

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)

Modification du 22 juin 2006

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut)
arrête:*

I

L'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments¹ est modifiée comme suit:

Préambule

vu les art. 11, al. 3, 17, al. 2, et 60 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)²,
vu l'art. 6 de l'ordonnance du 28 septembre 2001 sur l'organisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques³,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce⁴,

Art. 1, al. 2

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

Art. 10 Concentrations maximales et délais d'attente

Pour les médicaments destinés aux animaux de rente, il convient de démontrer que ceux-ci ne contiennent que des principes actifs pour lesquels la législation sur les denrées alimentaires prévoit des concentrations maximales ou qui sont mentionnés dans les listes a et b de l'annexe 2 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMéDV)⁶. Sur la base des concentrations maximales ou des

1 RS 812.212.22

2 RS 812.21

3 RS 812.216

4 RS 946.51

5 RS 812.212.24; RO 2006 3641

6 RS 812.212.27

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

Art. 12, al. 1 et 1^{bis}

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

^{1bis} On tiendra compte, pour les médicaments de la médecine complémentaire sans indication qui sont autorisés au sens des chap. 2 et 3 OAMédcophy⁷, des dispositions d'étiquetage spéciales mentionnées aux annexes 1a et 1b.

Art. 23a, al. 4

⁴ Les nouvelles exigences relatives aux textes à apposer sur les récipients et le matériel d'emballage, ainsi qu'à l'information professionnelle et l'information destinée aux patients, doivent être appliquées dans un délai d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur de la modification du 22 juin 2006.

Annexe 2, ch. 2, al. 2, let. d

- d. étiquetage obligatoire: la mention «Contient ... % vol. d'alcool» doit figurer en caractères bien lisibles sur l'emballage, le récipient et la notice d'emballage.

II

¹ L'ordonnance est complétée par les annexes 1a, 1b et 5.4.

² L'annexe 3 est remplacée par la version ci-jointe.

³ Les annexes 1, 4, 5.1, 5.2, 5.3, 6, 7 et 9 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

III

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

22 juin 2006

Au nom du Conseil de l'institut:

La présidente, Christine Beerli

⁷ RS 812.212.24; RO 2006 3641

Annexe 1
(art. 12, al. 1)

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

Ch. 1, al. 1, let. a, c, f, g et h, et al. 2 à 4

1 Exigences générales

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

- a. la désignation, le cas échéant avec indication du dosage; la forme galénique et l'indication quantitative du contenu de chaque conditionnement; pour les médicaments à usage vétérinaire, l'espèce animale à traiter ou l'indication «ad us. vet.» à titre distinctif par rapport aux médicaments à usage humain, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;
- c. le titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce);
- f. la date de péremption en clair, les indications de conservation (instructions de stockage) et, en cas de besoin, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;
- g. le numéro d'autorisation;
- h. la mise en garde à propos des enfants et la mention invitant à observer les instructions de la notice jointe à l'emballage.

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

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

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

Ch. 2, al. 1 à 3, et al. 5 1^{re} phrase

2 Exigences particulières

¹ Le titulaire de l'autorisation doit être désigné par la mention «titulaire de l'autorisation:», «distribué par:» ou «distribution:». La mention supplémentaire du fabricant n'est pas obligatoire. Toutefois, si le titulaire de l'autorisation souhaite que le nom du fabricant soit mentionné, il convient alors de le désigner clairement comme tel («fabricant:», «fabriqué par:» ou «fabrication:»). Si une entreprise exécute toutes les étapes de la fabrication (y compris les contrôles de qualité), elle peut être mentionnée comme fabricant. Si les différentes étapes de la fabrication sont réalisées par plusieurs entreprises, seule l'entreprise qui établit le certificat de lot peut être mentionnée comme fabricant.

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

³ Lorsque les informations devant figurer sur les récipients destinés à être remis au patient ne peuvent pas figurer 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 emballages dont le contenu est destiné à plusieurs patients doivent être subdivisés en emballages individuels. ...

