

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 1^{er} janvier 2019)

Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut),
vu les art. 11, al. 4, 17, al. 2, 60 et 72a, al. 1, let. k, 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 commerce^{2,3}
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 7 septembre 2018 sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy)^{4,5}

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 946.51

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

⁴ RS 812.212.24

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

- 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;
- c.⁶ le cas échéant, un plan d'investigation pédiatrique selon l'art. 5 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd)⁷.

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 Swissmedic⁸ 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.

⁶ Introduite par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

⁷ RS 812.212.21. Le renvoi a été adapté au 1^{er} janv. 2019 en application de l'art. 12 al. 2 de la L du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512).

⁸ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

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 qualifiés ou validés:⁹

- 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 Swissmedic 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.

^{2bis} Le requérant doit confirmer par écrit à Swissmedic qu'il a vérifié les conditions énoncées à l'al. 1, let. a, et que celles-ci sont respectées.¹⁰

³ Swissmedic peut exiger des documents et des renseignements complémentaires.

⁴ Il peut suspendre ou révoquer l'autorisation s'il est établi par la suite que les conditions au sens de l'al. 1, let. a, n'ont pas été satisfaites ou que le requérant n'a pas procédé à la vérification au sens de l'al. 2^{bis}.¹¹

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

¹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

¹¹ Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

Art. 5a¹² Documentation relative au plan de gestion des risques

¹ Le plan de gestion des risques doit répondre aux exigences des bonnes pratiques de vigilance selon l'annexe 3 OMéd¹³ et comprendre:

- a. une évaluation récapitulative des principaux risques connus, des principaux risques potentiels et des risques encore insuffisamment étudiés, et
- b. un plan décrivant la procédure de suivi de ces risques et les mesures prévues pour garantir un emploi sûr du médicament.

² Le requérant doit adresser à Swissmedic un résumé du plan de gestion des risques afin qu'il soit publié.

³ Swissmedic 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 Swissmedic 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:

¹² Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

¹³ RS 812.212.21

- 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 Swissmedic 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 Swissmedic 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 vaccins, 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.¹⁴

Art. 10¹⁵ Admissibilité de substances pharmacologiquement actives et proposition de délais d'attente

Pour les médicaments destinés aux animaux de rente, il convient de démontrer que ceux-ci ne contiennent que des principes actifs mentionnés parmi les substances pharmacologiquement actives admises dans la législation sur les denrées alimentaires. Des délais d'attente doivent être proposés sur la base des exigences définies dans ladite législation et de la documentation détaillée aux art. 8 et 9.

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:

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I 1 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 nov. 2018 (Convention Médicrime), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 5071).

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

- 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;
- 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 Swissmedic peut exiger des documents et des renseignements complémentaires.

Section 4

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

Art. 12¹⁶ Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage

¹ Les textes et les données définis à l'annexe 1 pour les médicaments à usage humain et ceux définis à l'annexe 6 pour les médicaments à usage vétérinaire doivent figurer sur les récipients et le matériel d'emballage destinés à être remis.

² Pour les médicaments de la médecine complémentaire sans indication qui sont autorisés selon l'OAMédcophy¹⁷, les dispositions d'étiquetage spéciales mentionnées aux annexes 1a et 1b doivent être respectées.

Art. 12a¹⁸ Dénomination et présentation en cas de risque de confusion

S'il existe un risque de confusion entre des médicaments ayant des dénominations semblables ou une présentation semblable et que cette confusion pourrait avoir des conséquences graves, Swissmedic prend les mesures nécessaires, notamment en imposant l'usage de majuscules pour une partie de la dénomination (*Tall Man Letters*), ou une modification de la dénomination ou du graphisme.

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

¹⁷ RS 812.212.24

¹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 5651).

Art. 13¹⁹ Information destinée aux professionnels

¹ L'information destinée aux personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments doit satisfaire aux exigences définies à l'annexe 4 pour les médicaments à usage humain ou à celles de l'annexe 6 pour les médicaments à usage vétérinaire.

² Les résultats pertinents des études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique prévu à l'art. 54a LPT^h et approuvé doivent être récapitulés sous une forme adaptée dans l'information destinée aux professionnels, indépendamment de l'autorisation par Swissmedic des indications pédiatriques correspondantes

³ Swissmedic 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. 14²⁰ Notice d'emballage

¹ Le titulaire de l'autorisation doit joindre à chaque emballage de médicament distribué par ses soins une notice d'emballage. La notice d'emballage des médicaments à usage humain (information destinée aux patients) doit satisfaire aux exigences définies à l'annexe 5, en fonction des catégories de médicaments, tandis que celle des médicaments vétérinaires doit satisfaire aux exigences définies à l'annexe 6.

² Le titulaire de l'autorisation peut, sur autorisation de Swissmedic, renoncer à joindre une notice d'emballage lorsqu'il s'agit de formes pharmaceutiques exclusivement destinées à être administrées par une personne exerçant une profession médicale, notamment par injection ou perfusion. Dans ce cas, il doit mettre à la disposition des utilisateurs l'information destinée aux professionnels au sens de l'art. 13 dans la forme exigée par Swissmedic.

³ Swissmedic 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 ou aux détenteurs d'animaux.

Art. 14a²¹ Médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire ou de mises en garde encadrées

¹ L'information destinée aux professionnels et la notice d'emballage doivent inclure un triangle équilatéral noir renversé et la mention «Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire» pour les médicaments à usage humain suivants:

- a. médicaments qui contiennent un principe actif qui n'était contenu dans aucun médicament autorisé en Suisse lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, et qui sont autorisés dans le cadre d'une procédure ordinaire au

¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3621).

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3621).

²¹ Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3621).

sens de l'art. 11 LPTh ou d'une procédure simplifiée au sens de l'art. 14, al. 1, let. f, LPTh;

- b. médicaments biologiques autorisés après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance;
- c. médicaments autorisés pour une durée limitée au sens de l'art. 9a LPTh;
- d. médicaments dont l'autorisation est assortie de la charge d'effectuer des études supplémentaires.

² Le symbole noir et la mention doivent être assortis d'une phrase explicative standard établie par Swissmedic.

³ Les obligations prévues aux al. 1 et 2 s'appliquent jusqu'au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, à moins que Swissmedic n'ordonne leur prolongation pour des raisons de sécurité.

