

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	2
1.1	Terminologie et définitions	2
1.1.1	Emballage	2
1.1.2	Conditionnement primaire.....	2
1.1.3	Conditionnement secondaire	3
1.1.4	Textes d'emballage	3
1.1.5	Information sur le médicament, information destinée aux professionnels et notice d'emballage	3
1.1.6	Forme pharmaceutique.....	3
1.1.7	Emballage combiné	3
1.2	Abréviations.....	3
2	Introduction et objet	4
3	Champ d'application	4
4	Bases légales.....	4
5	Principes d'évaluation.....	4
5.1	Principes généraux.....	4
5.2	Langue	5
6	Textes sur le conditionnement primaire	5
7	Textes sur le conditionnement secondaire	5
7.1	Généralités	5
7.2	Code complémentaire sur le cartonnage	6
7.3	Étiquetage des stupéfiants	6
8	Textes sur les blisters	6
9	Explications sur les exigences relatives aux emballages	6
9.1	Dénomination du médicament	6
9.2	Déclaration de la composition.....	7
9.3	Mention du numéro de lot	7
9.4	Mention de la date d'expiration et du délai d'utilisation	7
9.5	Mention du numéro d'autorisation et du code d'emballage	7
9.6	Mention du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.....	7
9.7	Indication de la mention « ad us. vet. ».....	8
9.8	Mention des instructions de stockage	8
9.9	Informations médicales indispensables à l'utilisation	8
9.10	Mention du fabricant.....	8
9.11	Mention du répartiteur.....	8
10	Utilisation d'emballages étrangers / « blue box »	8
11	Pictogrammes, illustrations et logos sur les emballages.....	9
11.1	Pictogrammes	9

11.2	Illustration du conditionnement primaire et de la forme galénique.....	9
11.3	Illustration des espèces animales cibles	9
11.4	Illustration des plantes ou des principes actifs	10
11.5	Logos	10
12	Mentions sur les emballages spéciaux.....	10
12.1	Mentions sur les emballages combinés	10
12.2	Emballages non disponibles dans le commerce	10
13	Annexe relative aux modifications des emballages.....	11
13.1	Généralités	11
13.2	Modifications mineures pouvant être apportées de façon autonome.....	11
13.3	Modifications requérant une évaluation	11
13.4	Mise en œuvre des adaptations en cas de modifications du graphisme (<i>corporate identity</i>) sous forme de modification ne requérant pas d'évaluation	12
13.5	Modification des emballages dans le cadre d'autres demandes	12

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
4.1	01.03.2022	Informations complémentaires relatives au « Registered Trademark Symbol » ; deux compléments au chapitre 13.2 (let. h et o)	lac
4.0	28.01.2022	Adaptations en raison de la nouvelle structure des modifications pour les médicaments vétérinaires (révision anticipée de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires)	fg/ps
3.1	01.03.2021	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
3.0	07.10.2019	Nouveau chapitre concernant la mise en œuvre d'adaptations en cas de modifications du graphisme déjà approuvées	lac
2.0	16.08.2019	Compléments concernant les modifications pouvant être apportées de façon autonome et nouveau chapitre relatif aux modifications de type IB	lac
1.0	01.01.2019	Mise en œuvre de l'OPTh4	lac

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

1.1.1 Emballage

L'emballage désigne le(s) contenant(s) accueillant le produit (le médicament) emballé. On distingue le conditionnement primaire du conditionnement secondaire, le cas échéant.

1.1.2 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 également le terme de « récipient (primaire) » pour désigner le conditionnement primaire (p. ex. flacon, blister, ampoule, seringue préremplie, tube).

1.1.3 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 un exemple de conditionnement secondaire d'un médicament. On utilise également le terme de « matériel d'emballage » pour désigner le conditionnement secondaire.

1.1.4 Textes d'emballage

Il s'agit des textes et informations figurant sur les emballages, y compris les éléments graphiques.

1.1.5 Information sur le médicament, information destinée aux professionnels et notice d'emballage

Le terme « information sur le médicament » regroupe l'information destinée aux professionnels et la notice d'emballage.

