

Etiquetage des médicaments

I.	Introduction.....	3
II.	Législation et politiques liées à l'étiquetage.....	3
III.	Template ORD product-information template.....	4
A.	Données qui doivent figurer sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire.....	4
1.	Dénomination du médicament.....	4
2.	Composition en substance(s) active(s).....	5
3.	Liste des excipients.....	6
4.	Forme pharmaceutique et contenu.....	6
5.	Mode et voie(s) d'administration.....	7
6.	Mise en garde spéciale indiquant que le médicament doit être conservé hors de vue et de portée des enfants.....	7
7.	Autre(s) mise(s) en garde spéciale(s), si nécessaire.....	7
8.	Date de péremption.....	7
9.	Précautions particulières de conservation.....	8
10.	Précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments (si d'application).....	8
11.	Nom et adresse du titulaire d'autorisation de mise sur le marché.....	8
12.	Numéro d'autorisation de mise sur le marché.....	9
13.	Numéro du lot.....	9
14.	Conditions de prescription et de délivrance.....	9
15.	Indications d'utilisation.....	9
16.	Informations en braille.....	10
17.	Identifiant Unique – Code-barres 2D.....	10
18.	Identifiant Unique – données lisibles par les humains.....	10
19.	Exigences spécifiques ou « exigences Blue-box ».....	10
B.	Données minimales devant figurer sur le conditionnement en blister ou sur les strips.....	11
1.	Dénomination du médicament.....	11
2.	Nom du titulaire d'autorisation.....	11
3.	Date de péremption.....	11
4.	Numéro du lot.....	11
5.	Autres.....	11
6.	Exigences spécifique ou « exigences blue-box ».....	11
C.	Données minimales devant figurer sur les petits conditionnements primaires.....	11
1.	Dénomination du médicament et voie(s) d'administration.....	11
2.	Mode d'administration.....	12
3.	Date de péremption.....	12
4.	Numéro du lot.....	12
5.	Contenu en poids, volume ou unité.....	12
6.	Autres.....	12
7.	Exigences spécifiques ou « exigences Blue-box ».....	12
IV.	Mock-up.....	12
A.	Lisibilité.....	12
B.	Distinction suffisante.....	13
C.	Logos, signes et pictogrammes.....	14
D.	Utilisation de marques commerciales, symboles ® et TM, indication « marque de ».....	17
E.	Utilisation de logos.....	17
F.	Mobile Scanning Technology.....	17
V.	Quelques points particuliers.....	18
A.	Conditionnements pour plus d'un pays.....	18
B.	Etiquetage de médicaments préfabriqués.....	18
C.	Etiquetage des médicaments radiopharmaceutiques.....	18
D.	Etiquetage de conditionnements combinés.....	18
E.	Etiquetage des médicaments à base de plantes.....	20
G.	Etiquetage des médicaments importés parallèlement.....	21

I. Introduction

Dans ce document, l'AFMPS clarifie les exigences relatives à l'étiquetage et aux maquettes des médicaments à usage humain.

L'étiquetage fait référence à l'emballage extérieur et au conditionnement primaire. Il arrive aussi qu'il n'y ait qu'un conditionnement primaire.

L'étiquetage doit être conçu de telle façon que les informations critiques nécessaires à l'utilisation correcte et sûre d'un médicament soient clairement lisibles, facilement accessibles et compréhensibles.

Les informations mentionnées sur le conditionnement doivent être approuvées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Les informations doivent être conformes à l'enregistrement/l'autorisation de mise sur le marché (AMM), au résumé des caractéristiques du produit (RCP) et à la notice destinée au public. Elles doivent toujours être indiquées dans les trois langues nationales.

Les informations mentionnées sont importantes mais la manière dont elles sont exprimées est également capitale. C'est pourquoi le mock-up doit être approuvé par l'AFMPS. Un mock-up est un projet en deux dimensions, en couleur avec la police et la taille de police finales. Il donne une image claire de la présentation tridimensionnelle du conditionnement.