⁴ Swissmedic peut exiger d'intégrer dans l'information sur le médicament des mises en garde encadrées si cela s'avère nécessaire pour garantir un emploi sûr du médicament.

Art. 14^{b22} Déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques

¹ La déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques doit être conforme aux dispositions de l'annexe 3 pour les médicaments à usage humain et à celles de l'annexe 6 pour les médicaments vétérinaires.

² Pour les médicaments à usage humain contenant des excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier au sens de l'annexe 3a, il convient d'utiliser les mises en garde qui y sont mentionnées.

Art. 15²³

Art. 16²⁴ Dérogations

En cas d'exception justifiée, Swissmedic peut fixer des exigences spéciales concernant l'information destinée aux professionnels et la notice d'emballage.

Art. 17 Transmission des textes à Swissmedic

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

²² Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

²³ Abrogé par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, avec effet au 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

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

³ Swissmedic 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 Swissmedic pour chaque lot dudit médicament.

Art. 20 Condition

Swissmedic 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, Swissmedic 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 Swissmedic les retraits de lots libérés par Swissmedic.

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

³ ...²⁵

²⁵ Abrogé par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, avec effet au 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

Section 5a²⁶ Modifications au sens des art. 21 à 24 OMéd**Art. 22a** Classification des modifications

Les modifications entrant dans les différentes catégories au sens des art. 21 à 24 OMéd²⁷, les conditions devant le cas échéant être remplies et les documents devant à chaque fois être soumis sont régis par l'annexe 7.

Art. 22b Demandes groupées

¹ Les modifications au sens de l'art. 21, 22 ou 23 OMéd²⁸ peuvent être soumises collectivement dans le cadre d'une demande groupée dans la mesure où la même modification concerne simultanément plusieurs médicaments et qu'une documentation identique est présentée pour tous les médicaments concernés.

² Les demandes groupées portant sur des modifications de l'information destinée aux professionnels dans les rubriques 4 à 16 mentionnées au ch. 3 de l'annexe 4 ou, pour les médicaments vétérinaires, dans les rubriques 4 à 6 mentionnées au ch. 4 de l'annexe 6 ne sont admises que s'il s'agit de textes communs au sens de l'al. 4.

³ Lorsqu'aucune information destinée aux professionnels n'est requise conformément à l'art. 13, al. 3, les exigences au sens de l'al. 2 portant sur les modifications s'appliquent dans les rubriques correspondantes de la notice d'emballage.

⁴ Par textes communs, on entend les textes d'information professionnelle ou, à défaut, de notice d'emballage, qui sont communs à plusieurs formes pharmaceutiques du même principe actif.

Art. 22c Demandes multiples

¹ Les diverses modifications portant sur un seul et même médicament peuvent être regroupées dans une demande multiple.

² Toutes les modifications sont évaluées en même temps.

³ Si différents délais sont prévus pour l'examen des modifications, le délai le plus long s'applique à l'examen de la demande multiple.

²⁶ Introduite par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 12 sept. 2002 (RO **2002** 3660), nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3621).

²⁷ RS **812.212.21**

²⁸ RS **812.212.21**

Section 6 Disposition transitoire et dispositions finales²⁹**Art. 23 Inspections**

¹ Swissmedic 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. 60, al. 2 et 3, et 62 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments³⁰.

Art. 23a³¹**Art. 23b³²****Art. 23c³³ Dispositions transitoires relatives à la modification du 7 septembre 2018**

¹ Les adaptations des textes sur les récipients et le matériel d'emballage ainsi que de l'information destinée aux professionnels et de la notice d'emballage aux nouvelles exigences du 1^{er} janvier 2019 doivent être soumises à Swissmedic au plus tard lors du prochain renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché. Les éléments d'emballage et les textes de l'information sur le médicament adaptés doivent faire l'objet d'une demande distincte à adresser à Swissmedic avant le dépôt de la demande de renouvellement de l'autorisation ou en même temps que celle-ci.

² Pour les médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché expire avant le 31 décembre 2019, les adaptations des textes sur les récipients et le matériel d'emballage ainsi que de l'information destinée aux professionnels et de la notice d'emballage aux nouvelles exigences du 1^{er} janvier 2019 doivent être soumises à Swissmedic au plus tard un an après le prochain renouvellement de l'autorisation.

³ Pour les médicaments très proches au sens de l'art. 12 LPTh, les adaptations peuvent être apportées aux textes même si les textes correspondants concernant le médicament de référence n'ont pas encore été adaptés.

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 3 juin 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2002 (RO 2002 2502).

³⁰ RS 812.212.1. Le renvoi a été adapté au 1^{er} janv. 2019 en application de l'art. 12 al. 2 de la L du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512).

³¹ Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 3 juin 2002 (RO 2002 2502). Abrogé par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012, avec effet au 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 5651).

³² Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012 (RO 2012 5651). Abrogé par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, avec effet au 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

³³ Introduit par le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

Art. 24 Entrée en vigueur

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

*Annexe I*³⁴
(art. 12, al. 1)

Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments à usage humain

1 Exigences générales

¹ Doivent figurer sur le récipient destiné à être remis, notamment la boîte, le flacon ou le tube pour pommade ou comprimés, dans une police de caractères d'au moins 7 points, les données suivantes:

- a. la dénomination, le cas échéant avec indication du dosage; la forme pharmaceutique et l'indication de la quantité contenue dans chaque conditionnement;
- b. la composition du médicament selon l'annexe 3; la concentration de principes actifs doit être indiquée dans des unités de mesure internationales, par exemple en milligramme par millilitre; il convient de renoncer à indiquer la concentration en pourcentage, sauf lorsque cela est nécessaire, par exemple pour les médicaments complémentaires; Swissmedic peut demander qu'un principe actif soit déclaré sous une certaine dénomination;
- c. le titulaire de l'autorisation avec la raison sociale et le siège conformément à l'inscription au registre du commerce;
- d. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro du lot);
- e. les informations médicales indispensables à l'utilisation du produit (mode d'emploi, mises en garde, délai de carence, etc.);
- f. la date de péremption en clair;
- g. les indications de conservation (instructions de stockage) et, en cas de besoin, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;
- h. le numéro d'autorisation avec le code d'emballage;
- i. 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 Swissmedic, on peut exceptionnellement renoncer au corps de caractère minimal prévu à l'al. 1 ou aux indications selon l'al. 1, let. b, c, e et g à i, lorsque toutes les indications précitées ne peuvent pas être mentionnées pour des motifs d'ordre technique, notamment si le récipient est trop petit.