Annexe Ia
(art. 12, al. 1^{bis})

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

1 Exigences

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

- a. la désignation, pour laquelle on respectera les critères suivants:
 1. pour les unitaires, on utilisera exclusivement le nom usuel du principe actif dans le secteur concerné (nomenclature selon les publications homéopathiques ou anthroposophiques spécialisées reconnues avec, en cas de divergence, mention entre parenthèses de la désignation selon la HAB, la Ph. F. ou la pharmacopée) et la dilution correspondante,
 2. pour les complexes, on utilisera exclusivement le nom usuel dans le secteur concerné d'au moins un composant principal, suivi d'un complément tel que «comp.» ou «complexe»; il est interdit d'utiliser une désignation identique à celle d'un autre complexe de même thérapeutique (homéopathie ou médecine anthroposophique) mais de composition différente,
 3. pour les sels de Schüssler (sels biochimiques), on utilisera exclusivement le nom latin de la matière première, y compris le numéro du sel concerné selon la liste des sels de Schüssler (liste SC, annexe 5 OA-Médophy⁸) pouvant faire l'objet d'une annonce, et la dilution correspondante;
- b. la mention «médicament homéopathique» ou «médicament homéopathique-spagyrique/spagyrique», «médicament anthroposophique» ou «médicament basé sur les connaissances anthroposophiques», «sel biochimique», «sel biochimique selon le Dr Schüssler» ou «sel minéral biochimique du Dr Schüssler», ou encore «préparation à base de Fleurs de Bach»;
- c. la forme galénique et la quantité contenue dans l'emballage unitaire;
- d. l'espèce animale cible ou la mention «ad us. vet.» pour les médicaments vétérinaires, afin de les distinguer des médicaments à usage humain, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;
- e. la composition du médicament: déclaration aussi bien qualitative que quantitative de tous les composants actifs; la concentration des principes actifs homéopathiques doit être exprimée par la dilution correspondante (ou comme teinture-mère) et il faut indiquer les quantités de chaque dilution finale

⁸ RS 812.212.24; RO 2006 3641

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

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

² Le titulaire de l'autorisation doit être désigné par la mention «titulaire de l'autorisation:», «distribué par:» ou «distribution:». La mention supplémentaire du fabricant n'est pas obligatoire. Toutefois, si le titulaire de l'autorisation souhaite que le nom du fabricant soit mentionné, il convient alors de le désigner clairement comme tel («fabricant:», «fabriqué par:» ou «fabrication:»). Si une entreprise exécute toutes les étapes de la fabrication (y compris les contrôles de qualité), elle peut être mentionnée comme fabricant. Si les différentes étapes de la fabrication sont réalisées par plusieurs entreprises, seule l'entreprise qui établit le certificat de lot peut être mentionnée comme fabricant.

³ Si le titulaire de l'autorisation et le fabricant sont identiques, et si le titulaire de l'autorisation souhaite mentionner le nom du fabricant, ce dernier doit alors être

désigné comme tel («titulaire de l'autorisation et fabricant:»), «fabriqué et distribué par:» ou «fabrication et distribution:»).

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

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

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

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

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

2 Etiquetage de la catégorie de remise

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

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

Annexe Ib
(art. 12, al. 1^{bis})