II. Législation et politiques liées à l'étiquetage

- Loi sur les médicaments du 25 mars 1964 :
 - art. 1 : définitions,
 - art. 6 §1^{er} quinquies alinéa 5 : disposition générale permettant au Roi de fixer les conditions auxquelles doivent satisfaire l'emballage extérieur et le conditionnement primaire,
 - art. 6 septies alinéa 1^{er} : indication que le texte sur l'emballage/le conditionnement doit être rédigé dans les trois langues nationales,
 - art. 6 septies alinéa 6 : indication du nom du médicament en braille,
 - art. 6 septies alinéa 7 : possibilité de dérogations.
- Arrêté royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire du 14 décembre 2006 :
 - art. 53 : liste des données devant figurer sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire lorsqu'il n'y a pas d'emballage extérieur,
 - art. 54 : liste des données qui doivent figurer sur le conditionnement primaire,
 - art. 56 : données supplémentaires pour le conditionnement des médicaments enregistrés selon la procédure centrale ainsi que la possibilité de signes et de pictogrammes,
 - art. 57 : données supplémentaires pour les radionucléides,
 - art. 58 : données supplémentaires pour les dérivés de plasma d'origine humaine.
- Médicaments homéopathiques : arrêté royal relatif à l'enregistrement des médicaments du 3 juillet 1969, CHAPITRE III. - (Dispositions relatives à l'enregistrement des médicaments homéopathiques.) <AR 1999-06-23/41, art. 10, 024; Entrée en vigueur : 03-09-1999>, Art. 28bis.
- [QRD product-information template](#)
- [EudraLex - Volume 2](#) - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use: Guideline Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use and Annex to the European Commission guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (ou [site internet de l'EMA](#))
- [EudraLex - Volume 2](#) - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use: Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, including Braille requirements dénommé Guideline on readability.

- [Product information reference documents and guidelines](#): QRD recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products (as stated in section 1 of SPC, and in the name section of labelling and PIL).
- Declaration of Storage Conditions dans [Appendix III to the QRD template](#)
- [Dérogations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain](#).
- [Guideline nationale pour la dénomination à usage humain](#).

III. Template QRD product-information template

Ce template a été rédigé par le groupe de travail [Quality Review of Documents \(QRD\)](#), au niveau européen. Ce document explique comment les différentes rubriques telles qu'indiquées dans la législation doivent être complétées. Il est utilisé comme base pour les conditionnements des médicaments.

Vous trouverez ci-dessous une explication point par point des différents éléments à indiquer. Un harmonised labelling doit également être suivi rigoureusement : on ne peut y déroger que dans un nombre limité de cas. Voir à cet effet le document [Dérogations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain](#).

Le QRD template comprend uniquement des informations sur ce qui doit être mentionné sur un conditionnement.

A. Données qui doivent figurer sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire

1. Dénomination du médicament

Le nom est défini comme suit dans la loi du 25 mars 1964 :

« le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement. »

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit ce qui doit être indiqué sur l'emballage :

« le nom du médicament, suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire (nourrissons, enfants ou adultes) ; lorsque le médicament contient jusqu'à trois substances actives, la dénomination commune internationale (DCI) ou, si celle-ci n'existe pas, la dénomination commune usuelle. »

Le nom est l'une des caractéristiques distinctives d'un produit pharmaceutique et se trouve à côté des caractéristiques telles que le dosage et la forme pharmaceutique. Le nom est indiqué de la même manière que dans le RCP/la notice.

Par « nom », on entend :

- un nom de fantaisie ;
- la DCI plus le nom du titulaire de l'AMM.

Les règles en matière de dénomination sont expliquées dans le document [Guideline nationale pour la dénomination à usage humain](#).

Comme déjà indiqué, le nom choisi susmentionné doit ensuite être suivi sur le conditionnement du dosage, de la forme pharmaceutique et de la substance active. Si un produit pharmaceutique est destiné à un groupe d'âge spécifique, l'indication de ce groupe d'âge (par exemple : nouveau-nés, enfants, adultes) peut faire partie de la dénomination. Un

ensemble de caractéristiques distinctives apparaît ainsi sur le conditionnement, ce qui permet toujours une identification unique du produit.

La/les substance(s) active(s) doi(ven)t de préférence être exprimée(s) dans les trois langues nationales et ce conformément aux Dénominations Communes Internationales (DCI) recommandées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou, à défaut d'une DCI, conformément à la dénomination commune usuelle acceptée lors de l'enregistrement/l'autorisation. Il est également permis d'indiquer le nom des substances actives uniquement en latin ou en anglais. Pour plus d'informations, voir le document [Dérologations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain](#).