³ Si le médicament est mis sur le marché avec un emballage extérieur (p. ex. cartonnage), celui-ci doit être muni des données exigées à l'al. 1, quel que soit le récipient;

³⁴ Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 22 juin 2006 (RO 2006 3587), le ch. II al. 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012 (RO 2012 5651) et le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

dans ce cas, il est possible de renoncer à faire figurer les données exigées à l'al. 1, let. h, sur le récipient.

⁴ Sur l'emballage extérieur de médicaments contenant jusqu'à trois principes actifs, le nom des principes actifs selon les dénominations internationales usuelles (INN) doit figurer directement sous le nom commercial; dans le cas des médicaments génériques, il doit être mentionné avant le nom commercial ou la raison sociale de l'entreprise. Swissmedic peut autoriser des exceptions pour les médicaments génériques si les circonstances le justifient. Sont réservées en outre les exceptions autorisées par Swissmedic pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, et pour les médicaments qui contiennent une combinaison de principes actifs de la médecine complémentaire ou phytothérapeutiques et d'autres principes actifs.

⁵ Les caractères utilisés pour l'indication des principes actifs doivent avoir au moins la moitié de la grandeur de ceux utilisés pour le nom commercial ou la raison sociale de l'entreprise.

⁶ Sur l'emballage extérieur, les caractères utilisés pour l'indication du dosage doivent être au moins deux fois plus grands que ceux utilisés pour l'indication de la quantité contenue dans chaque conditionnement; leur grandeur doit au moins correspondre à la grandeur des caractères utilisés pour l'indication des principes actifs. L'indication du dosage et celle de la quantité contenue dans chaque conditionnement doivent être éloignées l'une de l'autre.

⁷ Sur la plaquette alvéolaire (*blister*) doivent figurer au moins la dénomination, la date de réemption, le numéro du lot et, lorsque plusieurs dosages sont autorisés, le dosage.

⁸ 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 l'information du patient et qu'elle ne soit pas en contradiction avec les dispositions des annexes 4, 5.1, 5.2 et 5.3.

2 Exigences particulières

¹ Le titulaire de l'autorisation doit être désigné par la mention «titulaire de l'autorisation:». Si, par manque de place, il est impossible d'apposer cette mention, il y a lieu d'utiliser l'abréviation «tit. de l'AMM:».

² La mention 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:»).

⁴ Lorsque les informations devant figurer sur les récipients destinés à être remis au patient ne peuvent pas y figurer in extenso pour des motifs d'ordre technique, il y a lieu de prévoir un emballage extérieur (p. ex. cartonnage) muni de toutes les informations exigées au ch. 1, al. 1.

⁵ Les étiquettes facilement détachables ou les étiquettes perforées dont la partie détachable comporte des informations exigées au ch. 1, al. 1, sont interdites.

⁶ Les emballages dont le contenu est destiné à plusieurs patients doivent être subdivisés en emballages individuels. Font exception les emballages destinés exclusivement aux hôpitaux. Les emballages individuels doivent répondre aux exigences fixées aux ch. 1 et 2, al. 5.

2^{bis} Exigences particulières pour les médicaments parentéraux

¹ Sur l'étiquette des médicaments parentéraux doivent figurer au moins:

- a. la dénomination;
- b. le mode d'administration (en abrégé i.v., s.c., etc.);
- c. le volume total;
- d. la date de péremption;
- e. le numéro du lot.

² Pour les médicaments ne contenant pas plus de deux principes actifs, en sus des données selon l'al. 1, il faut indiquer au moins:

- a. l'INN des principes actifs;
- b. la quantité totale du ou des principes actifs; et
- c. la concentration.

³ Le nom du titulaire de l'autorisation et les indications de conservation, pour autant que celle-ci ne s'écarte pas des normes (15–25 °C), ne doivent être mentionnés que si la lisibilité des données et, le cas échéant, du code d'identification, n'est pas affectée. Pour les médicaments parentéraux destinés au milieu hospitalier, on renonce en principe à la mention invitant à observer les instructions de la notice d'emballage.

⁴ La lisibilité des données figurant sur l'étiquette doit être garantie. Notamment, les caractères des données doivent être d'une grandeur minimale de 6 points, et la police de caractères ne doit pas comporter d'empatement. On ne doit pas être obligé de tourner le récipient pour lire aisément les données figurant sur une ligne. Les données ne doivent pas être imprimées directement sur le récipient.

⁵ Swissmedic peut admettre des exceptions aux dispositions des al. 1 à 4:

- a. s'il s'agit de médicaments complémentaires et de phyto-médicaments;
- b. si l'approvisionnement en médicaments importants est menacé; ou
- c. si cela s'impose pour des motifs de lisibilité.

3 Etiquetage de la catégorie de remise

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

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

Annexe Ia³⁵
(art. 12, al. 2)

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

1 Exigences générales

¹ Doivent figurer sur le récipient destiné à être remis, notamment la boîte, le flacon, l'ampoule ou le tube pour pommade, et sur le matériel d'emballage, comme par exemple le cartonnage, dans une police de caractères d'au moins 7 points, les données suivantes:

- a. la dénomination, pour laquelle on respectera les critères suivants:
 1. pour les unitaires, on utilise exclusivement le nom usuel du principe actif dans le secteur concerné (nomenclature selon les publications homéopathiques, anthroposophiques ou gemmothérapeutiques spécialisées reconnues avec, en cas de divergence, mention entre parenthèses de la désignation selon le HAB, la Ph. F. ou la Pharmacopée) et la dilution correspondante,
 2. pour les complexes, on utilise 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, médecine anthroposophique ou gemmothérapie) et du même titulaire d'autorisation, mais de composition différente,
 3. pour les sels de Schüssler (sels biochimiques), on utilise exclusivement le nom latin de la matière première, y compris le numéro du sel concerné selon l'annexe 7 OAMédcophy³⁶ (liste SC) et la dilution correspondante;
- b. la mention «médicament homéopathique» ou «médicament homéopathique-spagyrique/spagyrique», «médicament anthroposophique» ou «médicament basé sur les connaissances anthroposophiques», «médicament biochimique selon le Dr Schüssler», «sel biochimique», «sel biochimique selon le Dr Schüssler» ou «sel minéral biochimique du Dr Schüssler» ou «médicament de gemmothérapie»;
- c. la forme pharmaceutique et la quantité contenue dans l'emballage unitaire;