La notice d'emballage d'un médicament à usage vétérinaire contient des informations destinées au détenteur d'animaux et est jointe au médicament. Une information destinée aux professionnels, qui s'adresse en premier lieu au vétérinaire, est en outre publiée par voie électronique. Il n'est pas nécessaire de rédiger une information professionnelle pour les médicaments vétérinaires de la catégorie de remise E et les médicaments vétérinaires qui peuvent être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles, ainsi que pour les médicaments homéopathiques sans indication. Sur demande et avec l'accord de Swissmedic, il est possible de renoncer à une information professionnelle pour d'autres médicaments à usage vétérinaire de la catégorie de remise D, en particulier les suivants : désinfectants, médicaments à usage vétérinaire dont l'action est essentiellement physique, médicaments à usage vétérinaire visant à faciliter la digestion et à traiter les symptômes de carence.

Les exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire sont définies dans le guide complémentaire du même nom.

1.1.6 Forme pharmaceutique

La forme pharmaceutique désigne le mode d'administration (p. ex. spray doseur) et la forme galénique (p. ex. suspension).

1.1.7 Emballage combiné

Les emballages combinés sont des emballages contenant différents éléments conditionnés séparément (deux médicaments ou un médicament avec un dispositif médical), prévus ensemble pour un seul et même usage.

1.2 Abréviations

Al.	Alinéa
Art.	Article
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd; RS 812.212.23)
OCStup	Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (RS 812.121.1)
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)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)

2 Introduction et objet

Le présent guide complémentaire explique comment étiqueter et présenter les conditionnements primaires et secondaires des médicaments à usage vétérinaire. Il s'agit d'un guide complémentaire qui s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. Swissmedic propose ce guide complémentaire à titre de ressource afin d'appliquer les dispositions légales en matière d'informations devant figurer sur l'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 vétérinaire.

Il ne s'applique pas aux médicaments à usage vétérinaire autorisés sur simple déclaration au sens de l'art. 39 OASMed.

4 Bases légales

Les exigences relatives aux textes devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments à usage vétérinaire reposent sur les bases légales suivantes :

OMéd

- Art. 26 Langues de rédaction

OEMéd

- Art. 12 Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage
- Art. 14b Déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques
- Art. 17 Transmission des textes à l'institut
- Annexe 6
 - 1 : Remarques générales
 - 2 : Déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques
 - 3 : Exigences relatives aux textes sur les récipients et le matériel d'emballage

5 Principes d'évaluation

5.1 Principes généraux

Au sens de la clause générale de l'art. 1 LPTh, l'approbation est refusée pour les éléments d'emballage faisant peser un danger sur la sécurité des médicaments, trompant les consommateurs (ou détenteurs d'animaux), 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, non trompeurs et en corrélation avec les données de l'information destinée aux professionnels / de la notice d'emballage. Les données doivent être mentionnées en caractères aisément lisibles (il n'existe pas de prescription juridique concernant la taille de la police de caractères). Du point de vue de la sécurité d'emploi du médicament, le graphisme des emballages doit donc être structuré de telle sorte que les données obligatoires selon l'annexe 6 OEMéd soient facilement repérables et dominantes, et que ces données ne soient pas mises en retrait au profit d'autres renseignements.

Tout autre texte, donnée ou illustration n'est autorisé qu'à condition qu'il soit en rapport direct avec l'utilisation du médicament, qu'il soit essentiel pour l'information du détenteur d'animaux, qu'il ne soit pas en contradiction avec les données de l'information sur le médicament et qu'il ne soit pas trompeur. 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.

5.2 Langue

Les données figurant dans les notices d'emballage doivent être rédigées dans au moins deux des langues officielles en vertu de l'art. 26 OMéd. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut également faire apparaître d'autres langues, dans la mesure où les données obligatoires dans les langues imposées restent bien lisibles.

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 nationales, sous sa forme latine ou sous sa désignation internationale usuelle telle que la dénomination commune internationale (DCI) de l'Organisation mondiale de la Santé.

6 Textes sur le conditionnement primaire

Les données suivantes doivent toujours figurer sur le conditionnement primaire :

- dénomination du médicament, suivie de l'indication du dosage (s'il existe plusieurs dosages) et de la forme pharmaceutique ;
- principe(s) actif(s) par type et quantité ;
- espèces animales cibles ;
- voie d'administration si elle ne ressort pas de la dénomination du médicament ;
- numéro de lot et date d'expiration (plus délai d'utilisation, le cas échéant).