La manière d'indiquer le nom, le dosage, la forme pharmaceutique ainsi que la substance active sur le conditionnement est expliquée en détail dans le [template QRD](#). Il est important que la référence à la substance active corresponde toujours au dosage tel qu'il est exprimé dans le nom ou à la suite du nom. Dans le cas où le nom du produit se compose du nom général ou scientifique et du nom du titulaire de l'AMM, il n'est pas obligatoire d'indiquer à nouveau immédiatement ce nom général ou scientifique de la substance active près (sous ou à côté) de la dénomination sur le conditionnement. Attention, le nom complet de la substance active doit être repris dans la dénomination (voir également le document [« Dérogations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain »](#)).

La description de la forme pharmaceutique doit toujours correspondre aux recommandations figurant dans les [Standard Terms](#), publiés par le Conseil de l'Europe.

Les informations susmentionnées peuvent être présentées en étant réparties sur plusieurs lignes, et si nécessaire en différentes tailles de police à la condition que cela soit perçu comme un ensemble intégré par le lecteur. Par « ensemble intégré », on entend que ces informations doivent figurer du même côté et que rien ne peut se trouver entre les éléments qui constituent le nom du médicament (à savoir le nom (fantaisie), le dosage, la forme pharmaceutique et les substances actives).

2. Composition en substance(s) active(s)

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage doit comporter :

« la composition qualitative et quantitative en substances actives par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ».

L'indication de la composition doit être vue en combinaison avec le nom, le dosage et la forme pharmaceutique.

La composition doit être indiquée dans les trois langues nationales et ce conformément à la DCI recommandée par l'OMS ou, à défaut d'une DCI, conformément à la dénomination commune usuelle acceptée lors de l'enregistrement/l'autorisation. Des exceptions à l'obligation de mentionner la composition dans les trois langues nationales sont développées dans le document [Dérologations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain](#).

Tout comme le groupe de travail européen QRD, l'AFMPS pose des exigences pour le conditionnement primaire et pour l'emballage extérieur. La composition qualitative et quantitative de la/des substance(s) active(s) doit être mentionnée comme suit :

- par unité de dose (donc par comprimé, par « puff » dans le cas d'un aérosol) ou en fonction de la forme d'administration pour un certain poids ou volume. La manière dont le dosage doit être exprimé est indiqué dans le document [QRD recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products \(as stated in section 1 of SPC, and in the name section of labelling and PIL\)](#). Dans certains cas, il faut indiquer aussi bien la quantité par unité de dose que la quantité totale dans le

conditionnement. La quantité totale par volume total peut être très importante en raison des aspects de sécurité pour les injectables ;

- si la substance active est présente dans le produit sous forme de sel, cela doit être indiqué clairement.

Si plusieurs dosages sont disponibles pour un même médicament, ce dosage doit toujours être exprimé de la même manière. Par exemple : 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg et non 1 g. Lorsque c'est possible, il faut éviter l'utilisation de virgules, par exemple 250 mg au lieu de 0,250 g.

Le dosage exprimé en microgrammes doit, pour des raisons de sécurité (confusion avec milligrammes), être écrit en entier. L'abréviation « mcg » peut être utilisée pour le dosage uniquement dans le cas où le contraire entraînerait des problèmes pratiques. L'abréviation « µg » ne peut être utilisée en aucun cas. En effet, le « mu » grec de microgramme entraîne un risque de confusion avec le « m » de mg. Voir plus loin le document de la Commission européenne, [EudraLex - Volume 2C](#) - « Guideline on readability ».

3. Liste des excipients

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage doit comporter :

« une liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont décrits dans les lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne » telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés ».

La Commission européenne a publié une liste des excipients qui doivent toujours être indiqués (voir [EudraLex - Volume 2C](#) - "Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use").

Si un produit pharmaceutique est destiné à un usage parentéral ou topique (c.-à-d. : non seulement les médicaments destinés à un usage dermatique externe mais également tous les médicaments appliqués sur les muqueuses orales, nasales, rectales et vaginales), une préparation oculaire ou est utilisé pour l'inhalation, tous les excipients doivent être indiqués qualitativement.

Les excipients doivent de préférence être indiqués dans les trois langues nationales. Il est parfois possible de les indiquer uniquement en anglais ou en latin, voir à cet effet le document [Dérogations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain](#).

La composition complète peut évidemment toujours être indiquée sur l'étiquette pour chaque produit pharmaceutique.

