

**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 17 mai 2005)

L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut),

vu les art. 11, al. 3, 17, al. 2, 60 et 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000
sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹,

vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce²,
arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

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.

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:

- 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.

RO 2001 3437

¹ RS 812.21

² RS 946.51

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. 10 Concentrations maximales et délais d'attente

Pour les denrées alimentaires d'origine animale, il convient de spécifier les concentrations maximales fixées dans l'ordonnance du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants³. Sur la base de ces concentrations maximales et 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 irréprochables;

³ RS 817.021.23

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

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 5a⁴ 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)⁵, 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.

⁴ 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).

⁵ RS 812.212.21

Section 6 Disposition transitoire et dispositions finales⁶

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 médicaments⁷.

Art. 23a⁸ 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'Oméd⁹, 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.

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.

Art. 24 Entrée en vigueur

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

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'institut du 3 juin 2002 (RO 2002 2502).

⁷ RS 812.212.1

⁸ Introduit par le ch. I de l'O de l'institut du 3 juin 2002 (RO 2002 2502).

⁹ RS 812.212.21

Annexe I
(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; 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;
- 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;
- 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 et, en cas de besoin, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient ainsi que les indications de conservation;
- g. l'estampille.

² Sur autorisation de l'institut, on peut exceptionnellement renoncer aux informations exigées sous let. b, c, e, f et g 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).

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.

2 Exigences particulières

¹ Lorsque le fabricant et le titulaire de l'autorisation ne sont pas les mêmes personnes, il est indispensable d'indiquer le nom du titulaire de l'autorisation en précisant son statut (p. ex. «titulaire de l'autorisation:», «distribué par:», «distribution:»).

² Lorsque le fabricant et le titulaire de l'autorisation sont identiques, on peut renoncer à l'indication supplémentaire «fabrication» ou «distribution».

³ Lorsque les informations devant figurer sur les récipients destinés à être remis au consommateur ne peuvent pas être mentionnées in extenso pour des motifs d'ordre technique, il y a lieu de prévoir un emballage extérieur (p. ex. cartonnage) muni des 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 consommateurs 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 2
(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:

- 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. 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.).
 - 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 galéniqument 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».

Annexe 3
(art. 12, al. 3)

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

1 Déclaration obligatoire

¹ Seront 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, édulcorants et exhausteurs de goût selon let. D du tableau;
- c. les autres excipients selon let. E du tableau.

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

Etendue et mode de déclaration des excipients dans les médicaments

Groupes d'excipients	Désignations génériques	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 ²	qualitatif	ch. 21	qualitatif
D arômes, édulcorants et exhausteurs de goût	–	–	–	selon ch. 22, autres: globalement «arômes»	qualitatif	selon ch. 22, autres: globalement «arômes»	qualitatif
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 les listes de colorants de la Pharmacopée.

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 dans les médicaments à usage humain**21 Colorants**

- E 104 – jaune de quinoléine
- E 110 – jaune orangé S
- E 120 – acide carminique, cochenille
- E 122 – azorubine
- E 123 – amarante
- E 124 – ponceau 4R, rouge cochenille A
- E 127 – érythrosine
- E 129 – rouge allura AC
- E 131 – bleu patenté V
- E 132 – indigotine, carmin d'indigo
- E 133 – bleu brillant FCF
- E 141 – complexes cuivre-chlorophylles et cuivre-chlorophyllines
- E 142 – vert acide brillant BS
- E 150 – caramel
- E 151 – noir brillant BN
- E 160b – bixine, norbixine

22 Arômes, édulcorants et exhausteurs de goût

- Aspartamum
- Bergamottae aetheroleum
- Cyclamas (pour l'acide et tous les sels)
- Ethylvanillinum
- Glutamas (pour l'acide et tous les sels)
- Saccharinum (pour l'acide et tous les sels)
- Vanillinum

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

- Adeps lanae (aussi pour: Lanolin USP, Lanolin oil, Lanolin wax CRFA, Lanolinum Ph. Helv. VII, Lanolinum DAB 6)

-
- Adeps lanae acetyllatus (Acetyllated Lanolin CTFA)
 - Adeps lanae hydrogenatus (Hydrogenated Lanolin CTFA)
 - Adeps lanae hydroxylatus (Hydroxylated Lanolin CTFA)
 - Alcoholes adipis lanae (Lanolin alcohols NF)
 - Lauraminopropionas (pour tous les sels)
 - Laurisulfas (pour tous les sels)
 - Macrogolum 150
 - Macrogolum 200
 - Macrogolum 300
 - Macrogolum 400
 - Macrogolum 450
 - Macrogolum 500
 - Macrogolum 550
 - Macrogolum 600
 - Macrogolum 700
 - Macrogolum 800
 - Macrogolum 900
 - Propylenglycolum

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 soumise à l'institut en français et en allemand. La police de caractère ne doit pas être inférieure à 7 points.

