

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments

(Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd)

du 9 novembre 2001 (Etat le 12 septembre 2006)

L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut),

vu les art. 11, al. 3, 17, al. 2, et 60 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT^h)¹,

vu l'art. 6 de l'ordonnance du 28 septembre 2001 sur l'organisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques²,

vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce^{3,4}

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments prêts à l'emploi, à leur étiquetage et à leur information, ainsi qu'à la libération officielle des lots.

² Sont réservées les dispositions particulières s'appliquant aux médicaments complémentaires et phytothérapeutiques en vertu de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy)^{5,6}

Art. 2 Conditions générales

La demande d'autorisation de mise sur le marché doit comprendre une documentation complète, reflétant l'état des connaissances techniques et scientifiques et prouvant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Font également partie de la documentation complète:

RO 2001 3437

¹ RS 812.21

² RS 812.216

³ RS 946.51

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

⁵ RS 812.212.24

⁶ Introduit par le ch. I de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

- a. les données et documents administratifs généraux (y compris les projets de texte et d'illustration pour les récipients, le matériel d'emballage et l'information sur le médicament);
- b. les récapitulatifs des documentations requises aux art. 3 à 6 ou aux art. 7 à 11 pour les médicaments à usage vétérinaire.

Section 2

Exigences concernant la documentation requise pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain

Art. 3 Documentation sur les essais analytiques, chimiques et pharmaceutiques

¹ La documentation sur les essais analytiques, chimiques et pharmaceutiques doit permettre de démontrer que les procédures d'analyse correspondent à l'état des connaissances scientifiques et qu'elles sont validées. Elle comprendra en particulier les données et documents relatifs aux aspects suivants:

- a. composition qualitative et quantitative de tous les composants;
- b. procédé de fabrication;
- c. contrôle des matières premières;
- d. contrôle des produits intermédiaires;
- e. contrôle du produit fini;
- f. essais de stabilité.

² Les procédures d'analyse doivent être détaillées afin de garantir leur traçabilité lors des contrôles.

³ L'institut peut exiger des documents et des renseignements complémentaires. Il peut notamment exiger des échantillons du médicament considéré et, si nécessaire, des produits intermédiaires, des principes actifs et des excipients ainsi que, le cas échéant, des produits secondaires ou des produits de décomposition.

Art. 4 Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques

¹ La documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques doit permettre de démontrer que les études sur les animaux ou, le cas échéant, sur d'autres modèles validés:

- a. ont été effectuées dans le respect des prescriptions et des recommandations visant à garantir à la fois la protection des animaux utilisés et l'obtention de résultats irréprochables;
- b. ont été organisées et réalisées de manière conforme à l'état des connaissances scientifiques.

² Elle comprendra en particulier les données et documents relatifs aux aspects suivants:

- a. pharmacodynamique;
- b. pharmacocinétique;
- c. toxicologie;
- d. écotoxicité.

³ L'institut peut exiger des documents et des renseignements complémentaires.

Art. 5 Documentation sur les essais cliniques

¹ La documentation sur les essais cliniques doit permettre de démontrer en particulier:

- a. que les essais sur l'homme ont été effectués selon les règles reconnues des bonnes pratiques des essais cliniques;
- b. l'effet prophylactique ou thérapeutique, la tolérance clinique, le mode d'activité ainsi que les effets indésirables des médicaments à usage humain.

² Elle comprendra les données et documents relatifs aux aspects suivants:

- a. pharmacologie clinique (pharmacologie humaine);
- b. interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.

³ L'institut peut exiger des documents et des renseignements complémentaires.

Art. 6 Exigences particulières pour les associations médicamenteuses fixes

¹ La documentation sur les associations médicamenteuses fixes comprendra en particulier:

- a. les documents décrivant la nature pharmacologique et toxicologique de l'association et de ses composants;
- b. les renseignements sur la pharmacocinétique des principes actifs en administration combinée;
- c. les données cliniques prouvant l'efficacité et la sécurité de l'association fixe par rapport aux différents composants;
- d. la preuve que les bénéfices et risques potentiels de l'association fixe ont été examinés par rapport aux différents composants;
- e. la preuve que tous les principes actifs contenus dans l'association sont médicalement justifiés.

² L'institut peut exiger des documents et des renseignements complémentaires.

Section 3

Exigences concernant la documentation requise pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire

Art. 7 Documentation sur les essais analytiques, chimiques et pharmaceutiques

¹ La documentation sur les essais analytiques, chimiques et pharmaceutiques doit permettre de démontrer que les procédures d'analyse correspondent à l'état des connaissances scientifiques et qu'elles sont validées. Elle comprendra en particulier les données et documents relatifs aux aspects suivants:

- a. composition qualitative et quantitative de tous les composants;
- b. procédé de fabrication;
- c. contrôle des matières premières;
- d. contrôle des produits intermédiaires;
- e. contrôle du produit fini;
- f. essais de stabilité.

² Les procédures d'analyse doivent être détaillées afin de garantir leur traçabilité lors des contrôles.

³ L'institut peut exiger des documents et des renseignements complémentaires. Il peut notamment exiger des échantillons du médicament et, si nécessaire, des produits intermédiaires, des principes actifs et des excipients ainsi que, le cas échéant, des produits secondaires ou des produits de décomposition.

Art. 8 Documentation sur l'innocuité

¹ La documentation sur l'innocuité doit rendre compte de toutes les études effectuées pour le principe actif concerné et permettre de démontrer que les études sur les animaux ont été effectuées dans le respect des prescriptions et des recommandations visant à garantir à la fois la protection des animaux utilisés et l'obtention de résultats irréprochables.

² Les documents doivent permettre d'apprécier les aspects suivants:

- a. la toxicité potentielle et tous les effets dangereux ou indésirables pour l'animal, liés aux conditions d'administration proposées;
- b. les risques potentiels pour l'homme, liés à l'utilisation du médicament à usage vétérinaire.

³ La documentation sur l'innocuité comprendra en particulier les données et documents relatifs aux aspects suivants:

- a. pharmacologie;
- b. toxicologie;

- c. immunotoxicité;
- d. observations sur l'homme.

⁴ L'institut peut exiger des documents et des renseignements complémentaires.

Art. 9 Documentation sur l'innocuité et les résidus lors d'études sur des animaux de rente

¹ Si des études ont été effectuées sur des animaux de rente, les documents soumis doivent en outre permettre d'apprécier les aspects suivants:

- a. les effets potentiellement nuisibles pour l'homme, inhérents aux résidus du principe actif dans les denrées alimentaires provenant d'animaux traités, ainsi que les inconvénients inhérents à ces résidus dans la fabrication industrielle des denrées alimentaires;
- b. les risques potentiels pour l'environnement, liés à l'utilisation du médicament à usage vétérinaire;
- c. les délais d'attente nécessaires pour le médicament à usage vétérinaire.

² La documentation sur l'innocuité comprendra en outre les données et documents relatifs aux aspects suivants:

- a. propriétés microbiologiques des résidus;
- b. écotoxicité.

³ En outre, on soumettra une documentation sur les résidus comprenant en particulier les données et documents relatifs aux aspects suivants:

- a. pharmacocinétique;
- b. élimination des résidus;
- c. méthodes d'analyse.

⁴ Par résidus, on entend tous les composants actifs d'un médicament à usage vétérinaire qui subsistent dans les denrées alimentaires d'origine animale, qu'il s'agisse des substances-mères ou de leurs métabolites.

⁵ Pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire, on soumettra en outre une documentation qui rende compte des études sur l'innocuité, l'efficacité et la durée d'immunité du vaccin chez l'animal auquel il est destiné.

Art. 10⁷ Concentrations maximales et délais d'attente

Pour les médicaments destinés aux animaux de rente, il convient de démontrer que ceux-ci ne contiennent que des principes actifs pour lesquels la législation sur les denrées alimentaires prévoit des concentrations maximales ou qui sont mentionnés dans les listes a et b de l'annexe 2 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMéDV)⁸. Sur la base des concentrations maximales ou des

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

⁸ RS 812.212.27

restrictions mentionnées dans la liste b de l'annexe 2 OMédV, ainsi que de la documentation détaillée aux art. 8 et 9, on proposera des délais d'attente.

Art. 11 Documentation sur les études précliniques et les essais cliniques

¹ La documentation sur les études précliniques doit permettre de démontrer:

- a. l'activité pharmacologique;
- b. la tolérance.

² La documentation sur les essais cliniques doit permettre de démontrer:

- a. que les essais cliniques ont été pratiqués sur toutes les espèces animales à traiter;
- b. que les études sur les animaux ont été effectuées dans le respect des prescriptions et des recommandations visant à garantir à la fois la protection des animaux utilisés et l'obtention de résultats irréfutables;
- c. que l'effet du médicament a été comparé à l'effet obtenu par placebo, aux répercussions d'un non-traitement ou à l'effet d'un médicament à usage vétérinaire déjà autorisé pour l'espèce animale à traiter et dont l'effet thérapeutique est connu;
- d. le mode et l'ampleur de l'effet thérapeutique, y compris la résistance;
- e. la tolérance dans le dosage et le mode d'administration prévus;
- f. les effets indésirables observés par hasard ou ayant fait l'objet d'une recherche systématique.

³ L'institut peut exiger des documents et des renseignements complémentaires.

Section 4

Exigences relatives à l'étiquetage et à l'information sur les médicaments

Art. 12 Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage

¹ Les textes et les données définis à l'annexe 1 doivent figurer sur les récipients et le matériel d'emballage.⁹

^{1bis} On tiendra compte, pour les médicaments de la médecine complémentaire sans indication qui sont autorisés au sens des chap. 2 et 3 OAMédcophy¹⁰, des dispositions d'étiquetage spéciales mentionnées aux annexes 1a et 1b.¹¹

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

¹⁰ RS 812.212.24

¹¹ Introduit par le ch. I de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

² Les médicaments à usage humain contenant de l'alcool sont soumis aux exigences particulières définies à l'annexe 2.

³ La déclaration des excipients doit être conforme à l'annexe 3.

Art. 13 Information destinée aux professionnels

¹ L'information destinée aux personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à usage humain doit satisfaire aux exigences définies à l'annexe 4.

² Le titulaire de l'autorisation doit la mettre à la disposition des destinataires sous une forme appropriée.

³ L'institut peut libérer certains médicaments ou groupes de médicaments de l'obligation d'être livrés avec une information destinée aux professionnels lorsque celle-ci n'est pas requise.