4. Forme pharmaceutique et contenu

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage doit comporter :

« la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises ».

La forme pharmaceutique a déjà été discutée dans la partie sur le nom du médicament.

Le contenu total du conditionnement doit être indiqué. Par exemple trente comprimés.

Les dispositifs inclus (et leur nombre) tels que des aiguilles, des lingettes désinfectantes ... doivent également être mentionnés, le cas échéant. Il peut également s'agir, par exemple, du système d'attache au sac de perfusion.

Il est important pour les professionnels de savoir quelle forme de conditionnement ils vont avoir en main. Il est donc recommandé d'apposer une information à ce sujet sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette. Par ailleurs, ces informations supplémentaires relatives à la forme de conditionnement ne peuvent pas revêtir un caractère promotionnel.

5. Mode et voie(s) d'administration

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage doit comporter :

« le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration. Un espace doit être prévu pour indiquer la posologie prescrite. »

Une indication « Lire la notice avant utilisation » doit toujours être apposée.

Il est nécessaire d'indiquer la voie d'administration si celle-ci ne peut être déduite de la forme pharmaceutique. La description de la voie d'administration doit toujours être conforme aux [Standard Terms](#) publiés par le Conseil de l'Europe. Des abréviations généralement acceptées telles que « IV » sont autorisées (voir également le document « [Dérogations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain](#) »). Les allégations négatives doivent être évitées (par exemple : « Pas pour utilisation intraveineuse »).

Cette catégorie reprend également des indications techniques pour une bonne utilisation du médicament (par exemple : « Ne pas mâcher », « Agiter avant utilisation »).

6. Mise en garde spéciale indiquant que le médicament doit être conservé hors de vue et de portée des enfants

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage doit comporter :

« une mise en garde spéciale selon laquelle le médicament doit être maintenu hors de portée et de la vue des enfants. »

La phrase « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants » doit être indiquée sur le conditionnement.

7. Autre(s) mise(s) en garde spéciale(s), si nécessaire

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage doit comporter :

« une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament. »

Dans des cas particuliers, l'AFMPS peut exiger qu'on ajoute une mise en garde spéciale.

8. Date de péremption

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage doit comporter :

« l'indication claire de la date de péremption (mois/année). »

La date jusqu'à laquelle le produit est considéré bon pour utilisation doit être indiquée clairement. Le mois doit être indiqué avec deux chiffres ou au moins trois lettres et l'année avec quatre chiffres. Lorsque seul le mois et l'année sont indiqués, la date de péremption est considérée être le dernier jour du mois. Voir également [Annexe IV du template QRD Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labelling of human medicinal products](#).

La durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire, après dilution ou après reconstitution, doit être indiquée ou il faut du moins renvoyer à la notice pour la publique.

9. Précautions particulières de conservation

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage doit comporter :

« les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu. »

Plus d'informations dans [l'Annexe III to the Quality Review of Document templates for human medicinal products ORD-template](#). Ces indications ne s'appliquent que si les tests de stabilité introduits sont effectués selon les lignes directrices ICH.

10. Précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments (si d'application)

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage doit comporter (« si d'application ») :

« le cas échéant, les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés des médicaments, ainsi que la référence à un éventuel système de collecte mis en place. »

Ces indications doivent être mentionnées pour les substances qui comportent des risques particuliers, tels que les cytostatiques ou les radiopharmaceutiques.

11. Nom et adresse du titulaire d'autorisation de mise sur le marché

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage doit comporter :

« le nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'AMM et, le cas échéant, le nom ou raison sociale du représentant désigné par le titulaire de l'AMM. »

L'emballage doit comporter le nom du titulaire suivie de l'adresse. Des exemples des données de contact sont l'adresse de correspondance, le numéro de téléphone, le numéro de fax, l'adresse e-mail.

Si le conditionnement est le même pour plusieurs pays, il faut indiquer clairement quelles données s'appliquent pour quel pays.

Pour l'adresse (y compris l'adresse de correspondance), la seule mention d'une boîte postale (plus la ville) n'est pas acceptable. L'adresse doit comporter le nom de la rue, le numéro de maison et une ville. Si le titulaire de l'AMM n'est pas établi en Belgique, le nom du pays doit également être ajouté, de préférence dans les trois langues nationales.