³⁵ Introduite par le ch. II al. 1 de l'O du Conseil de l'Institut du 22 juin 2006 (RO 2006 3587). Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012 (RO 2012 5651). Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le

³⁶ 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).
RS 812.212.24

- d. l'espèce animale cible ou la mention «ad us. vet.» pour les médicaments vétérinaires, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;
- e. la composition du médicament, notamment:
 - 1. tous les composants actifs, par type et par quantité,
 - 2. la concentration des principes actifs homéopathiques, en exprimant la dilution correspondante ou la teinture-mère,
 - 3. la déclaration des excipients conformément à l'annexe 3 ou 6;
- f. le titulaire de l'autorisation avec la raison sociale et le siège selon l'inscription au registre du commerce;
- g. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro du lot);
- h. le texte obligatoire: «destiné à la thérapie individuelle, application et posologie selon instructions du spécialiste conseil»;
- i. les informations médicales indispensables à une utilisation correcte (p. ex. «destiné à l'usage externe», «à ingérer», «pour injection s.c.»);
- j. les restrictions d'emploi et les mises en garde indiquées pour la substance concernée à l'annexe 6 OAMédcophy (liste SHA) et à l'annexe 8 OAMédcophy (liste «Gemmothérapie») ainsi que les éventuelles autres restrictions d'emploi et mises en garde connues; aucune donnée sur le champ d'application ou les posologies recommandées ne peut être fournie;
- k. la date de péremption en clair, les instructions de stockage et, si nécessaire, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;
- l. le numéro d'autorisation.

² La rubrique «Composition» (al. 1, let. e) doit contenir les quantités de chaque dilution finale présente dans le produit fini.

³ Doivent également être indiqués dans la rubrique «Composition», pour chaque principe actif:

- a. la pharmacopée de référence si le composant actif repose sur une monographie de substance de la Pharmacopée, du HAB ou de la Ph. F., complétée dans les autres cas par la règle de fabrication suivie;
- b. pour les médicaments homéopathiques-spagyriques ou spagyriques: en plus des informations prévues à la let. a, le procédé de fabrication spagyrique selon le HAB ou selon une règle de fabrication reconnue par Swissmedic (p. ex. spagyrique selon Zimpel, spagyrique selon Krauss, spagyrique selon Pekana);
- c. le cas échéant, une spécification plus détaillée de la matière première (p. ex. *Aralia racemosa e radice* 3CH Ph. F, *Anthoxantum odoratum e planta tota* D4 HAB 3a°).

⁴ Si, pour les unitaires, les données au sens de l'al. 3 sont déjà contenues dans le nom de la préparation, il n'est pas nécessaire de les rappeler dans la rubrique «Composition».

2 Exigences particulières

¹ Le titulaire de l'autorisation doit être désigné par la mention «titulaire de l'autorisation:». Si, par manque de place, il est impossible d'apposer cette mention, il y a lieu d'utiliser l'abréviation «tit. de l'AMM:».

² La mention 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:»).

⁴ Lorsque les informations mentionnées au ch. 1 ne peuvent pas figurer in extenso sur le récipient destiné à être remis au patient 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 les let. a à l sur un emballage extérieur (p. ex. un cartonnage).

⁵ Si toutes les informations mentionnées au ch. 1, 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 facilement détachables ou les étiquettes perforées dont la partie détachable comporte des informations exigées au ch. 1 sont interdites.

⁷ Les emballages dont le contenu est destiné à plusieurs patients doivent être subdivisés en emballages individuels. Font exception les emballages destinés exclusivement aux hôpitaux. Les emballages individuels doivent satisfaire aux exigences fixées aux ch. 1 et 2, 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 fixées au ch. 1, let. b, et l'étiquetage de tous les médicaments doit répondre aux exigences prévues aux ch. 1, let. a, d à g et i à l et 2, al. 1 à 3 et 6. Si l'indication mentionnée au ch. 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).

3 Etiquetage de la catégorie de remise

¹ La catégorie de remise attribuée par Swissmedic 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 Ib*³⁷
(art. 12, al. 2)

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

1 Exigences générales

- 1.1 Doivent figurer sur le récipient destiné à être remis, notamment la boîte, le flacon ou le sachet, et sur le matériel d'emballage, comme par exemple le cartonnage, dans une police de caractères d'au moins 7 points, les données suivantes:
- a. la dénomination;
 - 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, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;
 - d. la composition du médicament sous la forme d'une déclaration complète;
 - e. la forme pharmaceutique et la quantité contenue dans l'emballage unitaire;
 - f. le titulaire de l'autorisation avec la raison sociale et le siège selon l'inscription au registre du commerce;
 - g. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro du lot);
 - h. les informations médicales indispensables à l'utilisation correcte (p. ex. «destiné à l'usage externe»);
 - i. les restrictions d'emploi, les posologies maximales et les mises en garde indiquées pour la substance concernée à l'annexe 9 OAMédco-phy³⁸ (liste SAT) ainsi que les éventuelles autres restrictions d'emploi, posologies maximales et mises en garde connues;
 - j. le texte obligatoire «destiné à la thérapie individuelle, application et posologie selon instructions du spécialiste conseil»;
 - k. la date de péremption en clair, les instructions de stockage et, si nécessaire, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;
 - l. le numéro d'autorisation.
- 1.2. Pour les monopréparations, le nom du médicament correspond à sa désignation pharmaceutique (ch. 1.1, let. a) et au nom usuel du principe actif dans le

³⁷ Introduite par le ch. II al. 1 de l'O du Conseil de l'Institut du 22 juin 2006 (RO 2006 3587). Nouvelle teneur selon le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

³⁸ RS 812.212.24

secteur concerné (p. ex. nom en *pinyin* pour les produits de médecine chinoise).

- 1.3. Pour les associations fixes de médicaments, on utilise le nom usuel employé dans les publications spécialisées; pour les préparations autorisées sur déclaration, on emploie exclusivement le nom usuel indiqué dans les ouvrages standard figurant dans la liste publiée par Swissmedic (p. ex. «Chai Ling Tang», ch. 1.1, let. a); la dénomination ne fera l'objet d'aucun ajout ni d'aucune modification.
- 1.4. Déclaration complète signifie que:
 - a. tous les principes actifs doivent faire l'objet d'une déclaration quantitative en utilisant la désignation pharmaceutique; le cas échéant, cette déclaration est complétée par le nom en *pinyin*;
 - b. les excipients sont déclarés conformément à l'annexe 3 ou 6;
 - c. l'indication du rapport drogue-extrait natif (DER) est également recommandée.