Art. 14 Information destinée aux patients

¹ Le titulaire de l'autorisation doit joindre une notice d'information destinée aux patients à chaque emballage de médicament à usage humain distribué par ses soins. Il doit aussi mettre l'information destinée aux patients à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à usage humain. L'information destinée aux patients doit satisfaire aux exigences définies à l'annexe 5, en fonction des catégories de médicaments.

² Il peut, sur autorisation de l'institut, renoncer à joindre une notice d'emballage au sens de l'al. 1 lorsqu'il s'agit de formes galéniques exclusivement destinées à être administrées par le médecin ou le dentiste (p. ex. injections, perfusions). La notice d'emballage sera alors remplacée par l'information destinée aux professionnels au sens de l'art. 13.

³ L'institut peut renoncer à exiger une notice d'emballage lorsque toutes les données requises par la présente ordonnance figurent sur le récipient destiné à être remis aux patients.

Art. 15 Information sur les médicaments à usage vétérinaire

¹ Le titulaire de l'autorisation est tenu de joindre une notice d'information à chaque emballage de médicament à usage vétérinaire distribué par ses soins. Cette information doit satisfaire aux exigences définies à l'annexe 6.

² L'institut peut renoncer à exiger une notice d'emballage lorsque toutes les données requises par la présente ordonnance figurent sur le récipient (p. ex. boîte, flacon, tube) destiné à être remis aux détenteurs d'animaux.

Art. 16 Dérogations

En cas d'exception justifiée, l'institut peut fixer des exigences spéciales concernant l'information sur le médicament.

Art. 17 Transmission des textes à l'institut

Les textes et les représentations graphiques de l'information sur les médicaments ainsi que toute modification ou adjonction seront transmis à l'institut sous forme électronique, selon le format fixé par l'institut.

Section 5 Libération officielle des lots**Art. 18** Catégories de médicaments

¹ Sont en particulier soumis à la libération officielle des lots:

- a. les médicaments fabriqués à partir de sang humain ou de plasma humain;
- b. les vaccins;
- c. les sérums animaux destinés à l'utilisation sur l'être humain.

² L'institut peut soumettre à la libération officielle des lots d'autres produits lorsque la sécurité des médicaments l'exige.

³ L'institut décide si un médicament est soumis à la libération officielle des lots au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. 19 Demande

Lorsque le titulaire de l'autorisation entend distribuer en Suisse un médicament au sens de l'art. 18, il doit demander une autorisation préalable à l'institut pour chaque lot dudit médicament.

Art. 20 Condition

L'institut libère les lots dans la mesure où ils satisfont aux spécifications de qualité autorisées.

Art. 21 Certificat de libération de lot

¹ Si les exigences de qualité sont remplies, l'institut accorde la libération du lot et délivre un certificat au titulaire de l'autorisation.

² Le certificat peut également être délivré sur la base d'une libération accordée par une autorité étrangère.

Art. 22 Obligation d'annoncer du titulaire de l'autorisation

¹ Le titulaire de l'autorisation doit immédiatement annoncer à l'institut les retraits de lots libérés par l'institut.

² Il doit également annoncer à l'institut les retraits de lots libérés par une autorité étrangère.

³ Par ailleurs, il doit annoncer chaque année à l'institut la quantité de médicaments immunologiques à usage humain distribués par ses soins en Suisse.

Section 5a¹² Modifications au sens des art. 10 à 12 OMéd

Art. 22a

Les modifications soumises à approbation au sens de l'art. 10, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (Oméd)¹³, les modifications soumises à l'obligation d'annoncer au sens de l'art. 11, al. 3, Oméd, ainsi que les modifications essentielles nécessitant une nouvelle procédure d'autorisation, sont précisées aux annexes 7 à 9.

Section 6 Disposition transitoire et dispositions finales¹⁴

Art. 23 Inspections

¹ L'institut peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit, s'il le juge nécessaire.

² Les inspections à l'étranger et les attributions des inspecteurs sont définies aux art. 42, al. 2 et 3, et 43 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹⁵.

Art. 23a¹⁶ Disposition transitoire

¹ Quiconque sollicite, durant le délai transitoire prévu par l'art. 95, al. 1, LPTh, une autorisation initiale pour un médicament enregistré auprès de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments ou auprès de l'Office fédéral de la santé publique, doit, avant l'échéance de l'enregistrement, avancer les preuves que son médicament répond non seulement aux conditions de prolongation au sens de l'art. 9, al. 2, de l'Oméd¹⁷, mais aussi aux nouvelles conditions instaurées par la LPTh et les ordonnances d'application afférentes.

² L'institut perçoit les émoluments suivants pour les médicaments à usage humain:

- a. 500 francs pour l'examen des documents requis par l'art. 9, al. 2, de l'Oméd;
- b. 200 francs pour l'examen des éléments d'emballage;
- c. 300 francs pour l'examen de l'information destinée aux patients;
- d. 500 francs pour l'examen de l'information professionnelle de génériques;
- e. 800 francs pour l'examen de l'information professionnelle de préparations originales.

¹² Introduite par le ch. I de l'O de l'institut du 12 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2002 (RO 2002 3660).

¹³ RS 812.212.21

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'institut du 3 juin 2002 (RO 2002 2502).

¹⁵ RS 812.212.1

¹⁶ Introduit par le ch. I de l'O de l'institut du 3 juin 2002 (RO 2002 2502).

¹⁷ RS 812.212.21

³ L'institut perçoit les émoluments suivants pour les médicaments à usage vétérinaire:

- a. 250 francs pour l'examen des documents requis par l'art. 9, al. 2, de l'Oméd;
- b. 100 francs pour l'examen des éléments d'emballage;
- c. 250 francs pour l'examen de l'information professionnelle de génériques;
- d. 400 francs pour l'examen de l'information professionnelle de préparations originales.

⁴ Les nouvelles exigences relatives aux textes à apposer sur les récipients et le matériel d'emballage, ainsi qu'à l'information professionnelle et l'information destinée aux patients, doivent être appliquées dans un délai d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur de la modification du 22 juin 2006.¹⁸

Art. 24 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002

¹⁸ Introduit par le ch. I de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

*Annexe 1*¹⁹
(art. 12, al. 1)

Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage

1 Exigences générales

¹ Sur le récipient destiné à être remis (boîte, flacon, ampoule, injecteur, tube pour pommade et comprimés, conditionnement sous bande, etc.) doivent figurer:

- a. la désignation, le cas échéant avec indication du dosage; la forme galénique et l'indication quantitative du contenu de chaque conditionnement; pour les médicaments à usage vétérinaire, l'espèce animale à traiter ou l'indication «ad us. vet.» à titre distinctif par rapport aux médicaments à usage humain, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;
- b. l'indication qualitative et quantitative des principes actifs; de plus, l'institut peut exiger qu'une substance soit déclarée sous une désignation donnée;
- c. le titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce);
- d. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro du lot);
- e. les informations médicales indispensables pour l'utilisation (mode d'emploi, mises en garde, délai de carence, etc.);
- f. la date de péremption en clair, les indications de conservation (instructions de stockage) et, en cas de besoin, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;
- g. le numéro d'autorisation;
- h. la mise en garde à propos des enfants et la mention invitant à observer les instructions de la notice jointe à l'emballage.

² Sur autorisation de l'institut, on peut exceptionnellement renoncer aux informations exigées sous let. b, c, e, f, g et h lorsque toutes les indications précitées ne peuvent pas être mentionnées pour des motifs d'ordre technique (p. ex. s'il s'agit de petites ampoules); cette règle s'applique également à l'indication du délai d'attente selon let. a.

³ Si le médicament est mis sur le marché avec un emballage extérieur (p. ex. cartonnage), celui-ci sera muni des informations exigées à l'al. 1; dans ce cas, il est possible de renoncer à indiquer le numéro d'autorisation sur le récipient.

¹⁹ Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

⁴ Toute autre indication ou illustration n'est autorisée qu'à condition qu'elle soit en rapport direct avec l'utilisation du médicament, qu'elle soit essentielle pour la santé du patient et qu'elle ne soit pas en contradiction avec les dispositions fixées dans les annexes 4, 5.1, 5.2, 5.3 et 6 qui suivent.

2 Exigences particulières

¹ Le titulaire de l'autorisation doit être désigné par la mention «titulaire de l'autorisation:», «distribué par:» ou «distribution:». La mention supplémentaire du fabricant n'est pas obligatoire. Toutefois, si le titulaire de l'autorisation souhaite que le nom du fabricant soit mentionné, il convient alors de le désigner clairement comme tel («fabricant:», «fabriqué par:» ou «fabrication:»). 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.

² Si le titulaire de l'autorisation et le fabricant sont identiques, et si le titulaire de l'autorisation souhaite mentionner le nom du fabricant, ce dernier doit alors être désigné comme tel («titulaire de l'autorisation et fabricant:», «fabriqué et distribué par:» ou «fabrication et distribution:»).

³ Lorsque les informations devant figurer sur les récipients destinés à être remis au patient ne peuvent pas figurer en extenso pour des motifs d'ordre technique, il y a lieu de prévoir un emballage extérieur (p. ex. cartonnage) muni de toutes les informations exigées au ch. 1, al. 1.

⁴ Ne sont pas admises les étiquettes facilement détachables ou les étiquettes perforées dont la partie détachable comporte des informations exigées au ch. 1, al. 1.

⁵ Les emballages dont le contenu est destiné à plusieurs patients doivent être subdivisés en emballages individuels. Font exception les emballages destinés exclusivement aux hôpitaux et aux pharmacies privées à usage vétérinaire. Les emballages individuels doivent répondre aux exigences stipulées aux ch. 1 et 2, al. 4. Les médicaments à usage vétérinaire dont la plus petite unité de conditionnement autorisée est trop grande pour le traitement d'un seul animal doivent répondre aux exigences stipulées aux ch. 1, let. a, c, e et f, et 2, al. 4.

3 Etiquetage de la catégorie de remise

¹ La catégorie de remise attribuée par l'institut doit dûment figurer sur l'emballage ou, à défaut, sur le récipient.

² La catégorie de remise doit figurer sur chaque emballage individuel.