L'indication de la forme de société est autorisée mais pas obligatoire.

L'indication d'une adresse internet n'est pas autorisée.

Le numéro de téléphone doit être le numéro de téléphone général du titulaire de l'AMM. Si le numéro de téléphone est indiqué, le titulaire de l'AMM doit garantir que l'appelant peut avoir son appel traité dans les trois langues nationales.

L'indication de numéros de téléphone spéciaux qui sont transférés à des programmes d'information patient spéciaux ou des programmes d'aide au patient n'est pas autorisée. Cela vaut également pour les 0800, à moins que la personne qui appelle soit directement mise en communication avec la firme ou le représentant local du titulaire de l'AMM tel qu'indiqué à la rubrique 6 de la notice.

La raison sociale d'un représentant désigné par le titulaire de l'AMM peut également être indiquée. Cela n'est possible qu'à condition que ce représentant soit également indiqué comme représentant local à la rubrique 6 de la notice et que cette qualité de représentant local soit indiquée sur le conditionnement.

Le nom du distributeur ne peut être indiqué en qualité de distributeur, parce que celui-ci n'assume aucune responsabilité de mise sur le marché du produit. Une exception : le cas où le représentant du titulaire de l'AMM, dont les données de contact sont indiquées pour servir d' « adresse alternative pour la correspondance et l'information », a également le rôle de distributeur. Ce représentant peut alors être indiqué par son nom, exclusivement dans son rôle de « représentant pour la correspondance et l'information ». Le rôle du représentant pour la correspondance et l'information doit alors être clairement indiqué devant le nom de ce représentant. Il n'est pas permis d'indiquer explicitement le statut de distributeur, car le terme distributeur crée une incertitude quant à la personne responsable de la mise sur le marché du produit. En d'autres termes, on pourrait penser que cette responsabilité est incluse dans la capacité de distributeur (ce qui n'est pas le cas).

12. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage extérieur doit comporter :

« le numéro de l'AMM ».

C'est un numéro unique, qui est constitué comme suit : les lettres BE suivies de six chiffres (par exemple : BE123456).

13. Numéro du lot

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit comporter :

« le numéro du lot de fabrication ».

Le numéro de lot doit être une combinaison caractéristique de chiffres et/ou de lettres qui identifie un lot spécifique en conformité avec la ligne directrice européenne sur les bonnes pratiques de fabrication ([Eudralex – Volume 4 : Good manufacturing practice](#), GMP). Voir également [Annexe IV to the QRD-template « Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labelling of human medicinal products »](#).

14. Conditions de prescription et de délivrance

Le statut de délivrance d'un médicament est fixé par l'AFMPS et doit figurer sur le conditionnement (voir document [Blue Box requirements](#)).

Mentions obligatoires pour :

- un médicament qui est délivrable sur prescription médicale. Il faut indiquer « médicament sur prescription médicale » ou « sur prescription médicale ».
- un médicament en délivrance libre. Il faut indiquer : « médicament non soumis à prescription médicale », « non soumis à prescription médicale » ou « délivrance libre ».
- un médicament qui est délivrable sur demande écrite. Il faut indiquer « médicament disponible sur demande écrite » ou « sur demande écrite » et ce conformément à l'arrêté du Régent du 6 février 1946.

15. Indications d'utilisation

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que l'emballage doit comporter :

« l'indication des utilisations pour les médicaments non soumis à prescription. »

Pour les médicaments non soumis à prescription ou les médicaments sur demande écrite, il faut préciser :

- les indication(s) (groupe pharmacothérapeutique si compréhensible pour le patient sinon l'ensemble des indications). L'indication doit être dans un format uniforme (par exemple, pas de parties en gras ou italique),
- la posologie, les contre-indications et les mises en garde. Si le conditionnement est trop petit, il faut qu'il y ait au moins un renvoi vers la notice,
- pour certains médicaments, il faut ajouter des mises en garde et des informations générales relatives au surdosage.

16. Informations en braille

Le nom du médicament doit également être indiqué en braille sur l'emballage extérieur. D'un point de vue pratique, il est accepté d'ajouter uniquement le dosage et la forme pharmaceutique quand il existe plusieurs dosages et/ou formes pharmaceutiques du médicament. Quand le dosage est exprimé en microgrammes, indiquer « mcg » en braille est suffisant. S'il n'y a pas d'emballage extérieur, le braille doit figurer sur le conditionnement primaire. Le document [Dérégations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain](#) décrit les exceptions à cette règle. En Belgique, l'écriture Louis Braille est utilisée. Pour la taille du caractère braille, Marburg Medium est fortement recommandée.