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

1 Exigences

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

- a. la désignation, pour laquelle on respectera les critères suivants:
 1. pour les préparations contenant un seul principe actif, le nom de la préparation devra correspondre à sa désignation pharmaceutique et au nom usuel dans le domaine concerné du principe actif (p. ex. nom en pinyin pour les médicaments chinois),
 2. pour les associations fixes de médicaments, on utilisera le nom usuel employé dans les publications spécialisées et dans les ouvrages standard tels que cités dans l'annexe 3 OAMédcophy⁹ (p. ex. «Chai Ling Tang»),
 3. aucune indication sur un champ d'application possible;
- b. le texte obligatoire: «Médicament issu de la médecine traditionnelle chinoise (ou «tibétaine» ou «ayurvédique»)»;
- c. l'espèce animale cible ou la mention «ad us. vet.» pour les médicaments vétérinaires, afin de les distinguer des médicaments à usage humain, ainsi que, le cas échéant, le délai d'attente;
- d. la composition du médicament: déclaration aussi bien qualitative que quantitative de tous les principes actifs (déclaration complète) en utilisant la désignation pharmaceutique, complétée, le cas échéant, par le nom en pinyin; la déclaration des excipients doit être conforme aux règles posées dans l'annexe 3 OEMéd ou prendre la forme d'une déclaration complète compte tenu de l'annexe 3 OEMéd; concernant les médicaments contenant de l'alcool et conçus pour une administration par voie orale, ils conviennent de respecter les dispositions fixées à l'annexe 2, ch. 2, OEMéd; s'il s'agit de préparations, l'indication du rapport drogue-extrait natif (DER) est recommandée;
- e. la forme galénique et la quantité contenue dans l'emballage unitaire;
- f. le titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon l'extrait du registre du commerce);
- g. le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro de lot);

⁹ RS 812.212.24; RO 2006 3641

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

² Le titulaire de l'autorisation doit être désigné par la mention «titulaire de l'autorisation:», «distribué par:» ou «distribution:». La mention supplémentaire du fabricant n'est pas obligatoire. Toutefois, si le titulaire de l'autorisation souhaite que le nom du fabricant soit mentionné, il convient alors de le désigner clairement comme tel («fabricant:», «fabriqué par:» ou «fabrication:»). Si une entreprise exécute toutes les étapes de la fabrication (y compris les contrôles de qualité), elle peut être mentionnée comme fabricant. Si les différentes étapes de la fabrication sont réalisées par plusieurs entreprises, seule l'entreprise qui établit le certificat de lot peut être mentionnée comme fabricant.

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

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

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

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

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

2 Etiquetage de la catégorie de remise

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

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

Annexe 3
(art. 12, al. 3)

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

1 Déclaration obligatoire

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

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

² Il faut déclarer en outre:

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

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

Groupes d'excipients	Désignations	Groupes de médicaments					
		Parenteralia		Ophtalmiques et médicaments appliqués sur la peau et les muqueuses		Peroralia	
		étendue	mode	étendue	mode	étendue	mode
A conservateurs antimicrobiens	conserv.:	tous	quantitatif	tous	qualitatif	tous	qualitatif
B antioxygènes	antiox.:	tous	quantitatif	tous ¹	qualitatif	tous ¹	qualitatif
C colorants	color.:	tous	quantitatif	tous ²	qualitatif	ch. 21	qualitatif
D arômes, édulcorants et exhausteurs de goût	–	–	–	selon ch. 22, globalement «arômes»	qualitatif	selon ch. 22, globalement «arômes»	qualitatif
E autres excipients		tous ³	qualitatif	ch. 23	qualitatif	–	–

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

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

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

2 Excipients à déclarer

21 Colorants

N° E	Synonyme usuel	EINECS	Classe
E 102	tartrazine	217-699-5	monoasoïque
E 104	jaune de quinoléine	305-897-5	quinophtalone
E 110	jaune orangé S	220-491-7	monoasoïque
E 120	acide carminique, cochenille, carmin	carmines: 215-724-4 acide carminique: 215-023-3	anthraquinone
E 122	azorubine	222-657-4	monoasoïque
E 123	amarante	213-022-2	monoasoïque
E 124	ponceau 4R	220-036-2	monoasoïque
E 127	érythrosine	240-474-8	xanthène
E 129	rouge allura AC	247-368-0	monoasoïque
E 131	bleu patenté V	222-573-8	triarylméthane
E 132	indigotine, carmin d'indigo	212-728-8	indigoïde
E 133	bleu brillant FCF	223-339-8	triarylméthane
E 141 (i)	complexes cuivre-chlorophylles	chlorophylle au cuivre a: 239-830-5 chlorophylle au cuivre b: 246-020-5	porphyrine
E 141 (ii)	complexes cuivre-chlorophyllines	–	porphyrine
E 142	vert acide brillant BS, vert S	221-409-2	triarylméthane
	caramel	232-435-9	–
E 150 a	caramel ordinaire		
E 150 b	caramel de sulfite caustique		
E 150 c	caramel ammoniacal		
E 150 d	caramel au sulfite d'ammonium		
E 151	noir brillant BN	219-746-5	bisazo
E 160 b	bixine, norbixine, annatto	annatto: 215-735-4 bixine: 230-248-7	caroténoïde