Il est possible de renoncer aux données suivantes sur le conditionnement primaire **uniquement** 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) ; dans ce cas, il y a lieu de prévoir en plus un conditionnement secondaire approprié :

- le titulaire de l'autorisation ;
- la mention « ad us. vet. » ;
- le contenu de l'emballage ;
- la mention « Observer les instructions de la notice jointe à l'emballage » ;
- le cas échéant, les précautions particulières de conservation ;
- le cas échéant, les délais d'attente ;
- le cas échéant, les autres remarques importantes pour la sécurité.
- le numéro d'autorisation, le code d'emballage et l'estampille
- la mise en garde à propos des enfants ;
- le cas échéant, les précautions particulières d'élimination ;

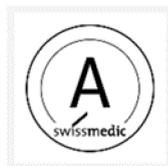
Lorsqu'il existe un conditionnement secondaire, les trois derniers points peuvent aussi être mentionnés exclusivement sur celui-ci.

7 Textes sur le conditionnement secondaire

7.1 Généralités

Si le médicament est mis sur le marché avec un emballage extérieur, celui-ci doit être muni de toutes les données énumérées au chapitre 6, quel que soit le récipient. Pour éviter les confusions, les conditionnements secondaires des différents dosages doivent permettre une distinction visuelle claire, par exemple par l'utilisation de différentes couleurs.

L'estampille (« vignette ») indiquant la catégorie de remise attribuée par Swissmedic doit dûment figurer sur le conditionnement secondaire ou, à défaut, sur le conditionnement primaire. La taille de police n'est pas imposée, mais la catégorie de remise doit être aisément lisible.



7.2 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 6 OEMéd n'est pas compromise.

L'ajout d'un code Datamatrix 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, ni aucune référence à des sites web ne peut apparaître, et le titulaire est tenu de le garantir. 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.

7.3 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, RS 812.121.11) 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 être aisément lisible.



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, et les indications concernant les précautions à prendre et les mises en garde nécessaires à la sécurité des utilisateurs doivent figurer dans l'information destinée aux professionnels.

8 Textes sur les blisters

Les mentions minimales sur le blister sont :

- la dénomination du médicament, suivie de l'indication du dosage s'il existe plusieurs dosages ;
- la date d'expiration et le numéro de lot ;
- la mention « ad us. vet. » ou l'indication de l'espèce animale cible (sous forme de texte ou de pictogramme).

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

9 Explications sur les exigences relatives aux emballages

9.1 Dénomination du médicament

Le « Registered Trademark Symbol » ® ou TM peut figurer sur les emballages. En revanche, la mention « (dénomination du médicament) is a trademark of (raison sociale) » (ou license of...) n'est

pas autorisée, car elle n'est pas conforme aux critères mentionnés à l'annexe 6, ch. 3, al. 3.1.6 OEMéd. En effet, il ne s'agit pas d'informations / d'illustrations en rapport direct avec l'utilisation du médicament, et cette information n'est pas essentielle pour le détenteur d'animaux.

9.2 Déclaration de la composition

Le conditionnement primaire et (le cas échéant) le conditionnement secondaire doivent comporter au moins une déclaration quantitative et qualitative de tous les principes actifs entrant dans la composition du médicament.

Déclaration négative de la composition

Les excipients non présents dans le médicament ne peuvent pas être mentionnés, p. ex. « sans conservateur », « sans arôme ».

9.3 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.

9.4 Mention de la date d'expiration et du délai d'utilisation

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.

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.

S'il y a lieu de respecter un délai d'utilisation après ouverture conformément à l'information sur le médicament, celui-ci doit être indiqué sur les emballages (notamment pour les formes pharmaceutiques liquides telles que les solutions injectables, etc., mais aussi pour les comprimés sécables, par exemple).

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

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



Si aucun code EAN n'est utilisé, le numéro d'autorisation et le code d'emballage doivent être précédés du sigle « Swissmedic » (p. ex. Swissmedic 41557 036).

9.6 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 la distribution et la fabrication sont assurées par la même entreprise.

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.

9.7 Indication de la mention « ad us. vet. »

La mention « ad us. vet. » (ad usum veterinarium = à usage vétérinaire) indique que le médicament est un médicament à usage vétérinaire. Lorsque des emballages étrangers sont utilisés, elle peut au besoin être remplacée par des mentions telles que « (Uniquement) pour les animaux » ou « Uniquement pour le traitement des animaux ».

