé à titre de modification réglementaire A. 100 de type IB, la mise en œuvre des adaptations en cas de modifications du graphisme (*corporate identity*) peut être notifiée à titre de modification A.100 de type IA_{IN} à partir du deuxième emballage, à condition qu'aucune modification supplémentaire ne soit apportée.

11.3.2 Modification des emballages dans le cadre d'autres demandes

Les modifications des textes d'emballage ainsi que de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients en rapport direct avec le traitement d'une autre demande de modification ne doivent pas faire l'objet d'une demande séparée et ne sont pas facturées séparément, par exemple en cas de modification des conditions de stockage.