

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
2.2	28.02.2022	Déplacement du texte pour faire visible le pied de page et mise à jour validité textes de loi	pev
2.1	01.01.2019	Déplacement du texte pour faire visible le pied de page	sra
2.0	01.01.2019	Adaptions dues à OPTH4	sra
1.0	31.10.2011	Rédaction initiale du document	kle

1. Objet

Le présent aide-mémoire décrit les conditions à satisfaire pour pouvoir remettre au public des échantillons gratuits accompagnés de messages publicitaires.

2. Bases juridiques

L'aide-mémoire fait référence à

la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_H ; SR 812.21)

l'ordonnance du 1 janvier 2019 sur les médicaments (OMéd ; SR 812.212.21)

l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 1 janvier 2002 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd ; SR 812.212.22)

l'ordonnance du 1 janvier 2002 sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; 812.212.5)

3. Champ d'application

Le présent aide-mémoire décrit la pratique du secteur Surveillance du marché de Swissmedic. Il est également destiné aux titulaires d'autorisation, qui doivent en observer les règles lors de la conception d'échantillons destinés au public avec une publicité pour des médicaments. Pour l'autorisation d'échantillons gratuits, les documents correspondants s'appliquent.

4. Description

Il convient dans tous les cas de s'assurer que le message publicitaire est clairement dissocié visuellement de l'échantillon et qu'il peut aisément être séparé de l'échantillon soit parce qu'il existe une perforation entre la publicité et la partie de l'échantillon (*catch-cover*), soit parce l'échantillon est décollable, mais aussi que toutes les données conformes au plus petit conditionnement commercialisé sont mentionnées.

Variante A : échantillon séparable par perforation (pages 2 + 3)

L'échantillon est relié par un *catch-cover*/blister à la partie publicitaire mais en est clairement séparé d'un point de vue graphique. La perforation entre l'échantillon et la publicité permet de détacher facilement la partie publicitaire.

Variante B : échantillon collé et facilement détachable (pages 4 + 5)

L'échantillon est collé dans une zone séparée graphiquement de la partie publicitaire et identifiée par la mention « échantillon gratuit » et il est aisément détachable (p. ex. d'un dépliant en carton).

Généralités sur la conception des échantillons (pages 6 + 7)

_Échantillon avec notice d'emballage

_Échantillon sans notice d'emballage

Variante A1 : échantillon séparable par perforation avec notice d'emballage

L'échantillon est relié à la partie publicitaire par un *catch-cover*/blister mais en est clairement séparé d'un point de vue graphique. La perforation entre l'échantillon et la publicité permet de détacher facilement la partie publicitaire.

Publicité pour des médicaments

Publicité pour des médicaments conforme aux exigences de l'OPuM.

La publicité pour le médicament doit comporter au moins :

- a. le nom de la préparation (marque) et la raison sociale du titulaire de l'autorisation ;
- b. au moins une indication ou une possibilité d'emploi ;
- c. une invitation expresse et bien lisible à lire la notice d'emballage.

Commentaires explicatifs :

- Données dans une seule langue officielle possible
- Autres indications possibles sur le titulaire de l'autorisation selon le Journal Swissmedic 04/2009
- S'il s'agit d'échantillons avec publicité soumise à contrôle préalable (art. 23 en rel. avec l'art. 15, let. a et f OPuM), l'obtention d'une autorisation de publicité est requise avant l'envoi d'une demande d'autorisation
- La partie publicitaire (*catch-cover*) peut comporter plusieurs volets repliés

Échantillon avec notice d'emballage

Textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage conformes au plus petit conditionnement commercialisé (cf. art. 12 et 14b OEMéd en relation avec les annexes 1, 1a, 1b, 2 et 3 OEMéd).

Désignation durable « échantillon gratuit » au recto de l'échantillon (cf. art.19, al. 2 OPuM).

Si plusieurs parties sont repliées, il faut s'assurer que la mention est directement visible.

Commentaires explicatifs :

- L'échantillon ne doit comporter aucune publicité
- Données et textes sur les récipients et le matériel d'emballage obligatoirement dans 2 langues officielles
- Numéro d'autorisation : nombre à 5 chiffres seulement, sans code d'emballage exigé
- Indication possible de la catégorie de remise : « estampille » ; « liste D » (pour faire court) ou « Disponible dans les pharmacies et les drogueries » (texte explicatif)
- L'échantillon (*catch-cover*) peut comporter plusieurs volets repliés

A détacher

Variante A2 : échantillon séparable par perforation sans notice d'emballage

L'échantillon est relié à la partie publicitaire par un *catch-cover*/blister mais en est clairement séparé d'un point de vue graphique. La perforation entre l'échantillon et la publicité permet de détacher facilement la partie publicitaire.