*Annexe Ia*²⁰
(art. 12, al. 1^{bis})

Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication

1 Exigences

¹ Sur le récipient destiné à être remis (boîte, flacon, ampoule, tube pour pommade, etc.) et sur le matériel d'emballage (cartonnage, etc.) doivent figurer:

- a. la désignation, pour laquelle on respectera les critères suivants:
 1. pour les unitaires, on utilisera exclusivement le nom usuel du principe actif dans le secteur concerné (nomenclature selon les publications homéopathiques ou anthroposophiques spécialisées reconnues avec, en cas de divergence, mention entre parenthèses de la désignation selon la HAB, la Ph. F. ou la pharmacopée) et la dilution correspondante,
 2. pour les complexes, on utilisera exclusivement le nom usuel dans le secteur concerné d'au moins un composant principal, suivi d'un complément tel que «comp.» ou «complexe»; il est interdit d'utiliser une désignation identique à celle d'un autre complexe de même thérapeutique (homéopathie ou médecine anthroposophique) mais de composition différente,
 3. pour les sels de Schüssler (sels biochimiques), on utilisera exclusivement le nom latin de la matière première, y compris le numéro du sel concerné selon la liste des sels de Schüssler (liste SC, annexe 5 OA-MédcoPhy²¹) pouvant faire l'objet d'une annonce, et la dilution correspondante;
- b. la mention «médicament homéopathique» ou «médicament homéopathique-spagyrique/spagyrique», «médicament anthroposophique» ou «médicament basé sur les connaissances anthroposophiques», «sel biochimique», «sel biochimique selon le D^r Schüssler» ou «sel minéral biochimique du D^r Schüssler», ou encore «préparation à base de Fleurs de Bach»;
- c. la forme galénique et la quantité contenue dans l'emballage unitaire;
- d. l'espèce animale cible ou la mention «ad us. vet.» pour les médicaments vétérinaires, afin de les distinguer des médicaments à usage humain, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;
- e. la composition du médicament: déclaration aussi bien qualitative que quantitative de tous les composants actifs; la concentration des principes actifs homéopathiques doit être exprimée par la dilution correspondante (ou com-

²⁰ Introduite par le ch. II al. 1 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

²¹ RS 812.212.24

me teinture-mère) et il faut indiquer les quantités de chaque dilution finale présente dans le produit fini; il convient en outre de mentionner systématiquement la pharmacopée de référence, le procédé de fabrication suivi et, le cas échéant, une spécification plus détaillée de la matière première (p. ex. partie de la plante) en complément (p. ex. *Aralia racemosa* e radice 3CH Ph. F., *Anthoxantum odoratum* e planta tota D4 HAB 3a); si, pour les unitaires, ces données sont déjà contenues dans le nom de la préparation, il n'est pas nécessaire de les rappeler dans la rubrique «Composition»; si le composant actif repose sur une monographie de substance de la HAB ou de la Ph. F., il suffit de préciser le nom de la Pharmacopée; pour les médicaments homéopathiques-spagyriques ou spagyriques, il faut indiquer en plus le procédé de fabrication spagyrique selon la HAB ou selon un procédé de fabrication reconnu par l'institut (p. ex. spagyrique selon Zimpel, spagyrique selon Krauss, spagyrique selon Pekana); la déclaration des excipients selon l'annexe 3 OEMéd ou comme déclaration complète de tous les excipients, compte tenu des dispositions mentionnées à l'annexe 3 OEMéd; pour les médicaments contenant de l'alcool et administrés par voie orale, il y a lieu de respecter les dispositions fixées dans l'annexe 2, ch. 2 OEMéd;

- f. le titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce);
- g. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro de lot);
- h. le texte obligatoire: «destiné à la thérapie individuelle, application et posologie selon instructions du spécialiste conseil», à titre facultatif;
- i. les informations médicales indispensables à une utilisation correcte (p. ex. «destiné à l'usage externe», «à avaler», «pour injection s.c.»);
- j. les substances figurant dans la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques susceptibles d'être annoncées (liste SHA, annexe 4 OA-Médcopy) ainsi que toute autre limitation d'emploi connue ou mise en garde éventuelle; à l'exclusion de données sur le champ d'application ou les posologies recommandées;
- k. la date de péremption en clair, les indications de conservation (instructions de stockage) et, si nécessaire, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;
- l. le numéro d'autorisation.

² Le titulaire de l'autorisation doit être désigné par la mention «titulaire de l'autorisation:», «distribué par:» ou «distribution:». La mention supplémentaire du fabricant n'est pas obligatoire. Toutefois, si le titulaire de l'autorisation souhaite que le nom du fabricant soit mentionné, il convient alors de le désigner clairement comme tel («fabricant:», «fabriqué par:» ou «fabrication:»). 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.

³ Si le titulaire de l'autorisation et le fabricant sont identiques, et si le titulaire de l'autorisation souhaite mentionner le nom du fabricant, ce dernier doit alors être désigné comme tel («titulaire de l'autorisation et fabricant:», «fabriqué et distribué par:» ou «fabrication et distribution:»).

⁴ Lorsque les informations devant figurer sur le récipient destiné à être remis au patient et telles que mentionnées dans l'al. 1 ne peuvent pas figurer in extenso pour des motifs d'ordre technique, il est possible de renoncer aux indications énoncées aux let. c à e, h à j et l, dans ce cas, il convient toutefois d'indiquer toutes les informations selon let. a à l sur un emballage extérieur (p. ex. un cartonnage).

⁵ Si toutes les informations telles que mentionnées aux let. a à l peuvent figurer sur les récipients destinés à être remis, il est possible de renoncer à un emballage extérieur.

⁶ Les étiquettes faciles à enlever, ou perforées de telle sorte que des parties d'informations exigées à l'al. 1 peuvent s'en détacher, sont interdites.

⁷ Les emballages dont le contenu est destiné à plusieurs patients doivent être subdivisés en emballages individuels. Sont exceptés les emballages conçus exclusivement pour une livraison aux hôpitaux. Les emballages individuels doivent satisfaire aux exigences des al. 1 à 6.

⁸ Si plusieurs médicaments homéopathiques ou anthroposophiques destinés à une thérapie individuelle sans indication sont autorisés et emballés ensemble en vue de leur remise (p. ex. comme pharmacie homéopathique de voyage), l'emballage secondaire ne doit comporter aucune mention pouvant fournir une indication ou un champ d'application. La mention doit alors contenir les données telles que fixées à l'al. 1, let. b, et l'étiquetage de tous les médicaments répondre aux exigences posées aux al. 1, let. a, d à g, i à l, 2, 3 et 6. Si l'indication mentionnée à l'al. 1, let. h, ne peut pas être apposée sur tous les médicaments contenus dans l'emballage, elle doit alors figurer de manière permanente sur l'emballage secondaire (p. ex. sur l'étui).

2 Etiquetage de la catégorie de remise

¹ La catégorie de remise attribuée par l'institut doit dûment figurer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le récipient.

² La catégorie de remise doit figurer sur chaque emballage individuel.

*Annexe 1b*²²
(art. 12, al. 1^{bis})

Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments asiatiques sans indication

1 Exigences

¹ Sur le récipient destiné à être remis (boîte, flacon, sachet, etc.) et sur le matériel d'emballage (cartonnage, etc.) doivent figurer:

- a. la désignation, pour laquelle on respectera les critères suivants:
 1. pour les préparations contenant un seul principe actif, le nom de la préparation devra correspondre à sa désignation pharmaceutique et au nom usuel dans le domaine concerné du principe actif (p. ex. nom en pinyin pour les médicaments chinois),
 2. pour les associations fixes de médicaments, on utilisera le nom usuel employé dans les publications spécialisées et dans les ouvrages standard tels que cités dans l'annexe 3 OAMédcophy²³ (p. ex. «Chai Ling Tang»),
 3. aucune indication sur un champ d'application possible;
- b. le texte obligatoire: «Médicament issu de la médecine traditionnelle chinoise (ou «tibétaine» ou «ayurvédique»)»;
- c. l'espèce animale cible ou la mention «ad us. vet.» pour les médicaments vétérinaires, afin de les distinguer des médicaments à usage humain, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;
- d. la composition du médicament: déclaration aussi bien qualitative que quantitative de tous les principes actifs (déclaration complète) en utilisant la désignation pharmaceutique, complétée, le cas échéant, par le nom en pinyin; la déclaration des excipients doit être conforme aux règles posées dans l'annexe 3 OEMéd ou prendre la forme d'une déclaration complète compte tenu de l'annexe 3 OEMéd; concernant les médicaments contenant de l'alcool et conçus pour une administration par voie orale, ils conviennent de respecter les dispositions fixées à l'annexe 2, ch. 2, OEMéd; s'il s'agit de préparations, l'indication du rapport drogue-extrait natif (DER) est recommandée;
- e. la forme galénique et la quantité contenue dans l'emballage unitaire;
- f. le titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce);

²² Introduite par le ch. II al. 1 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

²³ RS 812.212.24

- g. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro de lot);
- h. les informations médicales indispensables à l'utilisation, limitées toutefois aux restrictions d'emploi et aux mises en garde nécessaires (p. ex. «destiné à l'usage externe»); la mention éventuelle d'une dose maximale si elle figure dans la liste des substances asiatiques traditionnelles documentées comme telles ou si elle s'avère nécessaire pour des raisons de sécurité; si aucune dose maximale n'est requise, le texte obligatoire: «destiné à la thérapie individuelle, application et posologie selon instructions du spécialiste conseil», à titre facultatif;
- i. la date de péremption en clair, les indications de conservation (instructions de stockage) et, si nécessaire, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;
- j. le numéro d'autorisation.

² Le titulaire de l'autorisation doit être désigné par la mention «titulaire de l'autorisation:», «distribué par:» ou «distribution:». La mention supplémentaire du fabricant n'est pas obligatoire. Toutefois, si le titulaire de l'autorisation souhaite que le nom du fabricant soit mentionné, il convient alors de le désigner clairement comme tel («fabricant:», «fabriqué par:» ou «fabrication:»). 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.

³ Si le titulaire de l'autorisation et le fabricant sont identiques, et si le titulaire de l'autorisation souhaite mentionner le nom du fabricant, ce dernier doit alors être désigné comme tel («titulaire de l'autorisation et fabricant:», «fabriqué et distribué par:» ou «fabrication et distribution:»).

⁴ Lorsque les informations devant figurer sur le récipient destiné à être remis et telles que mentionnées à l'al. 1 ne peuvent pas figurer in extenso par manque de place, il est exceptionnellement possible de renoncer aux indications énoncées aux let. b, d, e, h et j; dans ce cas, il convient toutefois d'indiquer toutes les informations selon let. a à j sur un emballage extérieur.

⁵ Si toutes les informations telles que mentionnées aux let. a à j peuvent figurer dans une police de caractères aisément lisible sur le récipient destiné à être remis, il est alors possible de renoncer à un emballage extérieur.

⁶ Les étiquettes faciles à enlever, ou perforées de telle sorte que des parties d'informations exigées à l'al. 1 peuvent s'en détacher, sont interdites.

⁷ Les emballages dont le contenu est destiné à plusieurs patients doivent être subdivisés en emballages individuels. Sont exceptés les emballages conçus exclusivement pour une livraison aux hôpitaux. Les emballages individuels doivent satisfaire aux exigences des al. 1 à 6.