9.8 Mention des instructions de stockage

S'il existe des précautions particulières de conservation (remarques particulières concernant le stockage) à respecter pour le médicament, elles doivent être indiquées sur les emballages de la même façon que dans l'information destinée aux professionnels / la notice d'emballage. Si le médicament n'exige aucune remarque particulière concernant le stockage, aucune instruction relative à la conservation ne doit être mentionnée sur les emballages.

9.9 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. Exemples d'informations médicales indispensables à l'utilisation qui peuvent être mentionnées : « À administrer par voie intraveineuse uniquement » ou « Ne pas utiliser chez le chat ! ».

Les titres de rubrique (p. ex. Posologie/Mode d'emploi) ne peuvent être mentionnés que lorsqu'ils sont suivis de l'**intégralité** du texte correspondant figurant dans la notice d'emballage. La mention du titre, suivie de « 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.

9.10 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 : ... Titulaire de l'AMM	it. : Fabbricante: ...
Herstellung: Herstellung durch: ...	Fabrication : ... fabriqué par : ...	Fabbricazione: ... 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.

9.11 Mention du répartiteur

La mention du répartiteur (*Auslieferfirma, fornitore*) 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 des emballages n'est pas admise.

10 Utilisation d'emballages étrangers / « blue box »

Il est possible d'utiliser des emballages étrangers pour la distribution en Suisse, à condition que ceux-ci soient conformes aux exigences générales (p. ex. au moins deux langues nationales) et qu'ils

soient approuvés par Swissmedic. Dans ces cas-là, les mentions spécifiques à la Suisse doivent figurer dans ce que l'on appelle la « *blue box* », un cadre bleu qui peut être utilisé sur les emballages pour indiquer les mentions spécifiques aux pays. Dans cette « *blue box* », il convient d'indiquer qu'il s'agit de mentions pour la Suisse (« CH »). Les mentions suivantes doivent au minimum y figurer pour une distribution en Suisse :

- titulaire de l'autorisation suisse (voir chapitre 9.5) ;
- numéro d'autorisation suisse, y compris le code d'emballage (voir chapitre 9.4) ;
- estampille (catégorie de remise ; voir chapitre 7.1).

Ces mentions peuvent être soit imprimées directement dans une « *blue box* » vide, soit collées au moyen d'une étiquette autocollante.

L'indication simultanée du titulaire de l'autorisation approuvé à l'étranger, du numéro d'autorisation étranger ainsi que des directives étrangères pour la remise du médicament (obligation de prescription médicale, etc.) sur l'emballage peut être tolérée pour la distribution en Suisse, mais ces mentions n'ont aucune validité pour la Suisse.

11 Pictogrammes, illustrations et logos sur les emballages

11.1 Pictogrammes

Les pictogrammes ne sont admis que lorsque leur signification est clairement définie et évidente. Si ce n'est pas le cas, le pictogramme doit être accompagné d'un texte. Les points suivants sont à prendre en compte :

- Le texte obligatoire précisant l'espèce / les espèces animale(s) cible(s) approuvée(s) peut, notamment sur les petits conditionnements primaires, être remplacé par un/des pictogramme(s) s'il(s) permet(tent) d'identifier l'espèce / les espèces en question en toute certitude. Pour cela, Swissmedic renvoie aux pictogrammes utilisés dans l'UE : <https://www.ema.europa.eu/en/qrd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal-products-authorised-centralised>
- L'illustration sélective de certaines espèces animales cibles n'est pas permise.
- Si les agents pathogènes sont présentés au travers de pictogrammes, ceux-ci doivent permettre d'identifier les agents pathogènes en question en toute certitude et reprendre l'intégralité des données de l'information approuvée sur le médicament.
- Autres exemples de pictogrammes qui peuvent être acceptés :
 - chat barré pour les médicaments qui peuvent par exemple être utilisés chez le chien, mais pas chez le chat ;
 - thermomètre accompagnant les instructions de stockage ;
 - pictogrammes accompagnant les mises en garde à propos des enfants et l'invitation à observer les instructions de la notice jointe à l'emballage ;
 - pictogrammes de recyclage reconnus par l'Association suisse de normalisation ;
 - symboles de substances dangereuses du SGH.

11.2 Illustration du conditionnement primaire et de la forme galénique

Les illustrations du conditionnement primaire (p. ex. injecteur) et de la forme galénique sont admises, à condition qu'elles soient fidèles à leur apparence réelle (p. ex. comprimé sans/avec rainure de fragmentation ; une représentation réduite est admissible dans la mesure où les proportions sont respectées).