Publicité pour des médicaments

Publicité pour des médicaments conforme aux exigences de l'OPuM. La publicité pour le médicament doit comporter au moins :

- a. le nom de la préparation (marque) et la raison sociale du titulaire de l'autorisation ;
- b. au moins une indication ou une possibilité d'emploi ;
- c. une invitation expresse et bien lisible à lire la notice d'emballage

Commentaires explicatifs :

- Données dans une seule langue officielle possible
- Autres indications possibles sur le titulaire de l'autorisation selon le Journal Swissmedic 04/2009
- S'il s'agit d'échantillons avec publicité soumise à contrôle préalable (art. 23 en relation avec l'art. 15, let. a et f OPuM), l'obtention d'une autorisation de publicité est requise avant l'envoi d'une demande d'autorisation
- La partie publicitaire (*catch-cover*) peut comporter plusieurs volets repliés

A détacher

Échantillon sans notice d'emballage

Textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage conformes au plus petit conditionnement commercialisé (cf. art. 12 et 14b OEMéd en rel. avec les annexes 1, 1a, 1b, 2 et 3 OEMéd).

Il faut aussi mentionner l'intégralité des informations médicales indispensables à l'utilisation (cf. Journal Swissmedic 01/2010), et au moins les données conformes à l'information sur le médicament suivantes :

- informations sur les indications ;
- recommandations posologiques (y c. indication de durée maximale de traitement et éventuelle limite d'âge si elle ne figure pas dans les « Contre-indications ») ;
- contre-indications ;
- mesures de précaution (y c. interactions et avertissements pour les médicaments contenant de l'alcool - attention à l'annexe 3a et l'annexe 5.1, chiffre 6 de l'annexe 2 OEMéd puisqu'il n'y a pas de notice -, etc.) ;
- 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'appétit à la conduite).

Désignation durable comme « échantillon gratuit » (cf. art.19, al. 2 OPuM).

Commentaires explicatifs :

- L'échantillon ne doit comporter aucune publicité
- Données et textes sur récipients et matériel d'emballage obligatoirement dans 2 langues officielles
- Numéro d'autorisation : nombre à 5 chiffres seulement, sans code d'emballage exigé
- Indication possible de la catégorie de remise : « estampille » ; « liste D » (pour faire court) ou « Disponible dans les pharmacies et les drogueries » (texte explicatif)
- Renvoi à la publication de l'information destinée aux patients (p. ex. « Veuillez consulter la notice d'emballage publiée sous [[Swissmedic Info](#)] »)
- L'échantillon (*catch-cover*) peut comporter plusieurs volets repliés

Variante B1 : échantillon collé et facilement détachable avec notice d'emballage

L'échantillon est collé dans une zone graphiquement séparée de la partie publicitaire et identifiée comme « échantillon gratuit » et il est facilement détachable (p. ex. d'un dépliant en carton).

Publicité pour des médicaments

Publicité pour des médicaments conforme aux exigences de l'OPuM.
La publicité pour le médicament doit comporter au moins :

- a. le nom de la préparation (marque) et la raison sociale du titulaire de l'autorisation ;
- b. au moins une indication ou une possibilité d'emploi ;
- c. une invitation expresse et bien lisible à lire la notice d'emballage.

Commentaires explicatifs :

- Données dans une seule langue officielle possible
- Autres indications possibles sur le titulaire de l'autorisation selon le Journal Swissmedic 04/2009
- S'il s'agit d'échantillons avec publicité soumise à contrôle préalable (art. 23 en relation avec l'art. 15, let. a et f OPuM), l'obtention d'une autorisation de publicité est requise avant l'envoi d'une demande d'autorisation
- La partie publicitaire peut comporter plusieurs volets repliés

Champ graphiquement séparé. Ne peut contenir aucune publicité !

Échantillon avec notice d'emballage

Textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage conformes au plus petit conditionnement commercialisé (cf. art. 12 et 14b OEMéd en relation avec les annexes 1, 1a, 1b et 3 OEMéd).

Désignation durable d'« échantillon gratuit » au recto (cf. art.19, al. 2 OPuM).

Commentaires explicatifs :

- L'échantillon ne doit comporter aucune publicité
- Données et textes sur les récipients et le matériel d'emballage obligatoirement dans 2 langues officielles
- Numéro d'autorisation : nombre à 5 chiffres seulement, sans code d'emballage exigé
- Indication possible de la catégorie de remise : « estampille » ; « liste D » (pour faire court) ou « Disponible dans les pharmacies et les drogueries » (texte explicatif)
- L'espace en dessous de l'échantillon est graphiquement identique au recto de l'emballage ou libre (vide)
- L'échantillon est détachable

Variante B2 : échantillon collé et facilement détachable sans notice d'emballage

L'échantillon est collé dans une zone graphiquement séparée de la partie publicitaire et identifiée comme « échantillon gratuit » et il est facilement détachable (p. ex. d'un dépliant en carton).

Publicité pour des médicaments

Publicité pour le médicament conforme aux exigences de l'OPuM. La publicité pour le médicament doit comporter au moins :

- a. le nom de la préparation (marque) et la raison sociale du titulaire de l'autorisation ;
- b. au moins une indication ou une poss. d'emploi
- c. une invitation expresse et bien lisible à lire la notice d'emballage.