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.

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)

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
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
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.	Estampille
18.	Présentation (<i>avec mention de la catégorie de remise</i>)
19.	Titulaire de l'autorisation (<i>mention du fabricant facultative</i>)
20.	Mise à jour de l'information

Annexe 5.1
(art. 14)

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 Les impressions originales de l'information destinée aux patients doivent être soumises à l'institut dans les trois langues officielles. La police de caractère 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.

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 la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis 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.»

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

Médicaments non soumis à ordonnance:

«Lisez attentivement la 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 le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin ou du pharmacien.

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

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

Médicaments soumis à ordonnance:

«Sur prescription du médecin»

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

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

– *Si aucune contre-indication n'est connue:*

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

– *Médicaments contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, ch. 22 et 23*

6. **«Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/utilisation de ...?»**

– *Le cas échéant:*

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

– *Médicaments contenant un colorant azoïque:*

«Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser ...» *Cette mention peut en principe être supprimée pour les produits dermatologiques.*

– *Si aucune précaution n'est requise:*

«Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise.»

Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

- «Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien [ou votre droguiste*] si
 - vous souffrez d'une autre maladie,
 - vous êtes allergique,
 - vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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 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.»

8. **«Comment utiliser ...?»**

Médicaments soumis à ordonnance:

«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.»

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, à votre pharmacien [ou à votre droguiste*].»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

- «La prise ou l'utilisation de ... peut provoquer les effets secondaires suivants: ...»
- «Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.»
- *Si aucun effet secondaire n'est connu:*
«Aucun effet secondaire n'a été constaté à ce jour.»

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Médicaments contenant un colorant azoïque:</i> «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.» <i>Cette mention peut en principe être supprimée pour les produits dermatologiques.</i>
10.	<p>«A quoi faut-il encore faire attention?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – «Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.» <i>Cette remarque peut être supprimée lorsque la mention «à utiliser jusqu'à ...» figure sur le récipient.</i> – «Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien [ou votre droguiste*], qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.»¹ <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D ¹ sauf pour les préparations n'ayant que l'information destinée aux patients.</p>
11.	<p>«Que contient ...?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – Principes actifs (<i>désignation abrégée dans les trois langues officielles, forme galénique et quantité de principe actif par unité.</i>) – Excipients (<i>excipients soumis à la déclaration obligatoire, classés en rubriques faciles à comprendre, avec mention des numéros E.</i>)
12.	<i>(Estampille)</i>
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.	<i>(Titulaire de l'autorisation)</i>
15.	<i>(Fabricant) mention facultative</i>
16.	<p>«Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments le ... (mois/année).»</p>

Annexe 5.2
(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 Les impressions originales de l'information destinée aux patients doivent être soumises à l'institut dans les trois langues officielles. La police de caractère 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.

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»**

«Lisez attentivement la 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 le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin ou du pharmacien.

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

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
2a.	... (<i>Nom de la préparation</i>)
2b.	<p>«Médicament homéopathique (médicament homéopathique-spagyrique)» ou «Médicament anthroposophique»</p>
3.	<p>«Qu'est-ce que le ... et quand est-il utilisé?»</p> <p><i>Médicaments soumis à ordonnance:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – «Selon la conception homéopathique, ... peut être utilisé sur ordonnance médicale en cas de ...» – «Selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, ... peut être utilisé sur ordonnance médicale en cas de ...» <p><i>Médicaments non soumis à ordonnance:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – «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 ...»
4.	<p>«De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»</p> <p>«Si votre médecin vous a prescrit d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si ... peut être pris simultanément.»</p>
5./6.	<p>«Quand ... ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Si des contre-indications ou des précautions sont connues:</i> «... ne doit pas être utilisé en cas de ...» – <i>Médicaments homéopathiques ou anthroposophiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, ch. 22 et 23</i> – <i>Si aucune contre-indication ou précaution n'est connue:</i> «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, votre pharmacien [ou votre droguiste*] si <ul style="list-style-type: none"> – vous souffrez d'une autre maladie, – vous êtes allergique, – vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!»
	* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

- «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.»
- *Dans certains cas, l'institut se réserve la possibilité d'exiger des remarques plus restrictives.*

8. **«Comment utiliser ...?»**

- «Sauf prescription contraire du médecin ... 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.»
- *Préparations injectables soumises à ordonnance et administrées directement par le médecin:*
«Posologie/mode d'emploi: ...»

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

- «La prise ou l'utilisation de ... peut provoquer les effets secondaires suivants: ...»
- *Si aucun effet secondaire n'est connu:*
«L'emploi approprié du médicament n'a donné lieu à aucun effet secondaire attesté à ce jour.»
- «Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.»
- *Médicaments homéopathiques:*
«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, votre pharmacien (ou votre droguiste*).

