

Recommandations conjointes¹

destinées à éviter les confusions dans l'emballage primaire et l'étiquetage des médicaments sous forme *liquide*

Les entreprises de l'industrie pharmaceutique s'efforcent, dans le cadre des possibilités techniques et des conditions-cadre internationales harmonisées, d'améliorer l'emballage primaire et l'étiquetage des médicaments sous forme liquide ainsi que leur désignation au sens des recommandations suivantes.

A. Contenu de l'étiquette

Principe: La loi sur les produits thérapeutiques prescrit ce qui doit figurer sur l'emballage d'un médicament (cf. Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments OEMéd², et ses annexes). Les présentes recommandations concrétisent ces prescriptions pour la pratique.

1. Données minimales

(Annexe 1, chiffre 1, al.1³ OEMéd)

Sur chaque étiquette doivent figurer au minimum les données suivantes liées à la sécurité des médicaments :

- Nom commercial/ désignation
- INN / DCI
- Quantité totale⁴ de la substance active (avec indication de la donnée sel ou base par unité de substance)
- Volume total⁵
- Concentration⁶
- Voies d'administration possibles (en abrégé: i.v., s.c., etc.)
- Date de péremption (EXP)
- Numéro de lot (LOT)

Si l'étiquette offre suffisamment de place, les données suivantes doivent y être ajoutées :

2. Codes d'identification

Il est recommandé d'utiliser des codes d'identification lisibles par machine sur l'emballage primaire et sur l'emballage secondaire. On utilise couramment le code article international (GTIN en tant que structure de données), sous la forme de codes barres Datamatrix (en 2D, comme support de données). Les emballages primaire et secondaire se distinguent l'un de l'autre par un GTIN différent. Dans un souci d'harmonisation mondiale, l'organisation normative GS1 a publié des règles d'attribution des GTIN.⁷

Dans une seconde phase, il y a lieu, en plus du GTIN, d'afficher le numéro du lot et la date de péremption sur le support de données Datamatrix.

¹ Ces recommandations sont soutenues par:

ASSGP (Association Suisse des Spécialistes Pharmaceutiques Grand Public, <http://www.assgp.ch>), Intergenerika (Union suisse des fabricants de génériques, <http://www.intergenerika.ch>), Interpharma (Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche, <http://www.interpharma.ch>), scienceindustries (Association des Industries Chimie Pharma Biotech, <http://www.sgci.ch>), VIPS (Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse, <http://www.vips.ch>) Fondation pour la sécurité des patients (<http://www.patientsicherheit.ch>), GSASA (Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux, <http://www.gsasa.ch>)

² http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_212_22.html

³ http://www.admin.ch/ch/fr/rs/812_212_22/app1.html

⁴ La masse totale doit être exprimée en unités de mesure d'usage international (p.ex.: mg).

⁵ Le volume total doit être exprimé en unités de mesure d'usage international (p.ex.: ml).

⁶ La concentration doit être exprimée en unités de mesure uniformisées sur le plan international (p. ex.: mg/ml). Il y a lieu de renoncer à donner la concentration en pour cent.

⁷ Cf. <http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php/p=static/t=healthcare>

3. Données concernant le titulaire de l'autorisation et la conservation

(Annexe 1, chiffre 1, al.1, lettres c et f OEMéd)

Les données suivantes ne doivent figurer sur l'étiquette qu'à la condition que la lisibilité des données minimales et du code d'identification lisible par machine (voir plus haut) n'en soit pas affectée :

- données concernant le titulaire de l'autorisation au sens de l'annexe 1, chiffre 1, al.1, lettre c OEMéd ainsi que les
- éventuelles indications de conservation selon l'annexe 1, chiffre 1, lettre f OEMéd, dans la mesure où la situation s'écarte de la norme (15-25° C).

4. Données en principe superflues en milieu hospitalier

(définies à l'annexe 1, chiffre 1, al. 1 lettre h OEMéd)

Pour le Parenteralia destiné au milieu hospitalier, la mise en garde concernant les enfants ainsi que la remarque invitant à observer les instructions de la notice jointe à l'emballage sont en principe superflues. On peut généralement renoncer à ces données en faveur d'informations de sécurité selon les priorités 1 à 3 ci-dessus, pour autant que les indications correspondantes figurent sur l'emballage secondaire.⁸

B. Présentation de l'étiquette

- **Impression:** Les données ne doivent pas être imprimées directement sur le récipient. Le contraste entre le fond de l'étiquette et la couleur d'écriture doit faciliter la lecture.
- **Taille et type des caractères:** Les lettres du texte imprimé doivent avoir une dimension de 1,4 mm au minimum et se présenter dans une police d'écriture sans empattement (par ex. « Arial »). Il faut éviter en particulier la police « Times New Roman » et toute police analogue.
- **Format du texte:** Il faut éviter d'avoir à tourner le récipient pour pouvoir lire toutes les données figurant sur une ligne de l'étiquette. Il est recommandé d'imprimer le texte parallèlement à l'axe longitudinal du récipient. L'impression en format oblong n'est à retenir que pour les récipients suffisamment grands.
- **Caractères « Tall Man Letters »:** Pour mieux marquer la différence entre des substances actives d'aspects semblables et analogues dans leur prononciation, il est recommandé de les désigner par l'écriture « Tall Man Letters »⁹ qui mélange les majuscules et minuscules. –Exemple : DOPamine / DOBUTamine.
- **Couleurs:** L'utilisation de couleurs sur l'étiquette doit servir avant tout à distinguer les substances actives et les dosages. Pour éviter les risques de confusion, il faut s'abstenir d'utiliser des couleurs pour différencier des groupes thérapeutiques dans l'éventail des produits d'une entreprise.

Les codes couleurs (p.ex. pour certains groupes de médicaments à haut risque) doivent être conformes à d'éventuelles normes ISO existantes (p.ex. pour les anesthésiques¹⁰).

Novembre 2009, revu en août 2012

⁸ Selon l'OEMéd, Swissmedic peut autoriser les fabricants de médicaments à renoncer exceptionnellement aux informations exigées dans l'annexe 1, chiffre 1, al.1 OEMéd (Annexe 1, chiffre 1, al.2 OEMéd). Par lettre du 29.05.09, Swissmedic s'est adressé à SGCI Chemie Pharma Schweiz (aujourd'hui : scienceindustries) en ces termes: « Les données énumérées (mise en garde à propos des enfants et mention invitant à observer les instructions de la notice d'emballage) peuvent être abandonnées sur l'étiquette. Nous partons de l'idée qu'elles figurent sur l'emballage extérieur. »

⁹ <http://www.ismp.org/Tools/tallmanletters.pdf>; cf. aussi à ce sujet l'annexe 1, paragraphe Ae

¹⁰ http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43811