2 Etiquetage de la catégorie de remise

¹ La catégorie de remise attribuée par l'institut doit dûment figurer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le récipient.

² La catégorie de remise doit figurer sur chaque emballage individuel.

Annexe 2²⁴
(art. 12, al. 2)

Exigences particulières concernant la teneur en alcool, le conditionnement et l'étiquetage des médicaments à usage humain contenant de l'alcool

1 Champ d'application

¹ Les présentes dispositions sont applicables lors de l'autorisation de mise sur le marché

- a. des médicaments pour administration orale, ayant une teneur en alcool supérieure à 0,7 % vol.;
- b. des médicaments pour administration parentérale, ayant une teneur en alcool supérieure à 0,5 g par dose.

² Sont également considérées comme médicaments au sens de l'al. 1, let. a, les préparations destinées à la fois à l'usage interne et à l'usage externe.

2 Médicaments pour administration orale contenant de l'alcool

21 Teneur en alcool, conditionnement et étiquetage

¹ Préparations conditionnées en flacons:

- a. teneur en alcool: doit être limitée au minimum galéniquement justifié, mais doit en tout cas être inférieure à 16 % vol. (dans le médicament prêt à l'emploi);
- b. contenu du flacon: maximum 750 ml;
- c. prescription de mesure: cuillère graduée ou récipient gradué;
- d. emballages multiples: maximum 750 ml par emballage multiple.
- e. étiquetage obligatoire: la mention «Contient ... % vol. d'alcool. Ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent» doit figurer en caractères bien lisibles sur l'emballage, le récipient et la notice d'emballage;
- f. déclaration de la composition: la teneur en alcool doit aussi figurer dans la déclaration de la composition (en % vol.);
- g. posologie: en ml.

² Préparations conditionnées en flacons compte-gouttes ou en flacons à pipette graduée:

²⁴ Mise à jour selon le ch. I de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

- a. teneur en alcool: doit être limitée au minimum galéniquement justifié;
 - b. contenu du flacon: maximum 200 ml;
 - c. présentation: flacons compte-gouttes ou flacons à pipette graduée.
 - d. étiquetage obligatoire: la mention «Contient ... % vol. d'alcool doit figurer en caractères bien lisibles sur l'emballage, le récipient et la notice d'emballage.
 - e. déclaration de la composition: la teneur en alcool doit aussi figurer dans la déclaration de la composition (% vol.).
 - f. posologie:
 - flacons compte-gouttes: nombre de gouttes
 - flacons à pipette graduée: ... ml.
- ³ Préparations conditionnées en ampoules buvables:
- a. teneur en alcool: doit être limitée au minimum galéniquement justifié.
 - b. contenu de l'ampoule buvable pour les médicaments prêts à l'emploi ayant une teneur en alcool inférieure à 16 % vol.: 10 ml au maximum. Le contenu total des ampoules buvables ne doit pas dépasser 750 ml par emballage.
 - c. contenu de l'ampoule buvable pour les médicaments prêts à l'emploi ayant une teneur en alcool supérieure à 16 % vol.: 3 ml au maximum. Le contenu total des ampoules buvables ne doit pas dépasser 200 ml par emballage.
 - d. étiquetage obligatoire: la mention «Contient ... % vol. d'alcool. Ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent» doit figurer en caractères bien lisibles sur l'emballage, le récipient et la notice d'emballage.
 - e. déclaration de la composition: la teneur en alcool doit aussi figurer dans la déclaration de la composition (% vol.).
- ⁴ Toute exigence supplémentaire, notamment en vertu des ch. 22 (mises en garde) et 23 (remarque concernant les préparations sans alcool), est réservée.

22 Mises en garde

Par ailleurs, les mises en garde suivantes doivent être apposées:

¹ Pour les préparations dont la dose simple maximale contient, selon la posologie, entre 0,5 et 3,0 g d'éthanol:

- a. sur l'emballage extérieur et le récipient: «observer les instructions de la notice jointe à l'emballage»;
- b. sur la notice jointe à l'emballage sous la rubrique «Précautions»: «Ce médicament contient ... % vol. d'alcool. En observant la posologie recommandée, une dose d'alcool pouvant aller jusqu'à... g (pour les enfants, jusqu'à... g) sera absorbée à chaque administration. Un risque d'atteinte à la santé existe notamment chez les sujets hépatiques, alcooliques, épileptiques ou atteints de traumatismes crâniens, ainsi que chez les femmes enceintes ou en période

d'allaitement de même que chez les enfants lorsque la dose spéciale pour enfants est dépassée. L'effet d'autres médicaments peut être diminué ou renforcé.»;

- c. s'il n'y a pas de notice d'emballage, les mises en garde figurant sous let. b seront apposées sur le récipient;
- d. dans les cas où l'information professionnelle est jointe au médicament, la quantité d'alcool absorbée par dose sera indiquée en g sous la rubrique «Remarques particulières».

² Pour les préparations dont la dose simple maximale contient, selon la posologie, plus que 3,0 g d'éthanol:

- a. sur l'emballage extérieur et le récipient: «observer les instructions de la notice jointe à l'emballage»;
- b. sur la notice jointe à l'emballage sous la rubrique «Précautions»: «Ce médicament contient ... % vol. d'alcool. En observant la posologie recommandée, une dose d'alcool pouvant aller jusqu'à ... g sera absorbée à chaque administration. N'utiliser qu'avec prudence. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les sujets hépatiques, alcooliques, épileptiques ou atteints de traumatismes crâniens, ainsi que chez les femmes enceintes ou en période d'allaitement et chez les enfants. L'effet d'autres médicaments peut être diminué ou renforcé. Les réflexes peuvent être réduits, notamment chez les conducteurs et les machinistes.»;
- c. s'il n'y a pas de notice d'emballage, les mises en garde figurant sous let. b seront apposées sur le récipient;
- d. dans les cas où l'information professionnelle est jointe au médicament, la quantité d'alcool absorbée par dose sera indiquée en g sous la rubrique «Remarques particulières».

23 Remarque concernant les préparations sans alcool

Si le médicament est également disponible sous une forme sans alcool, on le mentionnera sur la notice d'emballage et sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le récipient (p. ex. «La préparation ... existe également sans alcool»).

3 Préparations parentérales

31 Déclaration de la composition

La teneur en alcool doit figurer dans la déclaration de la composition; elle sera indiquée en g ou mg par rapport au contenu total du récipient.

32 Remarque dans l'information professionnelle

Pour les préparations parentérales, la quantité d'alcool administrée par dose sera indiquée en g sous la rubrique «Remarques particulières».

Exigences relatives à la déclaration des excipients sur l'emballage et la notice d'emballage

1 Déclaration obligatoire

¹ Doivent être déclarés sur le récipient, l'emballage extérieur et l'information sur le médicament:

- a. tous les conservateurs («conserv.:»);
- b. tous les antioxygènes («antiox.:»).

² Il faut déclarer en outre:

- a. les colorants («color.:») selon let. C du tableau;
- b. les arômes, les édulcorants et les exhausteurs de goût selon let. D du tableau;
- c. les autres excipients selon let. E du tableau.

³ Lorsque ces indications ne peuvent pas être mentionnées pour des motifs d'ordre technique (p. ex. s'il s'agit de petites ampoules), l'institut peut accorder des exceptions.

Groupes d'excipients	Désignations	Groupes de médicaments					
		Parenteralia		Ophtalmiques et médicaments appliqués sur la peau et les muqueuses		Peroralia	
		étendue	mode	étendue	mode	étendue	mode
A conservateurs antimicrobiens	conserv.:	tous	quantitatif	tous	qualitatif	tous	qualitatif
B antioxygènes	antiox.:	tous	quantitatif	tous ¹	qualitatif	tous ¹	qualitatif
C colorants	color.:	tous	quantitatif	tous ²	qualitatif	ch. 21	qualitatif
D arômes, édulcorants et exhausteurs de goût	–	–	–	selon ch. 22, globalement «arômes»	qualitatif	selon ch. 22, globalement «arômes»	qualitatif

²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

Groupes d'excipients	Désignations	Groupes de médicaments					
		Parenteralia		Ophtalmiques et médicaments appliqués sur la peau et les muqueuses		Peroralia	
		étendue	mode	étendue	mode	étendue	mode
E autres excipients	tous ³	qualitatif	ch. 23	qualitatif	–	–	

¹ à l'exception de l'acide ascorbique et des tocophérols, ainsi que de leurs dérivés.

² d'après chap. 17.4 Colorants pour médicaments de la Pharmacopoea Helvetica.

³ les faibles quantités d'acides ou de bases servant à l'ajustement du pH des solutions injectables ne seront pas déclarées.

2 Excipients à déclarer

21 Colorants

N° E	Synonyme usuel	EINECS	Classe
E 102	tartrazine	217-699-5	monoasoïque
E 104	jaune de quinoléine	305-897-5	quinophtalone
E 110	jaune orangé S	220-491-7	monoasoïque
E 120	acide carminique, cochenille, carmin	carmines: 215-724-4 acide carminique: 215-023-3	anthraquinone
E 122	azorubine	222-657-4	monoasoïque
E 123	amarante	213-022-2	monoasoïque
E 124	ponceau 4R	220-036-2	monoasoïque
E 127	érythrosine	240-474-8	xanthène
E 129	rouge allura AC	247-368-0	monoasoïque
E 131	bleu patenté V	222-573-8	triarylméthane
E 132	indigotine, carmin d'indigo	212-728-8	indigoïde
E 133	bleu brillant FCF	223-339-8	triarylméthane
E 141 (i)	complexes cuivre-chlorophylles	chlorophylle au cuivre a: 239-830-5 chlorophylle au cuivre b: 246-020-5	porphyrine
E 141 (ii)	complexes cuivre-chlorophyllines	–	porphyrine
E 142	vert acide brillant BS, vert S	221-409-2	triarylméthane
	caramel	232-435-9	–
E 150 a	caramel ordinaire		
E 150 b	caramel de sulfite caustique		
E 150 c	caramel ammoniacal		
E 150 d	caramel au sulfite d'ammonium		

N° E	Synonyme usuel	EINECS	Classe
E 151	noir brillant BN	219-746-5	bisazo
E 160 b	bixine, norbixine, annatto	annatto: 215-735-4 bixine: 230-248-7	caroténoïde

Numéro E: Numéro attribué par l'Union européenne (ou les Communautés européennes)

EINECS: Inventaire européen des produits chimiques commercialisés

22 Arômes, édulcorants et exhausteurs de goût

- Aspartame
- Essence de bergamote
- Cyclamate (acide et tous les sels)
- Ethylvanilline
- Glutamate (acide et tous les sels)
- Saccharine (acide et tous les sels)
- Vanilline

23 A déclarer dans les ophtalmiques et les médicaments appliqués sur la peau et les muqueuses

- Graisse de laine et dérivés (lanoline et dérivés)
- Laurylsulfate (tous les sels)
- Macrogols de poids moléculaire jusqu'à 900
- Propylèneglycol

Annexe 4²⁶
(art. 13)

Exigences relatives à l'information destinée aux professionnels («information professionnelle»)

1 Remarques générales

¹ Les projets de textes seront rédigés avec un interligne de 1,5 et seront soumis à l'institut en français ou en allemand. La marge de droite doit rester libre pour les références.