2 Exigences particulières

- 2.1 Le titulaire de l'autorisation doit être désigné par la mention «titulaire de l'autorisation:». Si, par manque de place, il est impossible d'apposer cette mention, il y a lieu d'utiliser l'abréviation «tit. de l'AMM:».
- 2.2 La mention du fabricant n'est pas obligatoire. Toutefois, si le titulaire de l'autorisation souhaite que le nom du fabricant soit mentionné, il convient 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.
- 2.3 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 être désigné comme tel («titulaire de l'autorisation et fabricant:»).
- 2.4 Lorsque les informations mentionnées au ch. 1 ne peuvent pas figurer *in extenso* sur le récipient destiné à être remis au patient par manque de place, il est possible de renoncer exceptionnellement aux indications énoncées aux let. b, d, e, h et l. Dans ce cas, il convient d'indiquer les informations complètes sur un emballage extérieur.
- 2.5 Si toutes les informations mentionnées au ch. 1 peuvent figurer sur le récipient destiné à être remis dans une taille de police de caractères aisément lisible, il est possible de renoncer à un emballage extérieur.
- 2.6 Si, par manque de place, les informations mentionnées au ch. 1.1, let. h à j, ne peuvent figurer ni sur le récipient destiné à être remis, ni sur l'emballage extérieur, elles doivent être intégrées dans l'information destinée aux

patients selon l'annexe 5.4. Dans ce cas, l'information destinée aux patients doit systématiquement être jointe au médicament.

- 2.7 Aucune donnée sur le champ d'application ou les posologies recommandées ne peut être fournie.
- 2.8 Les étiquettes facilement détachables ou les étiquettes perforées dont la partie détachable comporte des informations exigées au ch. 1 sont interdites.
- 2.9 Les emballages dont le contenu est destiné à plusieurs patients doivent être subdivisés en emballages individuels. Font exception les emballages destinés exclusivement aux hôpitaux. Les emballages individuels doivent satisfaire aux exigences fixées aux ch. 1 et 2.

3 Étiquetage de la catégorie de remise

- 3.1 La catégorie de remise attribuée par Swissmedic doit figurer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le récipient.
- 3.2 La catégorie de remise doit figurer sur chaque emballage individuel.

³⁹ Abrogée par le ch. II al. 1 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, avec effet au 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3621).

Annexe 3⁴⁰
(art. 14*b*)

Exigences relatives à la déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques des médicaments à usage humain

1 Obligation de déclarer

- 1.1 L'information destinée aux professionnels doit comprendre une déclaration de:
 - a. la composition quantitative en principes actifs et excipients revêtant un intérêt particulier;
 - b. la composition qualitative en autres excipients.
- 1.2 L'information destinée aux patients doit comprendre une déclaration de:
 - a. la composition quantitative en principes actifs;
 - b. la composition qualitative en excipients.
- 1.3 Le récipient et l'emballage extérieur doivent comprendre une déclaration de:
 - a. la composition quantitative en principes actifs;
 - b. la composition qualitative en excipients revêtant un intérêt particulier.
- 1.4 Lorsqu'aucune information destinée aux professionnels n'est requise pour un médicament, une déclaration au sens du ch. 1.1 doit être intégrée dans l'information destinée aux patients. Lorsqu'aucune information destinée aux patients n'est requise non plus pour un médicament, une déclaration au sens du ch. 1.1 doit figurer sur l'emballage extérieur ou, si le médicament en est également dépourvu, sur le récipient.
- 1.5 S'il est impossible d'insérer les mentions au sens du ch. 1.4 pour des raisons techniques (p. ex. sur de petites ampoules), Swissmedic peut autoriser des exceptions.

2 Excipients revêtant un intérêt particulier

Les excipients au sens de l'annexe 3*a* revêtent un intérêt particulier. Les mises en garde à employer découlent également de l'annexe 3*a*.

⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

*Annexe 3a*⁴¹
(art. 14b)

Liste des excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier⁴²

⁴¹ Introduite par le ch. II al. 4 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3621).

⁴² Le texte de la présente annexe n'est publié ni au RO ni au RS (art. 5 LPubl; RS **170.512**). Il est consultable sur Internet, à l'adresse: www.swissmedic.ch.

Annexe 4⁴³
(art. 13)

Exigences relatives à l'information destinée aux professionnels des médicaments à usage humain

1 Remarques générales

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

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

³ Lorsqu'un médicament présente plusieurs formes pharmaceutiques, 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, le titulaire de l'autorisation renonce à joindre une notice d'emballage, il doit mettre à la disposition des utilisateurs l'information professionnelle dans les trois langues officielles. La police de caractère ne doit pas être inférieure à 7 points.

⁵ Pour les médicaments très proches au sens de l'art. 12 LPTh, le texte figurant sous les rubriques 4 à 15 doit être identique à celui du médicament déjà autorisé. Swissmedic peut toutefois autoriser 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.

⁷ Les données requises pour l'étiquetage des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire selon l'art. 14a doivent apparaître avant la rubrique 1 mentionnée au ch. 3. La taille du triangle équilatéral noir renversé doit être proportionnelle à la taille des caractères de la mention obligatoire et de la phrase explicative standard qu'il précède, en respectant une longueur minimale de 5 mm pour chaque côté du triangle.

⁸ L'avertissement obligatoire prévu par Swissmedic en vertu de l'art. 17b, al. 5, de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd)⁴⁴ doit être inséré avant la rubrique 1 mentionnée au ch. 3.

⁴³ Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 22 juin 2006 (RO 2006 3587), le ch. II al. 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012 (RO 2012 5651) et le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

⁴⁴ RS 812.212.23

2 Publication

Les textes doivent être publiés sous la forme prévue par Swissmedic.