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

EINECS: Inventaire européen des produits chimiques commercialisés

22 Arômes, édulcorants et exhausteurs de goût

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

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

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

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

Ch. 1, al. 4, 1^{re} phrase, et al. 5 et 6

1 Remarques générales

⁴ Si, en application de l'art. 14, al. 2, l'information destinée aux patients est remplacée par l'information professionnelle, celle-ci doit être rédigée en français et en allemand. ...

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

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

Ch. 3, ch. 17 et 19

3 Exigences

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
17.	Numéro d'autorisation (délivré par Swissmedic)
19.	Titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon extrait du registre du commerce)

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

Ch. 1, al. 2, et al. 4 à 7

1 Remarques générales

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.

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

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

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

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

Ch. 3

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.»

Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

Médicaments non soumis à ordonnance:

«Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.
Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste*).
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.»

* uniquement pour les préparations de la catégorie de remise D

2. ... (Nom de la préparation)

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

Médicaments soumis à ordonnance:

«Selon prescription du médecin.»

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

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

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

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

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

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

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

Le cas échéant:

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

Médicaments contenant un colorant azoïque¹:

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

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

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

Si aucune précaution n'est requise:

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

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

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

Le cas échéant:

«Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si 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.»

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

Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

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

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

Médicaments contenant un colorant azoïque¹:

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

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

Si aucun effet secondaire n'est connu:

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

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

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

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

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

11. **«Que contient ...?»**

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

Excipients (*excipients soumis à la déclaration obligatoire, classés en rubriques faciles à comprendre avec mention des numéros E.*)

Médicaments contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 21, al. 1, let. f, 2, let. e, et 3, let. e

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
12.	«Numéro d'autorisation» <i>Numéro d'autorisation</i> (délivré par Swissmedic)
13.	«Où obtenez-vous ...? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?» <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="322 392 891 443">– «En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.»<li data-bbox="322 445 762 470">– «En pharmacie, sur ordonnance médicale.»<li data-bbox="322 472 777 497">– «En pharmacie, sans ordonnance médicale.»<li data-bbox="322 499 925 525">– «En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.»
14.	«Titulaire de l'autorisation» <i>(raison sociale et siège selon extrait du registre du commerce)</i> <i>Cette mention peut également figurer à la suite de l'information destinée aux patients dans les trois langues</i>
15.	«Fabricant» <i>(mention facultative)</i>
16.	«Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).»

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

Ch. 1, al. 2 à 6

1 Remarques générales

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.

Ch. 3

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.»

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

Médicaments non soumis à ordonnance:

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

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

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

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

3. **«Quand ... est-il utilisé?»**

Médicaments soumis à ordonnance:

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

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

Médicaments non soumis à ordonnance:

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

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

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

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

Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

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

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

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

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

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

Le cas échéant:

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

Médicaments contenant un colorant azoïque¹:

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

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

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

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

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

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

7. **«... 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 non soumis à ordonnance:
«Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste*.)»
* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D
-
9. **«Quels effets secondaires ... peut-il provoquer?»**
«Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*.)»
* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D
Médicaments 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*.)»
* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

Médicaments contenant un colorant azoïque¹:

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

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

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

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

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

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

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

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

11. **«Que contient ...?»**

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

Le cas échéant:

«Cette préparation contient en outre des excipients.»