² Les demandes de modification doivent être mises en évidence et référencées.

³ Lorsqu'un médicament présente plusieurs formes galéniques, il est possible de rédiger un texte commun pour autant que la clarté de l'information soit garantie.

⁴ Si, en application de l'art. 14, al. 2, l'information destinée aux patients est remplacée par l'information professionnelle, celle-ci doit être rédigée en français et en allemand. La police de caractère ne doit pas être inférieure à 7 points.

⁵ En cas de demande d'un deuxième requérant au sens de l'art. 12 LPTh, le texte figurant sous les rubriques 4 à 15 doit être identique à celui de la préparation originale; l'institut peut toutefois accorder des dérogations dans des cas dûment motivés.

⁶ Les données explicatives des rubriques mentionnées au ch. 3 ne sont autorisées qu'à condition d'être en relation directe avec l'utilisation du médicament, d'être essentielles pour la santé du patient et de ne pas être en contradiction avec les autres informations.

2 Publication

Dans la mesure où l'institut ne publie pas lui-même l'information professionnelle, il incombe au requérant d'en assurer la publication et de le confirmer à l'institut avec mention du lieu et de la date.

²⁶ Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

3 Exigences

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
1.	Nom de la préparation (<i>marque commerciale déposée</i>)
2.	Composition: a. principe(s) actif(s) b. excipients
3.	Forme galénique et quantité de principe actif par unité
4.	<i>Indications/possibilités d'emploi</i>
5.	Posologie/mode d'emploi
6.	Contre-indications (contre-indications absolues)
7.	Mises en garde et précautions – <i>contre-indications relatives</i> – <i>mises en garde et précautions</i>
8.	Interactions
9.	Grossesse, allaitement
10.	Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines
11.	Effets indésirables
12.	Surdosage
13.	Propriétés/Effets – <i>code ATC</i> – <i>mécanisme d'action</i> – <i>pharmacodynamique</i> – <i>efficacité clinique</i>
14.	Pharmacocinétique – <i>absorption, distribution, métabolisme, élimination</i> – <i>cinétique pour certains groupes de patients</i>
15.	Données précliniques

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
16.	Remarques particulières – <i>incompatibilités</i> – <i>influence sur les méthodes de diagnostic</i> – <i>stabilité</i> – <i>remarques concernant le stockage</i> – <i>remarques concernant la manipulation</i>
17.	Numéro d'autorisation (délivré par Swissmedic)
18.	Présentation (<i>avec mention de la catégorie de remise</i>)
19.	Titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon extrait du registre du commerce)
20.	Mise à jour de l'information

Exigences relatives à l'information destinée aux patients («information aux patients»)

1 Remarques générales

¹ Les projets de textes seront rédigés avec un interligne de 1,5 et seront soumis à l'institut dans l'une des trois langues officielles.

² L'information destinée aux patients doit être rédigée dans les trois langues officielles. La police de caractères ne doit pas être inférieure à 8 points.

³ Lorsqu'un médicament présente plusieurs formes galéniques, il est possible de rédiger un texte commun pour autant que la clarté des informations soit garantie pour les patients.

⁴ L'ordre d'énumération des rubriques 1 et 2 peut être inversé sur demande.

⁵ La rubrique 14 peut également être ajoutée à la suite des versions dans les trois langues de l'information destinée aux patients.

⁶ En cas de demande d'un deuxième requérant au sens de l'art. 12 LPTh, le texte figurant sous les rubriques 3 à 9 doit être identique à celui de la préparation originale; l'institut peut toutefois accorder des dérogations dans des cas dûment motivés.

⁷ Les données explicatives des rubriques mentionnées au ch. 3 ne sont autorisées qu'à condition d'être en relation directe avec l'utilisation du médicament, d'être essentielles pour la santé du patient et de ne pas être en contradiction avec les autres informations.

2 Publication

Dans la mesure où l'institut ne publie pas lui-même l'information destinée aux patients, il incombe au requérant d'en assurer la publication et de le confirmer à l'institut avec mention du lieu et de la date.

²⁷ Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

3 Exigences

Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

1. **«Information destinée aux patients»**

Médicaments soumis à ordonnance:

«Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.»

Médicaments non soumis à ordonnance:

«Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste*).

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.»

* uniquement pour les préparations de la catégorie de remise D

2. ... (Nom de la préparation)

3. **«Qu'est-ce que le ... et quand doit-il être utilisé?»**

Médicaments soumis à ordonnance:

«Selon prescription du médecin.»

4. **«De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»**

Mise en garde pour les diabétiques pour autant que la teneur en sucre par dose simple l'exige: «... équivalents pain/équivalents farineux»

5. **«Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé?»**

Si aucune contre-indication n'est connue, introduire la formule suivante:

«Aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour.»

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
6.	<p data-bbox="314 236 1024 292">«Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/ de l'utilisation de ...?»</p> <p data-bbox="314 300 1024 328"><i>Médicaments contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 22.</i></p> <p data-bbox="314 336 1024 365"><i>Le cas échéant:</i></p> <p data-bbox="314 373 1024 429">«Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!»</p> <p data-bbox="314 437 1024 466"><i>Médicaments contenant un colorant azoïque¹:</i></p> <p data-bbox="314 474 1024 552">«Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique, aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser ...»</p> <p data-bbox="314 560 1024 606">¹ Cette mention peut en principe être supprimée pour les produits dermatologiques</p> <p data-bbox="314 614 1024 643"><i>Si aucune précaution n'est requise:</i></p> <p data-bbox="314 651 1024 697">«Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise.»</p> <p data-bbox="314 705 1024 761">«Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*) si</p> <ul data-bbox="314 762 1024 895" style="list-style-type: none"><li data-bbox="314 762 1024 791">– vous souffrez d'une autre maladie<li data-bbox="314 793 1024 821">– vous êtes allergique<li data-bbox="314 823 1024 895">– vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)/ ² vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe!» <p data-bbox="314 903 1024 932">* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p> <p data-bbox="314 933 1024 965">² pour les préparations à usage externe et dans des cas spécifiques</p>
7.	<p data-bbox="314 981 1024 1010">«... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»</p> <p data-bbox="314 1018 1024 1046"><i>Le cas échéant:</i></p> <p data-bbox="314 1054 1024 1212">«Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien (ou du droguiste*).»</p> <p data-bbox="314 1220 1024 1252">* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p>
8.	<p data-bbox="314 1268 1024 1297">«Comment utiliser ...?»</p> <p data-bbox="314 1305 1024 1334"><i>Médicaments soumis à ordonnance:</i></p> <p data-bbox="314 1342 1024 1417">«Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.»</p>

 Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

Médicaments non soumis à ordonnance:

«Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste*).»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

9. **«Quels effets secondaires ... peut-il provoquer?»**

«Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*).»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

Médicaments contenant un colorant azoïque¹:

«Peut déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.»

¹ Cette mention peut en principe être supprimée pour les produits dermatologiques

Si aucun effet secondaire n'est connu:

«Aucun effet secondaire de ... n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.»

«Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*).»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

10. **«A quoi faut-il encore faire attention?»**

«Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.»¹

¹ Cette mention est supprimée lorsque l'indication «à utiliser jusqu'à ...» figure sur le récipient

Instructions de stockage. Mise en garde à propos des enfants.

«Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*),² qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

² sauf pour les préparations n'ayant que l'information destinée aux patients

Médicaments contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 23

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
11.	<p>«Que contient ...?»</p> <p>Principes actifs (<i>désignation abrégée dans les trois langues officielles, forme galénique et quantité de principe actif par unité.</i>)</p> <p>Excipients (<i>excipients soumis à la déclaration obligatoire, classés en rubriques faciles à comprendre avec mention des numéros E.</i>)</p> <p><i>Médicaments contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 21, al. 1, let. f; 2, let. e, et 3, let. e</i></p>
12.	<p>«Numéro d'autorisation»</p> <p><i>Numéro d'autorisation (délivré par Swissmedic)</i></p>
13.	<p>«Où obtenez-vous ...? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – «En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.» – «En pharmacie, sur ordonnance médicale.» – «En pharmacie, sans ordonnance médicale.» – «En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.»
14.	<p>«Titulaire de l'autorisation»</p> <p><i>(raison sociale et siège selon extrait du registre du commerce)</i></p> <p><i>Cette mention peut également figurer à la suite de l'information destinée aux patients dans les trois langues</i></p>
15.	<p>«Fabricant» (<i>mention facultative</i>)</p>
16.	<p>«Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).»</p>

Annexe 5.2²⁸
(art. 14)

Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

1 Remarques générales

- ¹ Les projets de textes seront rédigés avec un interligne de 1,5 et seront soumis à l'institut dans l'une des trois langues officielles.
- ² L'information destinée aux patients doit être rédigée dans les trois langues officielles. La police de caractères ne doit pas être inférieure à 8 points.
- ³ Lorsqu'un médicament présente plusieurs formes galéniques, il est possible de rédiger des textes communs pour autant que la clarté des informations soit garantie pour les patients.
- ⁴ L'ordre d'énumération des rubriques 1 et 2a à 2b peut être inversé sur demande.
- ⁵ La rubrique 14 peut également être ajoutée à la suite des versions dans les trois langues de l'information destinée aux patients.
- ⁶ Les données explicatives des rubriques mentionnées au ch. 3 ne sont autorisées qu'à condition d'être en relation directe avec l'utilisation du médicament, d'être essentielles pour la santé du patient et de ne pas être en contradiction avec les autres informations.

2 Publication

Dans la mesure où l'institut ne publie pas lui-même l'information destinée aux patients, il incombe au requérant d'en assurer la publication et de le confirmer à l'institut avec mention du lieu et de la date.

3 Exigences

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
---------------------	-------------------------

1. **«Information destinée aux patients»**
Médicaments soumis à ordonnance:
«Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

²⁸ Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
---------------------	-------------------------

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.»