3 Exigence

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
1.	Dénomination du médicament (<i>marque commerciale déposée</i>)
2.	Composition: a. principe(s) actif(s) b. excipients revêtant un intérêt particulier (mesure quantitative) et autres excipients (mesure qualitative)
3.	Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité
4.	Indications/possibilités d'emploi
5.	Posologie/mode d'emploi
6.	Contre-indications
7.	Mises en garde et précautions
8.	Interactions
9.	Grossesse, allaitement
10.	Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines
11.	Effets indésirables «L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne ELViS (<i>Electronic Vigilance System</i>). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch .»
12.	Surdosage
13.	Propriétés/Effets – code ATC – mécanisme d'action – pharmacodynamique – efficacité clinique – le cas échéant, approbation de Swissmedic en vertu de laquelle le requérant est libéré de l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées dans une ou plusieurs classes d'âge de la population pédiatrique ou pour une ou plusieurs indications, ou l'autorisant à intro-

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
	duire ou à achever la mise en place de certaines ou toutes les mesures du plan d'investigation pédiatrique à une date ultérieure – le cas échéant, remarque indiquant que le médicament a été autorisé pour une durée limitée et avec des charges particulières
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.	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 la notice d'emballage des médicaments à usage humain («information destinée aux patients»)

1 Remarques générales

¹ Les projets de textes seront rédigés avec un interligne de 1,5 et seront soumis à Swissmedic 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 Pour les médicaments très proches au sens de l'art. 12 LPTh, le texte figurant sous ch. 3, rubriques 3 à 9, doit être identique à celui du médicament déjà autorisé. Swissmedic peut toutefois autoriser 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.

⁸ Les données requises pour l'étiquetage des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire selon l'art. 14a doivent apparaître avant le ch. 3, rubrique 1. La taille du triangle équilatéral noir renversé doit être proportionnelle à la taille des caractères de la mention obligatoire et de la phrase explicative standard qu'il précède, en respectant une longueur minimale de 5 mm pour chaque côté du triangle.

⁹ L'avertissement obligatoire prévu par Swissmedic en vertu des art. 17b, al. 5, 17c, al. 3, et 17d, al. 3, OASMéd⁴⁶ doit être inséré avant le ch. 3, rubrique 1.

¹⁰ Pour les médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{ter} et a^{quater}, LPTh, on renonce à la mention selon le ch. 3 rubrique 16.

⁴⁵ Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 22 juin 2006 (RO 2006 3587), le ch. II al. 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012 (RO 2012 5651) et le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

⁴⁶ RS 812.212.23

2 Publication

Les textes doivent être publiés sous la forme prévue par Swissmedic.

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: «Ce médicament contient ... g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple.»

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

*Médicaments contenant un excipient revêtant un intérêt particulier:
remarques selon l'annexe 3a.*

Le cas échéant:

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

Si aucune précaution n'est requise, il convient d'opter pour la formulation suivante:

«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 (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe¹) (même en automédication!))

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

¹ *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 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*).»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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.»

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, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.»

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. **«À 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

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

«Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*), qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels².»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

11. **«Que contient ...?»**

Principes actifs (*désignation abrégée dans les trois langues officielles, forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité*)

Excipients (*désignation abrégée dans les trois langues officielles avec mention des numéros E.*)

12. **«Numéro d'autorisation»**

Numéro d'autorisation (délivré par Swissmedic)

13. **«Où obtenez-vous ...? Quels sont les emballages à disposition**

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
	<p>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» <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></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 5.2⁴⁷
(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 Swissmedic 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.

⁷ L'avertissement obligatoire prévu par Swissmedic en vertu des art. 17b, al. 5, 17c, al. 3, et 17d, al. 3, OASMéd⁴⁸ doit être inséré avant ch. 3, rubrique 1.

2 Publication

Les textes doivent être publiés sous la forme prévue par Swissmedic.

3 Exigences

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

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

Médicaments soumis à ordonnance:

⁴⁷ Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 22 juin 2006 (RO 2006 3587), le ch. II al. 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012 (RO 2012 5651) et le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

⁴⁸ RS 812.212.23

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

«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 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, médicament spagyrique)» ou**
«Médicament anthroposophique» ou
«Médicament basé sur les connaissances anthroposophiques» ou
«Médicament biochimique selon le Dr Schüssler»

La mention de la rubrique 2b est facultative si elle figure déjà à la rubrique 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/pour ...»

«Selon les principes de la spagyrie, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour ...»

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

«Conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le Dr Schüssler, ... peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour ...»

Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

Médicaments non soumis à ordonnance:

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

«Selon les principes de la spagyrie, ... peut être utilisé en cas de/pour ...»

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

«Conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le Dr Schüssler, ... peut être utilisé en cas de/pour ...»

Médicaments autorisés en vertu de l'art. 25, al. 2, OAMédcophy:

«Selon la conception homéopathique (selon les principes thérapeutiques de la spagyrie, selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le Dr Schüssler), ... est utilisé de manière individuelle, c'est-à-dire adapté 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: «Ce médicament contient ... g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple.»

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

Pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques contenant un excipient revêtant un intérêt particulier: remarques selon l'annexe 3a.

Le cas échéant:

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

Médicaments soumis à ordonnance pour lesquels on ne dispose d'aucune donnée chez l'enfant et l'adolescent:

«... ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.»

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 précau-

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

tion 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 (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe¹) (même en automédication!))»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

¹ *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, ou demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste*).»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

Sous réserve d'indications plus strictes dans certains cas, p. ex. pour les médicaments contenant de l'alcool

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.»

Préparations injectables soumises à ordonnance et administrées directement par le médecin:

«Posologie / mode d'emploi: ...»

Médicaments soumis à ordonnance pour lesquels on ne dispose d'aucune donnée chez l'enfant et l'adolescent:

«Posologie pour l'adulte / mode d'emploi chez l'adulte: ...»

«Pour l'enfant et l'adolescent, l'utilisation et la sécurité d'emploi de ... n'ont pas été étudiées à ce jour.»

Médicaments non soumis à ordonnance:

«Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. En l'absence de l'amélioration escomptée lors d'un traitement chez le petit enfant / l'enfant, veuillez consulter un

 Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

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*.)»

Médicaments non soumis à ordonnance, lorsque des informations sont données pour l'enfant et l'adolescent ou que l'emploi est exclu pour ce groupe d'âge sur la base d'un champ d'application spécifique ou d'une substance particulière:

«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?»**

«Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.»

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 ou votre pharmacien (ou votre droguiste*.)»