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

Ordre d'énumération	Titre/texte obligatoire
	<i>Médicaments homéopathiques et anthroposophiques contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 21, al. 1, let. f, 2, let. e, et 3, let. e</i>
12.	<p>«Numéro d'autorisation» <i>Numéro d'autorisation (délivré par Swissmedic)</i></p>
13.	<p>«Où obtenez-vous ...? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – «En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.» – «En pharmacie, sur ordonnance médicale.» – «En pharmacie, sans ordonnance médicale.» – «En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.»
14.	<p>«Titulaire de l'autorisation» <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>

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

Ch. 1, al. 2 à 6

1 Remarques générales

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.

Ch. 4

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.»

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

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 ...»

Médicaments soumis à ordonnance:

«Sur prescription du médecin.»

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

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

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

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

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

Le cas échéant:

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

Médicaments contenant un colorant azoïque¹:

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

¹ Cette mention peut généralement être supprimée pour les produits dermatologiques

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

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

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

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

Le cas échéant:

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

Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

8. «Comment utiliser ...?»*Médicaments soumis à ordonnance:*

«Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.»

Médicaments non soumis à ordonnance:

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

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:

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

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

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

Instructions de stockage. Mise en garde à propos des enfants

Ordre
d'énumération

Titre/texte obligatoire

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

* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

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

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

11. **«Que contient ...?»**

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

Le cas échéant:

«Cette préparation contient en outre des excipients.»

(Mention de tous les excipients soumis à la déclaration obligatoire, classés en rubriques faciles à comprendre avec mention des numéros E)

Phytomédicaments contenant de l'alcool: remarques selon annexe 2, ch. 21, al. 1, let. f, 2, let. e, et 3, let. 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

L'information destinée aux patients des médicaments asiatiques sans indication qui sont déclarés conformément à l'art. 27 OAMédcophy¹⁰ doit être rédigée selon le texte obligatoire mentionné au ch. 2, disponible dans les trois langues officielles et soit jointe à l'emballage dans les trois langues, soit remise au patient dans la langue requise par la personne habilitée à le faire. La police de caractères de l'information destinée aux patients ne doit pas être inférieure à 8 points.

2 Exigences

Contenu du texte obligatoire:

Information destinée aux patients

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

Quand ce médicament doit-il être utilisé?

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

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

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

¹⁰ RS 812.212.24; RO 2006 3641

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

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

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

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

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

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

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

Comment utiliser ce médicament?

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

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

Quels sont les effets secondaires possibles de ce médicament?

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

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

A quoi faut-il encore faire attention?

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

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

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

Titulaire de l'autorisation

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

**Exigences relatives à l'information sur les médicaments
à usage vétérinaire***Ch. 2, ch. 13a et 15***2 Exigences**

Ordre d'énumération	Rubrique/titre/contenu
13a.	Code ATCvet
15.	Titulaire de l'autorisation (raison sociale et siège selon extrait du registre du commerce)

Modifications soumises à approbation selon l'art. 10 OMéd¹¹

Ch. 2, al. 1, ch. 4, 5 et 8

2 Modifications soumises à approbation avec expertise scientifique

¹ Sont réputées modifications soumises à approbation avec expertise scientifique:

4. *Abrogé*
5. *Abrogé*
8. toute prolongation de la protection complémentaire du premier requérant de 3 à 5 ans.

Ch. 3, al. 1, ch. 9, 10 et 11

3 Modifications soumises à approbation sans expertise scientifique

¹ Sont réputées modifications soumises à approbation sans expertise scientifique:

9. tout transfert de l'autorisation et tout changement de raison sociale, de siège ou de domicile du titulaire de l'autorisation;
10. toute modification du matériel d'emballage, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
11. toute adaptation de la catégorie de remise d'un médicament à la liste des substances.

¹¹ RS 812.212.21

Annexe 9
(art. 22a)

Modifications essentielles selon l'art. 12 OMéd¹²

Ch. 6 et 7

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

6. toute modification et toute adjonction d'une indication;
7. toute modification et toute adjonction d'une recommandation posologique.

¹² RS 812.212.21