17. Identifiant Unique – Code-barres 2D

Un code-barres 2D portant l'identifiant unique peut être inclus.

18. Identifiant Unique – données lisibles par les humains

Le code produit, le numéro de série ou tout autre numéro pour l'identification (et/ou le remboursement) national du médicament présent dans le code-barres 2D doit être repris dans cette section.

Vous trouverez plus d'information concernant l'identifiant unique (Code-2D et Données lisibles par les humains) dans [« Falsified Medicines Directive et Commission Delegated Regulation »](#).

Si plusieurs code-barres sont utilisés sur le même emballage (code-barres 2D, Code QR, code-barres linéaire, code CNK), il est conseillé de les placer sur différentes faces de l'emballage afin qu'il soit plus aisé de les scanner.

19. Exigences spécifiques ou « exigences Blue-box »

Les exigences sont décrites ci-dessous. Elles peuvent également être consultées sur le site web de la HMA [« Blue-box requirements »](#).

- Le mode de délivrance (voir la section « 14. Conditions de prescription et de délivrance » de ce document)
- Les principaux médicaments pour anesthésiques et substances psychotropes qui sont soumis à une prescription spécialement réglementée doivent porter un numéro de code. Ce numéro de code doit figurer sur l'emballage extérieur et, en l'absence d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.
- Pictogrammes dans le cas des médicaments à usage externe. Dans le cas d'un médicament à usage externe, il est fortement recommandé de placer un rectangle orange portant l'inscription suivante sur l'emballage extérieur et, si possible, sur le conditionnement primaire :

« Uitwendig gebruik/Utilisation externe/Ausserliche anwendung ».

Il en va de même pour le signe d'avertissement en relief, reconnaissable au toucher. Cet avertissement est un triangle équilatéral de 18 mm (+/- 0,2 mm) de côté. L'épaisseur de la ligne est de 1,7 mm (+/- 0,2 mm). Environ 2 mm au-dessus du triangle se trouve un point d'un diamètre de 1,7 mm (+/- 0,2 mm). Tous ces éléments doivent avoir un relief

(hauteur) de 0,25 à 0,5 mm. Un format réduit est prévu pour les petits colis : côté 9 mm (+/- 1 mm), épaisseur 1 mm (+/- 0,2 mm). La hauteur reste inchangée. En principe, la marque sera appliquée à une hauteur maximale de 50 mm à partir de la base de l'emballage. Sur les petits paquets, cependant, cela peut se trouver à n'importe quel endroit.

B. Données minimales devant figurer sur le conditionnement en blister ou sur les strips

1. Dénomination du médicament

Ce point a déjà été abordé en détail dans la partie III.A.1 Dénomination du médicament. Le nom de (fantaisie) est suivi par le dosage, la forme pharmaceutique. Le(s) composant(s) actif(s) doivent être indiqués. Dans certains cas, des dérogations sont possibles, voir à cet effet le document « [Dérogations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain](#) ».

2. Nom du titulaire d'autorisation

Ce point a déjà été abordé en détail dans la partie III.A.11. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Attention, seul le nom (commercial) du titulaire de l'AMM doit être indiqué, pas celui du représentant local désigné par le titulaire de l'AMM. Une dérogation est possible dans le cas de petits conditionnements à condition que le nom complet du titulaire d'AMM soit déjà repris dans le nom du médicament. Pour plus d'informations, voir le document « [Dérogations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain](#) ».

3. Date de péremption

Ce point est développé dans III.A.8. Date de péremption.

4. Numéro du lot

Ce point est développé dans III.A.13. Numéro du lot.

5. Autres

Il s'agit d'autres informations nécessaires à une utilisation et une administration correctes. Certaines informations nécessaires pour une utilisation et une administration correctes peuvent être ajoutées sur le conditionnement en blister (par exemple : indications de calendrier).

Si le conditionnement en blister contient des unités vides, il vaut mieux l'indiquer sur ces unités, de préférence dans les trois langues nationales. Ceci afin d'éviter toute confusion possible sur le nombre de comprimés présents.