Médicaments non soumis à ordonnance:

«Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien (ou votre droguiste*). Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste*).

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

2a. ... (Nom de la préparation), forme galénique

2b. **«Médicament homéopathique (médicament homéopathique-spagyrique)»** ou
«Médicament anthroposophique» ou
«Médicament basé sur les connaissances anthroposophiques»

La mention au 2b est facultative si elle figure déjà au 2a

3. **«Quand ... est-il utilisé?»**

Médicaments soumis à ordonnance:

«Selon la conception homéopathique, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de ...»

«Selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de ...»

Médicaments non soumis à ordonnance:

«Selon la conception homéopathique, ... peut être utilisé en cas de ...»

«Selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, ... peut être utilisé en cas de ...»

Médicaments autorisés en vertu de l'art. 17, al. 2, de l'ordonnance sur l'autorisation des médicaments complémentaires et des phyto-médicaments (OAMédcophy):

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
---------------------	-------------------------

«Selon la conception homéopathique (selon la conception anthroposopique de l'homme et de la nature), ... est utilisé de manière individuelle, c'est-à-dire adaptée aux besoins de chaque patient. Toute indication sur les maladies ou les troubles pouvant justifier l'utilisation de ce médicament est donc impossible.»

4. **«De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»**

«Si votre médecin vous a prescrit d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si ... peut être pris/utilisé simultanément.»

Mise en garde pour les diabétiques pour autant que la teneur en sucre par dose simple l'exige: «... équivalents pain/équivalents farineux»

5./6. **«Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution?»**

Médicaments homéopathiques ou anthroposopiques contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 22

Le cas échéant:

«Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!»

Médicaments contenant un colorant azoïque¹:

«Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique, aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser ...»

¹ *Cette mention peut généralement être supprimée pour les produits dermatologiques*

Si aucune contre-indication ou précaution n'est connue:

«Aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour. Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise.»

«Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*) si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)/
² vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe!»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

² *pour les préparations à usage externe et dans des cas spécifiques*

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
7.	<p data-bbox="313 236 1037 263">«... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»</p> <p data-bbox="313 279 1037 306"><i>Le cas échéant:</i></p> <p data-bbox="313 311 1037 497">«Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si ce médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste*.)»</p> <p data-bbox="313 502 1037 529">* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p> <p data-bbox="313 534 1037 598"><i>Sous réserve d'indications plus strictes dans certains cas, p. ex. pour les médicaments contenant de l'alcool</i></p>
8.	<p data-bbox="313 614 1037 641">«Comment utiliser ...?»</p> <p data-bbox="313 654 1037 681"><i>Médicaments soumis à ordonnance:</i></p> <p data-bbox="313 686 1037 769">«Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.»</p> <p data-bbox="313 774 1037 833"><i>Préparations injectables soumises à ordonnance et administrées directement par le médecin:</i></p> <p data-bbox="313 837 1037 865">«Posologie/mode d'emploi: ...»</p> <p data-bbox="313 869 1037 896"><i>Médicaments non soumis à ordonnance:</i></p> <p data-bbox="313 901 1037 1016">«Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste*.)»</p> <p data-bbox="313 1021 1037 1048">* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p>
9.	<p data-bbox="313 1064 1037 1091">«Quels effets secondaires ... peut-il provoquer?»</p> <p data-bbox="313 1104 1037 1187">«Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*.)»</p> <p data-bbox="313 1192 1037 1219">* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p> <p data-bbox="313 1224 1037 1251"><i>Médicaments homéopathiques:</i></p> <p data-bbox="313 1256 1037 1370">«La prise de médicaments homéopathiques peut aggraver passagèrement les troubles (aggravation initiale). Si cette aggravation persiste, cessez le traitement avec ... et informez-en votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*.)»</p> <p data-bbox="313 1375 1037 1401">* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p>

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
------------------------	-------------------------

Médicaments contenant un colorant azoïque¹:

«Peut déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.»

¹ *Cette mention peut généralement être supprimée pour les produits dermatologiques*

Si aucun effet secondaire n'est connu, introduire la formule suivante:

«Aucun effet secondaire de ... n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.»

«Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*).»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

10. **«A quoi faut-il encore faire attention?»**

«Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.»¹

¹ *Cette mention est supprimée lorsque l'indication «à utiliser jusqu'à ...» figure sur le récipient*

Instructions de stockage. Mise en garde à propos des enfants.

«Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*),² qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

² *sauf pour les préparations n'ayant que l'information destinée aux patients*

Médicaments homéopathiques ou anthroposophiques contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 23

11. **«Que contient ...?»**

*Désignation des composants actifs dans les trois langues officielles.
Déclaration en latin moderne possible dans les cas dûment justifiés.
Forme galénique et quantité de principe actif par unité.*

Le cas échéant:

«Cette préparation contient en outre des excipients.»

(Mention de tous les excipients soumis à la déclaration obligatoire, classés en rubriques faciles à comprendre avec mention des numéros E et autres excipients que ceux qui sont prévus dans la HAB ou dans la pharmacopée)

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
	<i>Médicaments homéopathiques et anthroposophiques contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 21, al. 1, let. f, 2, let. e, et 3, let. e</i>
12.	«Numéro d'autorisation» <i>Numéro d'autorisation (délivré par Swissmedic)</i>
13.	«Où obtenez-vous ...? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?» <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="322 507 891 555">– «En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.»<li data-bbox="322 561 763 580">– «En pharmacie, sur ordonnance médicale.»<li data-bbox="322 587 777 606">– «En pharmacie, sans ordonnance médicale.»<li data-bbox="322 612 927 632">– «En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.»
14.	«Titulaire de l'autorisation» <i>(raison sociale et siège selon extrait du registre du commerce)</i> <i>Cette mention peut également figurer à la suite de l'information destinée aux patients dans les trois langues</i>
15.	«Fabricant» <i>(mention facultative)</i>
16.	«Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).»

Annexe 5.3²⁹
(art. 14)

Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments phytothérapeutiques

1 Remarques générales

¹ Les projets de textes seront rédigés avec un interligne de 1,5 et seront soumis à l'institut dans l'une des trois langues officielles.

² L'information destinée aux patients doit être rédigée dans les trois langues officielles. La police de caractères ne doit pas être inférieure à 8 points.

³ Lorsqu'un médicament présente plusieurs formes galéniques, il est possible de rédiger des textes communs pour autant que la clarté des informations soit garantie pour les patients.

⁴ L'ordre d'énumération des rubriques 1 et 2a à 2b peut être inversé sur demande.

⁵ La rubrique 14 peut également être ajoutée à la suite des versions dans les trois langues de l'information destinée aux patients.

⁶ Les données explicatives des rubriques mentionnées au ch. 4 ne sont autorisées qu'à condition d'être en relation directe avec l'utilisation du médicament, d'être essentielles pour la santé du patient et de ne pas être en contradiction avec les autres informations.

2 Dérogations

L'information destinée aux patients n'est pas nécessaire pour les thés, les mélanges de thés et les préparations à base de thé, lorsque toutes les exigences requises selon les art. 14, al. 3, ou 15, al. 2, sont remplies.

3 Publication

Dans la mesure où l'institut ne publie pas lui-même l'information destinée aux patients, il incombe au requérant d'en assurer la publication et de le confirmer à l'institut avec mention du lieu et de la date.

²⁹ Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO **2006** 3587).

4 Exigences

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
---------------------	-------------------------

1. «Information destinée aux patients»

Médicaments soumis à ordonnance:

«Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.»

Médicaments non soumis à ordonnance:

«Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez des renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste*).

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

2a. ... (nom de la préparation), forme galénique

2b. «Médicament phytothérapeutique»

La mention au 2b est facultative si elle figure déjà au 2a

3. «Qu'est-ce que le ... et quand est-il utilisé?»

Si des propriétés pharmacologiques doivent être énumérées et s'il n'existe aucune preuve cliniquement contrôlée de l'efficacité:

- «Selon la tradition, des propriétés (p. ex. diurétiques) sont attribuées (aux plantes contenues dans ...).»
- «(La préparation XY) ... est utilisée en cas de ...»

S'il existe une preuve cliniquement contrôlée de l'efficacité, les propriétés des plantes ou de la préparation peuvent être mentionnées comme suit:

- «(Les plantes contenues dans ...) agissent en cas de ...»
- «(La préparation XY) agit en cas de ...»

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
------------------------	-------------------------

Médicaments soumis à ordonnance:

«Sur prescription du médecin.»

4. **«De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»**

Mise en garde pour les diabétiques pour autant que la teneur en sucre par dose simple l'exige: «... équivalents pain/équivalents farineux»

5./6. **«Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution?»**

Phytomédicaments contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 22

Le cas échéant:

«Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!»

Médicaments contenant un colorant azoïque¹:

«Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique, aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser ...»

¹ Cette mention peut généralement être supprimée pour les produits dermatologiques

Si aucune contre-indication ou précaution n'est connue:

«Aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour. Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise.»

«Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*) si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)/
² vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe!»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

² pour les préparations à usage externe et dans des cas spécifiques

7. **«... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»**

Le cas échéant:

«Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si ce médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement,

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
	<p>ou demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste*.)»</p> <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p> <p><i>Sous réserve d'indications plus strictes dans certains cas, p. ex. pour les médicaments contenant de l'alcool</i></p>
8.	<p>«Comment utiliser ...?»</p> <p><i>Médicaments soumis à ordonnance:</i></p> <p>«Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.»</p> <p><i>Médicaments non soumis à ordonnance:</i></p> <p>«Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste*.)»</p> <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p>
9.	<p>«Quels effets secondaires ... peut-il provoquer?»</p> <p>«Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.»</p> <p><i>Médicaments contenant un colorant azoïque¹:</i></p> <p>«Peut déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.»</p> <p>¹ Cette mention peut généralement être supprimée pour les produits dermatologiques</p> <p><i>Si aucun effet secondaire n'est connu:</i></p> <p>«Aucun effet secondaire de ... n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.»</p> <p>«Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*.)»</p> <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p>

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
10.	<p>«A quoi faut-il encore faire attention?»</p> <p>«Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.»¹</p> <p>¹ Cette mention est supprimée lorsque l'indication «à utiliser jusqu'à ...» figure sur le récipient.</p> <p><i>Instructions de stockage. Mise en garde à propos des enfants</i></p> <p>«Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*),² qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.»</p> <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p> <p>² sauf pour les préparations n'ayant que l'information destinée aux patients</p> <p><i>Phytomédicaments contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 23</i></p>
11.	<p>«Que contient ...?»</p> <p><i>Désignation des composants phytothérapeutiques actifs dans les trois langues officielles. Forme galénique et quantité de principe actif par unité. Déclaration en latin moderne possible sur demande et dans les cas dûment justifiés.</i></p> <p><i>Le cas échéant:</i></p> <p>«Cette préparation contient en outre des excipients.»</p> <p><i>(Mention de tous les excipients soumis à la déclaration obligatoire, classés en rubriques faciles à comprendre avec mention des numéros E)</i></p> <p><i>Phytomédicaments contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 21, al. 1, let. f, 2, let. e, et 3, let. e</i></p>
12.	<p>«Numéro d'autorisation»</p> <p><i>Numéro d'autorisation (délivré par Swissmedic)</i></p>
13.	<p>«Où obtenez-vous ...? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – «En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.» – «En pharmacie, sur ordonnance médicale.» – «En pharmacie, sans ordonnance médicale.» – «En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.»