11.3 Illustration des espèces animales cibles

L'illustration de l'espèce / des espèces animale(s) cible(s) approuvée(s) pour un médicament sur l'emballage est permise (pas d'illustration sélective de certaines espèces animales cibles). Dans ce cadre, il faut veiller à ne pas utiliser de race issue d'un élevage entraînant maux et dommages pour les animaux et à ce que l'illustration représente l'espèce animale de manière neutre.

11.4 Illustration des plantes ou des principes actifs

Les illustrations des plantes sur les emballages de phytomédicaments sont autorisées 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. 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.

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.

11.5 Logos

Par principe, les logos sont admis, sachant que les points suivants doivent tout particulièrement être pris en compte :

- Les emballages doivent être présentés de telle sorte que les informations imposées selon l'annexe 6 restent facilement repérables et dominantes.
- Concernant les logos d'entreprise, la raison sociale telle qu'elle apparaît dans le registre du commerce pour l'entreprise titulaire de l'autorisation du médicament en question doit être mentionnée.
- Il est également possible d'utiliser les logos d'autres entreprises dans la mesure où elles peuvent être associées au médicament (p. ex. fabricant). Dans ce cadre, il convient de veiller à ce que le logo du titulaire de l'autorisation ait au moins la même taille. Il n'est pas admis de faire apparaître la mention « Développé en collaboration avec xxx SA ».
- La mention « Swiss made » ou l'utilisation de la croix suisse sur les emballages n'est pas admise.

12 Mentions sur les emballages spéciaux

12.1 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 information destinée aux professionnels / notice d'emballage ;
- la catégorie de remise correspond à la catégorie la plus stricte parmi les différents éléments présents dans l'emballage ;
- LOT – dispose d'un numéro de LOT indépendant ;
- la date de péremption indiquée correspond à la date de péremption la plus proche parmi les différents éléments présents dans l'emballage.

Les emballages combinés sont soumis à autorisation et bénéficient de leur propre numéro à 8 chiffres composé du numéro d'autorisation et du code d'emballage / code EAN.

12.2 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 des impressions laser en couleur (accompagnées d'une confirmation d'identité) des emballages doivent être présentées pour la première autorisation / nouvelle autorisation.

Pour les médicaments autorisés uniquement de l'exportation, aucun emballage n'est approuvé.

13 Annexe relative aux modifications des emballages

13.1 Généralités

Les règles suivantes indiquent quelles modifications peuvent être apportées à l'emballage de façon autonome (sans demande). Les listes ne sont pas exhaustives.

13.2 Modifications mineures pouvant être apportées 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 par exemple 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 ;
- b) modifications discrètes des emballages, comme une diminution ou un agrandissement léger 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) ;
- 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) ajout 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 du cartonnage et le design 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 du cartonnage et le design ne changent pas) ;
- n) remplacement du titre « Absetzfristen » par « Wartezeiten » en allemand.
- o) titulaire de l'autorisation et fabricant : remplacement de la forme masculine par la forme féminine en allemand.

13.3 Modifications requérant une évaluation

Les modifications d'emballage qui ne doivent pas être effectuées de façon autonome doivent être présentées au titre de changement administratif avec évaluation E.100 « Modification des textes d'information sur le médicament et/ou d'emballage sans présentation de données scientifiques » (voir l'annexe 7a 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 principe actif (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 13.2.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 13.2.d ;
- 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 13.2.e ;
- j) ajout ou modification du champ d'application, de la désignation thérapeutique abrégée ;
- k) ajout ou suppression du fabricant.

13.4 Mise en œuvre des adaptations en cas de modifications du graphisme (*corporate identity*) sous forme de modification ne requérant pas d'évaluation

Une fois le premier emballage soumis et approuvé à titre de changement administratif avec évaluation E.100, la mise en œuvre des adaptations en cas de modifications du graphisme (*corporate identity*) peut être notifiée à titre de changement administratif sans évaluation A.100 à partir du deuxième emballage, à condition qu'aucune modification supplémentaire ne soit apportée.

13.5 Modification des emballages dans le cadre d'autres demandes

Les modifications des mentions sur les emballages 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 (p. ex. en cas de modification des conditions de stockage).