6. Exigences spécifique ou « exigences blue-box »

Ce point a déjà été examiné en détail au III.A.19 Exigences spécifiques ou en d'autres termes les exigences blue box.

C. Données minimales devant figurer sur les petits conditionnements primaires

Un petit conditionnement est défini comme suit : les flacons de comprimés, les flacons pour injection, les flacons et ampoules avec un contenu inférieur ou égal à 100 ml, les tubes avec un contenu inférieur ou égal à 50 ml ou 50 g, les pochettes et pansements avec une surface inférieure ou égale à 36 cm² (voir aussi le document « [Dérogations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain](#) »).

1. Dénomination du médicament et voie(s) d'administration

Ce point a déjà été abordé en détail dans la partie II.A.1 Dénomination du médicament. Le nom de (fantaisie) suivi du dosage, de la forme pharmaceutique et le/les composant(s) actif(s) doit être indiqué(s). La/les voie(s) d'administration doit être indiquée(s). Les informations sur le(s) voie(s) d'administration ont également été abordées plus haut dans

ce document. Des dérogations sont possibles dans certains cas, voir le document
« [Dérogations : mode d'administration des médicaments à usage humain](#) ».

2. Mode d'administration

Ce sont les indications techniques pour une bonne utilisation du médicament (par exemple : « Ne pas mâcher », « Agiter avant utilisation »). S'il n'y a pas assez de place pour tout écrire sur le conditionnement, il faut renvoyer à la notice et préciser « Lire la notice avant utilisation ».

3. Date de péremption

Ce point est détaillé dans III.A.8. Date de péremption.

4. Numéro du lot

Ce point est détaillé dans III.A.13. Numéro du lot.

5. Contenu en poids, volume ou unité

Ce point est détaillé dans III.A.4. Forme pharmaceutique et contenu.

6. Autres

Si l'espace le permet, toute autre information nécessaire à une bonne utilisation et une administration correcte du médicament peut être ajoutée (par exemple, les conditions de conservation).

7. Exigences spécifiques ou « exigences Blue-box »

Ce point a déjà été examiné en détail au III.A.19 Exigences spécifiques ou en d'autres termes les exigences blue box.

IV. Mock-up

Comme mentionné précédemment, le [template ORD](#) ne traite que de ce qui doit être indiqué sur le conditionnement.

Mais la manière dont les éléments sont indiqués est également importante (par exemple : taille de la police, utilisation de couleurs, lay-out). Référez-vous au document « [EudraLex - Volume 2](#) - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use ».

Par mock-up on entend : un projet en deux dimensions, une reproduction exacte du conditionnement tel qu'il sera mis sur le marché. C'est-à-dire un projet dans la couleur finale, avec la police de caractère finale, la taille de caractères finale et le lay-out final. Le mock-up donne une image claire de la présentation tridimensionnelle du conditionnement.

Les dimensions du conditionnement (ou de l'étiquette) et la taille de caractères sont indiquées sur le mock-up.

Il est demandé d'introduire le plus petit conditionnement (commercialisé) afin que l'on puisse évaluer le « pire » scénario.

Si un conditionnement n'est pas commercialisé, on peut utiliser un Post Approval Commitment (PAC) pour celui-ci. La taille suivante qui est commercialisé, pourra alors être introduite. Sur les mock-ups existants, les notes complémentaires avec les modifications à effectuer sont uniquement autorisées s'il est toujours possible d'évaluer la lisibilité. Cela concerne donc des modifications limitées.

A. Lisibilité

Comme indiqué dans [EudraLex - Volume 2C](#) « Guideline on readability », la taille de la police doit être égale ou supérieure à sept points, (ou d'une taille dont la minuscule « x » est au moins de 1.4 mm de hauteur), avec un interligne d'au moins 3 mm. La lisibilité d'une taille de caractère plus petite sera évaluée au cas par cas. Sur les conditionnements en blister et strip,

il est autorisé d'indiquer certaines données (par exemple numéro de lot, date de péremption) en texte gaufré.

Pour une meilleure lisibilité, éviter de vous répéter. Si, par exemple, dans différentes rubriques, il faut renvoyer à la notice, il suffit d'inscrire une seule fois « Lire la notice avant utilisation » sur le mock-up.