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
14.	«Titulaire de l'autorisation» <i>(raison sociale et siège selon extrait du registre du commerce)</i> <i>Cette mention peut également figurer à la suite de l'information destinée aux patients dans les trois langues</i>
15.	«Fabricant» <i>(mention facultative)</i>
16.	«Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).»

Annexe 5.4³⁰
(art. 14)

Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments asiatiques sans indication

1 Remarques générales

L'information destinée aux patients des médicaments asiatiques sans indication qui sont déclarés conformément à l'art. 27 OAMédcophy³¹ doit être rédigée selon le texte obligatoire mentionné au ch. 2, disponible dans les trois langues officielles et soit jointe à l'emballage dans les trois langues, soit remise au patient dans la langue requise par la personne habilitée à le faire. La police de caractères de l'information destinée aux patients ne doit pas être inférieure à 8 points.

2 Exigences

Contenu du texte obligatoire:

Information destinée aux patients

Médicament issu de la médecine traditionnelle chinoise (*ou tibétaine ou ayurvédique*), à utiliser selon les principes thérapeutiques de la médecine chinoise (*ou tibétaine ou ayurvédique*); son emploi et sa sécurité reposent exclusivement sur l'expérience traditionnelle et n'ont fait l'objet d'aucun contrôle étatique. Le médicament doit donc être utilisé uniquement sur prescription ou recommandation d'un professionnel spécialement formé à la médecine chinoise [*ou tibétaine ou ayurvédique*].

Quand ce médicament doit-il être utilisé?

Ce médicament vous a été remis sur prescription ou recommandation de votre médecin ou de votre thérapeute spécialement formé à la médecine chinoise [*ou tibétaine ou ayurvédique*]. Veuillez à l'utiliser en respectant scrupuleusement les indications fournies par le spécialiste (médecin, thérapeute, pharmacien ou droguiste) qui vous l'a prescrit ou remis.

De quoi faut-il tenir compte lors de son utilisation?

Des interactions avec d'autres médicaments ne peuvent être exclues. Veuillez donc informer le spécialiste qui vous suit ou qui vous a remis le médicament si vous prenez ou utilisez d'autres médicaments, que ce soit sur ordonnance ou en automédication, ou si vous souffrez d'une autre maladie ou d'une allergie.

³⁰ Introduite par le ch. II al. 1 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

³¹ RS 812.212.24

Quand ce médicament ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution?

Chez les enfants, l'utilisation de ce médicament exige une posologie individuelle spécialement adaptée, définie par un médecin ou un thérapeute expérimenté et spécialisé à la fois dans la médecine chinoise [ou tibétaine ou ayurvédique] et en pédiatrie, qui tiendra compte de l'efficacité du médicament, mais aussi de l'âge et du poids de l'enfant. En outre, dans la mesure où l'organisme des enfants est sensible à l'administration de médicaments et où des modifications – notamment dans le sens d'une aggravation de la maladie – peuvent intervenir rapidement, le médecin ou le thérapeute devra soumettre l'enfant à une surveillance constante pendant toute la durée du traitement, afin de pouvoir intervenir rapidement au besoin.

Des effets indésirables relativement bénins chez les adultes, tels que vomissements ou diarrhée, peuvent avoir des conséquences graves chez les enfants et doivent donc être immédiatement signalés à votre médecin ou thérapeute.

En cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation subite de la maladie, informez sans attendre votre médecin ou votre thérapeute.

Si vous souffrez d'allergies, n'utilisez ce médicament qu'après en avoir parlé avec votre médecin ou votre thérapeute. En cas de problème hépatique ou rénal, il est conseillé de ne prendre ce médicament que sous surveillance médicale. Avant toute opération, informez votre médecin que vous prenez actuellement un médicament issu de la médecine chinoise [ou tibétaine ou ayurvédique].

Ce médicament peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement. Aucune étude scientifique systématique n'a en effet été réalisée à ce jour pour démontrer l'innocuité des médicaments issus de la médecine traditionnelle asiatique (chinoise, tibétaine ou ayurvédique) pendant la grossesse ou l'allaitement. De la même manière, si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin ou votre thérapeute, qui adaptera votre traitement en conséquence. En effet, certaines plantes ne doivent être ni prescrites ni recommandées pendant cette période.

Comment utiliser ce médicament?

La posologie fixée spécialement pour vous par votre médecin ou votre thérapeute est mentionnée séparément sur les textes d'emballage de ce médicament. Respectez scrupuleusement la posologie prescrite ou recommandée et informez votre médecin ou votre thérapeute si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Conformez-vous aux indications fournies par votre médecin ou votre thérapeute en ce qui concerne l'utilisation des différentes préparations.

Quels sont les effets secondaires possibles de ce médicament?

L'utilisation de médicaments, même issus de la médecine chinoise [ou tibétaine ou ayurvédique], peut entraîner des effets secondaires. A ce jour, en cas d'usage conforme à celui auquel ils sont destinés, on a pu constater que certains médicaments avaient les effets secondaires suivants: nausée, perte d'appétit, lourdeurs

d'estomac, renvois, constipation ou diarrhée, allergies, éruptions cutanées et maux de tête. L'utilisation correcte du médicament et le respect des mesures de précaution requises permettent cependant généralement d'éviter tout effet secondaire grave. Veillez à signaler tout effet secondaire que vous pourriez constater au spécialiste qui vous suit ou qui vous a remis le médicament.

A quoi faut-il encore faire attention?

Pour autant que votre médecin ou votre thérapeute n'en ait pas décidé autrement, ce médicament est destiné à une utilisation immédiate et ne doit donc pas être conservé en vue d'un traitement ultérieur. Tous les médicaments, y compris les granulés et les plantes, doivent être entreposés dans un endroit sec et à l'abri de la lumière, à température ambiante (15 à 25 °C) et hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. *[Cette mention est supprimée lorsque l'indication «à utiliser jusqu'à» figure sur tous les récipients].*

Pour de plus amples renseignements, consultez le spécialiste qui vous suit ou qui vous a remis le médicament.

Titulaire de l'autorisation

[raison sociale et siège du titulaire de l'autorisation]

Exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire

1 Remarques préalables

¹ Les projets de textes seront soumis à l'institut dans l'une des trois langues officielles. Les demandes de modification doivent être mises en évidence et référencées. Lorsqu'un médicament présente plusieurs formes galéniques, il est possible de rédiger un texte commun pour autant que la clarté de l'information soit garantie.

² Les impressions originales des notices d'emballage doivent être soumises à l'institut dans les langues suivantes:

- a. en allemand et en français pour les médicaments des catégories A et B;
- b. dans les trois langues officielles pour les médicaments des catégories C, D et E.

La police de caractère ne doit pas être inférieure à 7 points.

³ La rubrique 10 (délais d'attente) ne doit être remplie que pour les médicaments destinés à des animaux servant à la production de denrées alimentaires.

⁴ Sur autorisation de l'institut, on peut renoncer à certaines rubriques lorsque celles-ci s'avèrent superflues (5. Pharmacocinétique, 8. Limitations d'emploi, 9. Effets indésirables et 11. Interactions).

2 Exigences

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
---------------------	------------------------

1.	Nom de la préparation (<i>marque commerciale déposée</i>)
----	---

2.	Désignation thérapeutique abrégée (<i>avec mention de l'espèce animale à traiter</i>)
----	--

3.	Composition: <ul style="list-style-type: none">– principes actifs– excipients– forme galénique
----	--

³² Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
4.	Propriétés/effets
5.	Pharmacocinétique
6.	Indications
7.	Posologie/mode d'emploi
8.	Limitations d'emploi <i>Subdivisions en:</i> a. Contre-indications b. Précautions
9.	Effets indésirables
10.	Délais d'attente
11.	Interactions
12.	Remarques particulières
13.	Estampille
13a.	Code ATCvet
14.	Présentation
15.	Titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon extrait du registre du commerce)
16.	Mise à jour de l'information

Modifications soumises à approbation selon l'art. 10 OMéd³⁴

1 Définitions

¹ Par demande groupée, on entend une demande portant sur une seule modification concernant plusieurs médicaments simultanément.

² Par demande multiple, on entend une demande portant sur différentes modifications concernant un ou plusieurs médicaments simultanément.

³ Par textes communs, on entend les textes d'information professionnelle et d'information aux patients qui sont établis par le titulaire d'une autorisation et qui sont communs à plusieurs formes galéniques du même principe actif.

2 Modifications soumises à approbation avec expertise scientifique

¹ Sont réputées modifications soumises à approbation avec expertise scientifique:

1. toute modification portant sur la qualité d'un médicament, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
2. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information destinée aux patients étayée par une documentation;
3. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information destinée aux patients ayant trait à la sécurité du médicament;
4. et 5 ...
6. tout changement relatif aux espèces animales à traiter ou adjonction de données;
7. toute modification du délai d'attente;
8. toute prolongation de la protection complémentaire du premier requérant de 3 à 5 ans.

² Il est admis de déposer une demande groupée pour les modifications visées aux points 1, 2 et 3; toutefois, les demandes collectives pour les modifications visées aux points 2 et 3 ne sont admises que si elles portent sur des textes communs.

³³ Introduite par le ch. II de l'O de l'institut du 12 sept. 2002 (RO 2002 3660). Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3587).

³⁴ RS 812.212.21

3 Modifications soumises à approbation sans expertise scientifique

¹ Sont réputées modifications soumises à approbation sans expertise scientifique:

1. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information aux patients non étayée par une documentation, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
2. toute adaptation de l'information professionnelle ou de l'information aux patients accompagnant un générique à celle accompagnant la préparation originale, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
3. toute modification de la désignation de la préparation;
4. toute suppression d'une taille d'emballage, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
5. toute annonce d'une nouvelle taille d'emballage sans documentation sur la qualité;
6. toute modification d'une taille d'emballage sans documentation sur la qualité;
7. toute conversion d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament en Suisse en autorisation de mise sur le marché exclusivement à l'étranger;
8. toute extension d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament exclusivement à l'étranger à la mise sur le marché en Suisse;
9. tout transfert de l'autorisation et tout changement de raison sociale, de siège ou de domicile du titulaire de l'autorisation;
10. toute modification du matériel d'emballage, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
11. toute adaptation de la catégorie de remise d'un médicament à la liste des substances.