Commentaires explicatifs :

- Données dans une seule langue officielle possible
- Autres indications possibles sur le titulaire de l'autorisation selon le Journal Swissmedic 04/2009
- S'il s'agit d'échantillons avec publicité soumise à contrôle préalable (art. 23 en relation avec l'art. 15, al. a et f de l'OPuM), l'obtention d'une autorisation de publicité est requise avant l'envoi d'une demande d'autorisation
- La partie publicitaire peut comporter plusieurs volets repliés

Champ graphiquement séparé. Ne peut contenir aucune publicité !

Échantillon sans notice d'emballage

Textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage conformes au plus petit conditionnement commercialisé (cf. art. 12 et 14b OEMéd en rel. avec les annexes 1, 1a, 1b et 3 OEMéd).

Il faut aussi mentionner l'intégralité des informations médicales indispensables à l'utilisation (cf. Journal Swissmedic 01/2010), et au moins les données conformes à l'information sur le médicament suivantes :

- informations sur les indications ;
- recommandations posologiques (y c. indication de durée maximale de traitement et éventuelle limite d'âge si elle ne figure pas dans les « Contre-indications ») ;
- contre-indications ;
- mesures de précaution (y c. interactions et avertissements pour les médicaments contenant de l'alcool
- attention à l'annexe 3a et de l'annexe 5.1 ch. 3.6 OEMéd puisqu'il n'y a pas de notice -, etc.) ;
- 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).

Désignation durable d'« échantillon gratuit » au recto (cf. art.19, al. 2 OPuM).

Commentaires explicatifs :

- L'échantillon ne doit comporter aucune publicité
- Données et textes sur récipients et matériel d'emballage obligatoirement dans 2 langues officielles
- Numéro d'autorisation : nombre à 5 chiffres seulement, sans code d'emballage exigé
- Indication possible de la catégorie de remise : « estampille » ; « liste D » (pour faire court) ou « Disponible dans les pharmacies et les drogueries » (texte explicatif)
- Renvoi à la publication de l'information destinée aux patients (p. ex. « Veuillez consulter la notice d'emballage publiée sous [Swissmedic Info](#) »)
- L'espace en dessous de l'échantillon collé est graphiquement identique au recto de l'emballage ou libre (vide)
- L'échantillon est détachable avec toutes les données spécifiques à la préparation et informations médicales indispensables

Généralités sur la conception des échantillons :**Variante : échantillon avec notice d'emballage**

Textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage (cf. Journal Swissmedic 01/2010) :

- ✓ les textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage sont conformes au plus petit conditionnement commercialisé ^a ;
- ✓ l'échantillon contient une notice d'emballage qui correspond à la dernière version approuvée par l'institut ^b ;
- ✓ la mention « échantillon gratuit » est apposée de façon durable sur l'échantillon (cf. art. 19, al. 2 OPuM).

^a Cf. art. 12 et 14b OEMéd en relation avec les annexes 1, 1a, 1b et 3 OEMéd ¹

^b Cf. art. 14 OEMéd en relation avec les annexes 5.1, 5.2, 5.3 et 5.4 OEMéd

¹ 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)

Généralités sur la conception des échantillons :**Variante : échantillon sans notice d'emballage**

Textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage (cf. Journal Swissmedic 01/2010) :

- ✓ les textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage sont conformes au plus petit conditionnement commercialisé ^c ;
- ✓ l'échantillon ne contient pas de notice d'emballage : en ce qui concerne les données sur les récipients et le matériel d'emballage, il faut mentionner l'intégralité des informations médicales indispensables à l'utilisation ^d et au moins les données conformes à l'information sur le médicament suivantes :
 - informations sur les indications ;
 - recommandations posologiques (y compris l'indication de la durée maximale de traitement et une éventuelle limite d'âge si elle ne figure pas dans les « Contre-indications ») ;
 - contre-indications ;
 - mesures de précaution (y compris les interactions et les avertissements pour les médicaments contenant de l'alcool - attention à l'annexe 3a et à l'annexe 5.1, ch. 3.6 de l'OEMéd, puisqu'il n'y a pas de notice d'emballage -, etc.) ;
 - 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).

! Remarques générales : il faut veiller, pour les échantillons sans notice d'emballage, à ce que toutes les données requises citées dans la liste ci-dessus soient toujours visibles par le lecteur. Elles ne doivent ni être masquées ni apparaître seulement lorsque l'échantillon lui-même est séparé ou détaché du reste du matériel publicitaire. Afin d'assurer la sécurité d'utilisation de la préparation, toutes ces données doivent toujours être détachées de la partie publicitaire avec l'échantillon.

- ✓ L'échantillon est désigné de façon durable par la mention « échantillon gratuit » (cf. art. 19, al. 2 OPuM).

^c Cf. art. 12 et 14b OEMéd en relation avec les annexes 1, 1a, 1b et 3 OEMéd

^d Cf. ch. 1, al. 1, let. e de l'annexe 1, ch. 1, al. 1, let. i de l'annexe 1a et ch. 1, al. 1, let. h de l'annexe 1b de l'OEMéd