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

- «Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.» *Cette remarque peut être supprimée lorsque la mention «à utiliser jusqu'à ...» figure sur le récipient.*
-

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
11.	<p>«Que contient ...?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Désignation des composants actifs dans les trois langues officielles. (Dans des cas justifiés, la désignation latine peut être utilisée. Forme galénique et composition par unité.)</i> – <i>Le cas échéant:</i> <i>«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, p. ex. agents conservateurs.)</i> – <i>Mise en garde pour les diabétiques, pour autant que la teneur en sucre par dose simple l'exige: ... unités-pain/équivalents farineux</i>
12.	<i>(Estampille)</i>
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.	<i>(Titulaire de l'autorisation)</i>
15.	<i>(Fabricant) mention facultative</i>
16.	<p>«Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments le ... (mois/année).»</p>

Annexe 5.3
(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 Les impressions originales de l'information destinée aux patients doivent être soumises à l'institut dans les trois langues officielles. La police de caractère 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.

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.

4 Exigences

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

1. «Information destinée aux patients»

Médicaments soumis à ordonnance:

«Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire. Ce médicament vous a été remis 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.»

Médicaments non soumis à ordonnance:

«Lisez attentivement la 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 le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin ou du pharmacien.

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

2a. ... (Nom de la préparation)

2b. «Médicament phytothérapeutique»

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

Si des propriétés pharmacologiques doivent être énumérées et qu'il n'existe aucune preuve d'efficacité cliniquement contrôlée:

– «Selon la tradition, des propriétés (par ex. diurétiques) sont attribuées (aux plantes contenues dans ...).»

– «(La préparation XY) ... est utilisée en cas de ...»

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

– «(Les plantes contenues) agissent en cas de ...»

– «(La préparation XY) agit en cas de ...»

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

 Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

-
- 5./6. **«Quand ... ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution?»**
- *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, votre pharmacien [ou votre droguiste*] si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!»
- * seulement pour les préparations de la catégorie de remise D
- *Médicaments phytothérapeutiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, ch. 22 et 23*
-
7. **«... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»**
- «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.»
 - *Médicaments phytothérapeutiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, ch. 22*
 - *Dans certains cas, l'institut se réserve la possibilité d'exiger des remarques plus restrictives.*
-
8. **«Comment utiliser ...?»**
- «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, à votre pharmacien [ou à votre droguiste*].»
- * seulement pour les préparations de la catégorie de remise D
-

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
9.	<p>«Quels effets secondaires ... peut-il provoquer?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – «La prise ou l'utilisation de ... peut provoquer les effets secondaires suivants: ...» – «Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.» – <i>Si aucun effet secondaire n'est connu:</i> «L'emploi approprié du médicament n'a donné lieu à aucun effet secondaire attesté à ce jour.»
10.	<p>«A quoi faut-il encore faire attention?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – «Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.» <i>Cette remarque peut être supprimée lorsque la mention «à utiliser jusqu'à ...» figure sur le récipient.</i> – «Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien [ou votre droguiste*], qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.»¹ <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D ¹ sauf pour les préparations n'ayant que l'information destinée aux patients.</p>
11.	<p>«Que contient ...?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Désignation des composants phytothérapeutiques actifs dans les trois langues officielles. Forme galénique et quantité de principe actif par unité. Dans des cas justifiés, la désignation latine peut être utilisée.</i> – <i>Le cas échéant:</i> «Cette préparation contient en outre des excipients.» <i>(Mention de tous les excipients soumis à la déclaration obligatoire, classés en rubriques faciles à comprendre, avec mention des numéros E.)</i> – <i>Mise en garde pour les diabétiques, pour autant que la teneur en sucre par dose simple l'exige: ... unités-pain/équivalents farineux</i>
12.	<i>(Estampille)</i>
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)*

15. *(Fabricant) mention facultative*

16. **«Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments le ... (mois/année).»**

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
4.	Propriétés/effets
5.	Pharmacocinétique

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
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
14.	Présentation
15.	Titulaire de l'autorisation (<i>mention du fabricant facultative</i>)
16.	Mise à jour de l'information

Modifications soumises à approbation selon l'art. 10 OMéd¹¹

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. toute modification d'une indication ou adjonction de données;
5. toute modification d'une posologie ou adjonction de données;
6. tout changement relatif aux espèces animales à traiter ou adjonction de données;
7. toute modification du délai d'attente.

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.

¹⁰ Introduite par le ch. II de l'O de l'institut du 12 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2002 (RO 2002 3660).

¹¹ 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 ou de domicile du titulaire de l'autorisation.

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 OMéd¹³

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,

¹² 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).

¹³ 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*¹⁴
(art. 22a)

Modifications essentielles selon l'art. 12 OMéd¹⁵

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.

¹⁴ Introduite par le ch. II de l'O de l'institut du 12 sept. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2002 (RO **2002** 3660).

¹⁵ RS **812.212.21**