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

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

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
	<p><i>votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*).</i>» * seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p>
10.	<p>«À 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 <i>Instructions de stockage. Mise en garde à propos des enfants.</i> «Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*), qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.» * seulement pour les préparations de la catégorie de remise D ¹ Cette mention est supprimée lorsque l'indication «à utiliser jusqu'à ...» figure sur le récipient. ² sauf pour les préparations n'ayant que l'information destinée aux patients</p>
11.	<p>«Que contient ...?» <i>Principes actifs:</i> désignation des composants actifs dans les trois langues officielles. <i>Déclaration en latin moderne possible dans les cas dûment justifiés.</i> <i>Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité.</i> <i>Le cas échéant:</i> Excipients (<i>désignation abrégée dans les trois langues officielles avec mention des numéros E</i>)</p>
12.	<p>«Numéro d'autorisation» <i>Numéro d'autorisation</i> (délivré par Swissmedic)</p>
13.	<p>«Où obtenez-vous ...? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?» – «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.»</p>
14.	<p>«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></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 5.3⁴⁹
(art. 14)

Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les phytomédicaments

1 Remarques générales

¹ Les projets de textes seront rédigés avec un interligne de 1,5 et seront soumis à Swissmedic 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.

⁷ L'avertissement obligatoire prévu par Swissmedic en vertu des art. 17b, al. 5, 17c, al. 3 et 17d, al. 3, OASMéd⁵⁰ doit être inséré avant le ch. 3, rubrique 1.

2 Dérogations

L'information destinée aux patients n'est pas nécessaire pour les thés de la catégorie de remise E, lorsque toutes les exigences requises selon l'art. 14, al. 3, sont remplies.

3 Publication

Les textes doivent être publiés sous la forme prévue par Swissmedic.

⁴⁹ Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 22 juin 2006 (RO 2006 3587), le ch. II al. 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012 (RO 2012 5651) et le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

⁵⁰ RS 812.212.23

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: «Ce médicament contient ... g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple.»

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

Phytomédicaments contenant un excipient revêtant un intérêt particulier: remarques selon l'annexe 3a.

Le cas échéant:

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

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 (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe¹) (même en automédication!)

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

¹ *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, ou demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste*).»

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

Sous réserve d'indications plus strictes dans certains cas, p. ex. pour les médicaments contenant de l'alcool

8. **«Comment utiliser ...?»**

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

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 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, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.»

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. **«À 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

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

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

11. **«Que contient ...?»**

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

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

Le cas échéant:

Excipients (*désignation abrégée dans les trois langues officielles avec mention des numéros E*)

12. **«Numéro d'autorisation»**

Numéro d'autorisation (délivré par Swissmedic)

13. **«Où obtenez-vous ...? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?»**

- «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. **«Titulaire de l'autorisation»**

*(raison sociale et siège selon extrait du registre du commerce)
Cette mention peut également figurer à la suite de l'information destinée aux patients dans les trois langues*

15. **«Fabricant»** (*mention facultative*)

16. **«Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).»**

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

1 Remarques générales

- 1.1 L'information destinée aux patients des médicaments asiatiques sans indication qui sont déclarés conformément à l'art. 31 OAMédcophy⁵² doit être rédigée selon le texte obligatoire mentionné au ch. 2 et être disponible dans les trois langues officielles.
- 1.2 S'il est impossible de faire figurer les données mentionnées à l'annexe 1b, ch. 1.1, let. h à j, sur le récipient destiné à être remis au patient ou sur l'emballage extérieur, le texte obligatoire doit être complété ou précisé en ajoutant ces informations et l'information destinée aux patients doit être jointe à l'emballage dans les trois langues.
- 1.3 Dans les autres cas, le texte obligatoire doit être soit joint à l'emballage dans les trois langues, soit remis au patient dans la langue requise par la personne habilitée à le faire.
- 1.4 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*

⁵¹ Introduite par le ch. II al. 1 de l'O du Conseil de l'Institut du 22 juin 2006 (RO 2006 3587). Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

⁵² RS 812.212.24

tibétaine ou ayurvédique]. Veillez 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.

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*]

*Annexe 6*⁵³
(art. 12, 13, 14 et 14b)

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

1 Remarques générales

- 1.1 Les projets de textes seront soumis à Swissmedic dans l'une des trois langues officielles. Les demandes de modification doivent être mises en évidence et référencées. Lorsqu'un médicament présente plusieurs formes pharmaceutiques, il est possible de rédiger un texte commun pour autant que la clarté de l'information soit garantie.
- 1.2 La version définitive de l'information sur le médicament doit être soumise à Swissmedic dans l'une des trois langues officielles. La police de caractère ne doit pas être inférieure à 7 points.
- 1.3 Sur autorisation de Swissmedic, on peut renoncer à certaines rubriques lorsque celles-ci s'avèrent superflues.
- 1.4 L'avertissement obligatoire prévu par Swissmedic en vertu des art. 17b, al. 5, 17c, al. 3, et 17d, al. 3, OASMéd⁵⁴ doit être inséré avant la rubrique 1 de l'information destinée aux professionnels et de la notice d'emballage.

2 Déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques

- 2.1 L'information destinée aux professionnels doit comprendre une déclaration de:
 - a. la composition quantitative en principes actifs et excipients revêtant un intérêt particulier;
 - b. la composition qualitative en autres excipients.
- 2.2 La notice d'emballage, le récipient et l'emballage extérieur doivent comporter au moins une déclaration de la composition quantitative en principes actifs. Lorsqu'aucune information destinée aux professionnels n'est requise pour un médicament, une déclaration selon le ch. 2.1 doit être intégrée dans la notice d'emballage. Swissmedic peut autoriser des dérogations pour certaines catégories de médicaments ou certains groupes de médicaments comme les médicaments à usage vétérinaire autorisés sur déclaration en vertu de l'art. 39 OASMéd.
- 2.3 Les conservateurs, antioxydants et autres composants importants pour la sécurité d'emploi du médicament sont considérés comme des excipients

⁵³ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

⁵⁴ RS 812.212.23

revêtant un intérêt particulier. Le cas échéant, la mention de l'excipient doit être assortie du numéro E.