² Les demandes groupées sont admises; dans le cas des modifications visées aux points 1 et 2, les demandes collectives ne sont admises que si elles portent sur des textes communs.

Modifications soumises à l'obligation d'annoncer selon l'art. 11 OMéd³⁶

1 Définitions

¹ Par annonce groupée, on entend une annonce portant sur une seule modification concernant plusieurs médicaments simultanément.

² Par annonce multiple, on entend une annonce portant sur différentes modifications concernant un ou plusieurs médicaments simultanément.

³ Par textes communs, on entend les textes d'information professionnelle et d'information aux patients qui sont établis par le titulaire d'une autorisation et sont communs à plusieurs formes galéniques du même principe actif.

2 Modifications soumises à l'obligation d'annoncer

¹ Sont réputées modifications soumises à l'obligation d'annoncer les modifications suivantes:

Modification concernant les exigences réglementaires

1. modification du texte obligatoire de la durée de conservation figurant sur les éléments d'emballage («EXP» au lieu de «à utiliser jusqu'au» ou vice-versa),
2. nouveau graphisme, par ex. pour tous les emballages des autres préparations du même titulaire d'autorisation (Corporate Identity), après que le premier emballage a été approuvé sur la base d'une demande correspondante,
3. suppression d'une taille d'emballage à la condition qu'il n'y ait pas élimination d'une séquence entière,
4. adaptation de l'information professionnelle et de l'information aux patients d'un médicament générique à l'information accompagnant la préparation originale sauf en cas de modifications touchant à la protection du premier requérant pour la préparation originale,
5. adaptation de l'information professionnelle et de l'information aux patients d'un médicament importé au sens de l'art. 14, al. 2, LPTh, à l'information accompagnant la préparation originale,

³⁵ Introduite par le ch. II de l'O de l'institut du 12 sept. 2002 (RO 2002 3660). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'institut du 31 mars 2005, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2005 (RO 2005 2129).

³⁶ RS 812.212.21

6. adaptation de l'information professionnelle et de l'information aux patients d'un médicament en co-marketing à l'information accompagnant la préparation de base,
7. suppression, inscription ou modification du nom du répartiteur sur les éléments d'emballage,
8. changement de code ATC,

Changement de nom/raison sociale

9. changement de nom d'un principe actif,
10. changement de raison sociale ou de domicile du fabricant d'un principe actif,
11. changement de raison sociale ou de domicile du fabricant d'un médicament prêt à l'emploi,
12. changement de raison sociale ou de domicile d'un laboratoire d'analyse chargé du contrôle de qualité ou d'un fabricant responsable de la libération des lots du médicament prêt à l'emploi,

Changement de fabricant/laboratoire d'analyse

13. site, nouveau ou supplémentaire, de production de l'emballage primaire ou de reconditionnement du médicament prêt à l'emploi; sont exclus les emballages primaires de produits prêts à l'emploi stériles, les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins, produits à base de plasma, les médicaments immunologiques, les médicaments produits par génie génétique, hybridomes et anticorps monoclonaux ainsi que les médicaments destinés à des thérapies innovatrices fondées sur les méthodes de transfert de gènes (médicaments de thérapie génique),
14. laboratoire d'analyse, nouveau ou supplémentaire, chargé du contrôle de qualité ou fabricant, nouveau ou supplémentaire, responsable de la libération des lots du médicament prêt à l'emploi; l'al. 5 reste réservé,
15. suppression d'un site de production,

Modification d'un principe actif

16. fabricant, nouveau ou supplémentaire, d'un principe actif si ce fabricant peut présenter un certificat de conformité à la Pharmacopée européenne; l'al. 5 reste réservé,
17. fabricant, nouveau ou supplémentaire, d'un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication d'un principe actif; l'al. 5 reste réservé,
18. modification mineure du procédé de fabrication du principe actif, à l'exception de modifications de la dernière étape de fabrication; l'al. 5 reste réservé,
19. modification de la taille des lots d'un principe actif ou d'un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication d'un principe actif; l'al. 5 reste réservé,

20. modification des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications d'une matière première ou d'un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication d'un principe actif; l'al. 5 reste réservé,
21. restriction des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications d'un principe actif. En cas d'adjonction d'une analyse, l'al. 5 reste réservé,
22. modification mineure du procédé d'analyse d'un principe actif ou d'un procédé d'analyse approuvé pour une matière première, un produit intermédiaire ou un réactif nécessaires à la fabrication du principe actif; l'al. 5 reste réservé,
23. présentation d'un certificat de conformité, nouveau ou actualisé, à la Pharmacopée européenne pour un principe actif d'un fabricant agréé au moment de la présentation du certificat,
24. présentation d'un certificat de conformité, nouveau ou actualisé, à la Pharmacopée européenne relatif aux risques de transmission d'EST pour un principe actif ou une matière première/un produit intermédiaire/un réactif nécessaires à la fabrication d'un principe actif, pour un fabricant ou un procédé de fabrication agréé au moment de la présentation du certificat,
25. modification de la période de contre-essais ou des conditions d'entreposage d'un principe actif; l'al. 5 reste réservé,

Modification d'un excipient

26. restriction des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications d'un excipient du médicament,
27. modification mineure de la procédure d'analyse d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée,
28. présentation d'un certificat de conformité, nouveau ou actualisé, à la Pharmacopée européenne relatif aux risques de transmission d'EST pour un excipient,
29. modification de la provenance d'un excipient ou d'un réactif: abandon de matières présentant des risques d'EST en faveur de substances végétales ou de synthèse,
30. modification mineure intervenant dans la fabrication d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée et qui ont été décrits dans la documentation originale,

Modification de la Pharmacopée

31. modification de principes actifs de manière à se conformer à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée helvétique ou à une autre pharmacopée reconnue, en cas d'utilisation de nouveaux principes actifs ou d'actualisations,
32. modification d'excipients de manière à se conformer à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée helvétique ou à une autre pharmacopée reconnue en cas d'utilisation de nouveaux excipients,

Modification d'un médicament prêt à l'emploi

33. restriction des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications de l'emballage primaire d'un médicament prêt à l'emploi,
34. modification de la procédure d'analyse de l'emballage primaire,
35. modification d'un composant du matériel d'emballage qui n'entre pas en contact avec le produit prêt à l'emploi (p.ex. couleur du bouchon amovible, anneaux de code couleur sur les ampoules ou protecteur d'aiguille [matière synthétique différente]),
36. modification de la composition qualitative ou quantitative du matériel de l'emballage primaire, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'un produit stérile ou d'une forme galénique semi-solide ou liquide, que le matériel soumis soit équivalent au matériel autorisé pour ce qui est au moins de ses propriétés significatives et que la modification se rapporte uniquement au même type d'emballage et au même matériel d'emballage; l'al. 5 reste réservé,
37. restriction des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications du médicament,
38. restriction des spécifications ou adjonction d'une analyse dans les spécifications relatives au contrôle en cours de fabrication du médicament,
39. modification de la taille des lots du médicament; l'al. 5 reste réservé,
40. changement du poids, de l'enrobage des comprimés ou du poids des enveloppes des capsules pour des formes galéniques orales à libération rapide,
41. modification de la forme ou de la dimension du récipient primaire ou du système de fermeture,
42. modification mineure de la procédure d'analyse d'un médicament prêt à l'emploi; l'al. 5 reste réservé,
43. modification ou adjonction de l'impression ou d'autres marquages (à l'exception de sillons) de comprimés ou de capsules, y compris changement ou modification des encres utilisées pour les marquages,
44. modification des dimensions de comprimés, capsules, suppositoires ou pessaires sans changement de la composition quantitative ni de la teneur moyenne; sont exclues les formes galéniques à libération modifiée/retardée ou gastro-résistantes,
45. modification de la procédure d'analyse de dispositifs d'administration de médicaments,
46. adjonction ou remplacement d'un dispositif de mesure ou d'application d'un médicament qui ne compte pas parmi les composants de l'emballage primaire (à l'exception des embouts des dispositifs d'inhalation),

Modification d'un médicament vétérinaire

47. modification des spécifications d'un dispositif de mesure ou d'administration d'un médicament vétérinaire,

48. modification de la procédure d'analyse d'un dispositif de mesure ou d'administration d'un médicament vétérinaire.

² Lorsqu'est présentée une modification soumise à l'obligation d'annoncer qui a pour conséquence directe d'autres modifications soumises à l'obligation d'annoncer, toutes les modifications sont examinées en groupe. L'annonce commune doit établir la raison pour laquelle les autres modifications soumises à l'obligation d'annoncer sont une conséquence directe de la première modification soumise à l'obligation d'annoncer.

³ Si une modification entraîne une révision de l'information concernant le médicament, cette révision fait partie de la modification.

⁴ Les annonces groupées sont admises, mais uniquement s'il s'agit de textes communs dans le cas des modifications visées aux ch. 4, 5 et 6, ou seulement si le fabricant n'est pas mentionné sur les éléments d'emballage pour celles visées au point 11.

⁵ Les modifications visées aux ch. 14, 16 à 22, 25, 36, 39 et 42 excluent les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins, produits à base de plasma, les médicaments immunologiques, les médicaments produits par génie génétique, hybridomes et anticorps monoclonaux ainsi que les médicaments destinés à des thérapies innovatrices fondées sur les méthodes de transfert de gènes (médicaments de thérapie génique).

*Annexe 9*³⁷
(art. 22a)

Modifications essentielles selon l'art. 12 OMéd³⁸

Sont réputées modifications essentielles nécessitant une nouvelle procédure d'autorisation du médicament:

1. tout changement de principe actif;
2. tout changement de forme galénique;
3. toute modification d'un organisme génétiquement modifié dans un médicament;
4. toute modification des dosages ou adjonction de données;
5. toute modification du mode d'administration ou adjonction de données.
6. toute modification et toute adjonction d'une indication;
7. toute modification et toute adjonction d'une recommandation posologique.

³⁷ Introduite par le ch. II de l'O de l'institut du 12 sept. 2002 (RO **2002** 3660).
Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O de l'institut du 22 juin 2006, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO **2006** 3587).

³⁸ RS **812.212.21**