3 Exigences relatives aux textes sur les récipients et le matériel d'emballage

3.1 Exigences générales

- 3.1.1 Pour les médicaments vétérinaires, le récipient destiné à être remis doit comporter, en caractères aisément lisibles, les données et textes suivants:
- a. la dénomination du médicament, suivie de l'indication du dosage et de la forme pharmaceutique;
 - b. au moins la composition quantitative en principes actifs, par unité ou pour un volume ou un poids déterminé;
 - c. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro du lot);
 - d. le numéro d'autorisation et le code d'emballage;
 - e. le titulaire de l'autorisation; si, par manque de place, il est impossible d'apposer intégralement cette mention, il y a lieu d'utiliser l'abréviation «tit. de l'AMM.»;
 - f. les espèces animales cibles et le mode d'administration;
 - g. le cas échéant, les temps d'attente (délais d'attente);
 - h. la date de péremption;
 - i. le cas échéant, les précautions particulières de conservation;
 - j. le cas échéant, les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments à usage vétérinaire non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments à usage vétérinaire ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place;
 - k. le cas échéant, d'autres mentions importantes pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris toute précaution particulière d'emploi et autres avertissements;
 - l. la mention «ad us. vet.»;
 - m. la forme pharmaceutique, le contenu en poids, en volume ou en unités de prises;
 - n. la mise en garde à propos des enfants et la mention «observer les instructions de la notice jointe à l'emballage».
- 3.1.2 Sont réservées les dispositions particulières applicables aux médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques sans indication selon les annexes 1a et 1b.
- 3.1.3 Sur autorisation de Swissmedic, on peut exceptionnellement renoncer aux indications selon le ch. 3.1.1, let. d, e, g et i à n, lorsque toutes les indications précitées ne peuvent pas être mentionnées pour des motifs d'ordre technique (p. ex. s'il s'agit de petits récipients).

- 3.1.4 Si le médicament est mis sur le marché avec un emballage extérieur (p. ex. cartonnage), celui-ci doit être muni des données exigées au ch. 3.1.1, quel que soit le récipient; dans ce cas, il est possible de renoncer à faire figurer le numéro d'autorisation et le code d'emballage sur le récipient.
- 3.1.5 Sur la plaquette alvéolaire (*blister*) doivent figurer au moins la dénomination du médicament, la date de péremption, le numéro du lot et, lorsque plusieurs dosages sont autorisés, le dosage.
- 3.1.6 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 l'information du détenteur d'animaux et qu'elle ne soit pas en contradiction avec les données de l'information sur le médicament (information professionnelle et notice d'emballage).

3.2 Exigences particulières

- 3.2.1 La mention 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.
- 3.2.2 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:»).
- 3.2.3 Lorsque les informations devant figurer sur les récipients destinés à être remis au détenteur d'animaux ne peuvent pas y figurer in 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. 3.1.1.
- 3.2.4 Les étiquettes facilement détachables ou les étiquettes perforées dont la partie détachable comporte des informations exigées au ch. 3.1.1 sont interdites.
- 3.2.5 Les médicaments dont la plus petite unité de conditionnement autorisée ne convient pas au traitement prévu peuvent être remis en unités plus petites par le vétérinaire. Les unités remises doivent satisfaire aux exigences des ch. 3.1.1, let. a, e à h, k et l, et 3.2.4.

3.3 Étiquetage de la catégorie de remise

- 3.3.1 La catégorie de remise attribuée par Swissmedic doit dûment figurer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le récipient.
- 3.3.2 La catégorie de remise doit figurer sur chaque emballage individuel.

4 Exigences relatives à l'information professionnelle des médicaments à usage vétérinaire

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
1.	Dénomination du médicament à usage vétérinaire
2.	Composition quantitative en principes actifs et en excipients revêtant un intérêt particulier
3.	Forme pharmaceutique
4.	Données cliniques Subdivisions en: 4.1 Espèces animales cibles 4.2 Champs d'application avec mention des espèces animales cibles (indications) 4.3 Contre-indications 4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce animale cible 4.5 Précautions d'emploi particulières 4.6 Effets secondaires avec indication de la fréquence et de la sévérité (effets indésirables) 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de période de ponte 4.8 Interactions médicamenteuses et autres 4.9 Posologie et mode d'administration 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire 4.11 Délais d'attente
5.	Propriétés pharmacologiques (y compris le code ATCvet) Subdivisions en: 5.1 Propriétés pharmacodynamiques 5.2 Eléments de pharmacocinétique (le cas échéant, données sur l'impact sur l'environnement)
6.	Informations pharmaceutiques Subdivisions en: 6.1 Liste des autres composants (liste complète des excipients) 6.2 Incompatibilités fondamentales 6.3 Durée de conservation 6.4 Consignes particulières de conservation 6.5 Nature et composition du récipient 6.6 Précautions particulières d'élimination des médicaments à usage vétérinaire non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments à usage vétérinaire
7.	Titulaire de l'autorisation

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
8.	Numéro d'autorisation
9.	Date de première autorisation / de renouvellement de l'autorisation
10.	Mise à jour de l'information
11.	Interdiction de vente, de remise et/ou d'utilisation

5 Exigences relatives à la notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
1.	Nom et adresse du titulaire de l'autorisation et, si différents, nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots
2.	Dénomination du médicament à usage vétérinaire
3.	Au moins la composition quantitative en principes actifs
4.	Champs d'application pour chaque espèce animale cible
5.	Contre-indications
6.	Effets secondaires
7.	Espèces animales cibles
8.	Posologie pour chaque espèce animale cible, type et durée de l'utilisation
9.	Consignes pour un emploi correct
10.	Délais d'attente
11.	Remarques particulières concernant le stockage
12.	Mises en garde particulières
13.	Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets
14.	Date d'approbation de la notice d'emballage
15.	Autres informations (taille d'emballages)

Annexe 755
(art. 22a)

Liste des modifications au sens des art. 21 à 24 OMéd⁵⁶⁵⁷

⁵⁵ Introduite par le ch. II de l'O du Conseil de l'Institut du 12 sept. 2002 (RO **2002** 3660). Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3621).

⁵⁶ RS **812.212.21**

⁵⁷ Le texte de la présente annexe n'est publié ni au RO ni au RS (art. 5 LPubl; RS **170.512**). Il est consultable sur Internet, à l'adresse: www.swissmedic.ch.

Annexe 8 et 9⁵⁸

⁵⁸ Introduites par le ch. II de l'O du Conseil de l'Institut du 12 sept. 2002 (RO **2002** 3660).
Abrogées par le ch. II al. 1 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, avec effet au
1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3621).