- Lisibilité - technique
Le document [EudraLex - Volume 2C](#) - « Guideline on readability » pose des exigences et donne des avis sur le nom du médicament, le dosage et le contenu, la voie d'administration, le design et lay-out, les plaquettes et les petits conditionnements.
- Placement des informations
Il vaut mieux regrouper les informations critiques (nom, substance active, voie d'administration ...) sans y insérer des logos ou éléments graphiques.
Le nom du médicament doit, si le conditionnement le permet, être mentionné sur au moins trois côtés non opposés du conditionnement.
- Faire en sorte que le logo ou le nom reste discret afin qu'il y reste suffisamment d'espace pour des informations utiles. Plus d'informations sur le logo dans la section IV.C. Logos, signes et pictogrammes.
- Utilisation d'impressions qualitatives
 - Éviter d'imprimer directement sur du verre afin de garantir une lisibilité optimale.
 - Choisir minutieusement la couleur et la police de caractères pour les conditionnements en blister, étant donné que la lisibilité est impactée par la nature du matériel (brillance ou reflet sur une couche métallisée).
- Dispense d'utilisation des trois langues nationales
La dispense d'utilisation des trois langues nationales ne sera accordée que dans des cas très particuliers. Voir également le document [« Dérogations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain »](#).

B. Distinction suffisante

Afin d'éviter des erreurs de médication, il est nécessaire que les conditionnements de plusieurs formes et dosages pharmaceutiques, ainsi que d'autres produits du même titulaire d'autorisation ou éventuellement d'autres titulaires d'autorisation, se distinguent clairement les uns des autres.

Recommandations pour distinguer les conditionnements :

- utilisation de la différenciation des couleurs (pour les boîtes, les étiquettes, les bouchons de bouteilles ...)
- utilisation de color reversal (= lettres blanches sur fond coloré), utilisation de fond jaune ou utilisation de contraste ;
- utilisation du lettrage Tall man (= utilisation de majuscules dans des parties du nom d'un médicament pour le distinguer de médicaments à présentation ou consonance semblables et éviter ainsi des erreurs de médication).

Éviter le marquage couleur : les couleurs ne devraient pas être utilisées pour pouvoir distinguer un titulaire d'autorisation particulier, mais uniquement pour améliorer la visibilité des informations critiques sur l'étiquette et pour se différencier des autres médicaments.

Flacons d'injection : éviter les flacons de la même taille et les bouchons de la même couleur dans la même gamme. Ces éléments sont importants pour faire une distinction et ainsi éviter des erreurs de médication.

Préparations injectables : indiquer clairement la concentration, mais aussi le volume/contenu total. Distinguer clairement le volume/contenu total de la concentration.

Le volume total peut être souligné par une utilisation raisonnable des couleurs et de la taille de police.

C. Logos, signes et pictogrammes

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit ce qui suit :

« L'emballage extérieur et la notice peuvent comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées à l'article 53 et à l'article 55, § 1er, ainsi que d'autres informations compatibles avec le RCP et utiles pour le patient, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel. »

Cet article permet l'ajout de signes ou de pictogrammes (clarifiant les informations obligatoires à inclure sur la base des articles 53 et 55), ainsi que d'autres informations.

L'étiquette ne peut comprendre aucune donnée, logo, signe ou pictogramme qui :

- est contraire au texte RCP qui a été approuvé par l'AFMPS,
- concerne des informations promouvant l'utilisation du produit.

Les signes, illustrations ou pictogrammes ne peuvent être utilisés qu'à des fins d'explicitation et ne peuvent remplacer le texte obligatoire.

L'ajout d'images et de pictogrammes doit toujours s'accompagner d'un texte explicatif.

Chaque logo, illustration, signe et pictogramme doit avoir une claire valeur ajoutée.

En cas d'acceptation des signes, illustrations ou pictogrammes, les définitions, principes et critères de contrôle ci-dessous seront respectés.

1. Définitions

- Signes et pictogrammes : les symboles standardisés et les illustrations stylisées simples au moyen desquelles une interdiction, une indication ou une information est exprimée de façon univoque.
- Logos : le signe de reconnaissance ou la marque distinctive d'une personne morale particulière (par exemple le titulaire de l'AMM) avec un design fixe.
- Illustrations : toutes les illustrations graphiques autres qu'un logo ou un signe/pictogramme.

2. Principes

Lors de l'évaluation d'un conditionnement, le conditionnement est évalué comme un tout afin de voir si la composition totale est encore synoptique et claire.

Bien que l'on dise souvent qu'« une image vaut mieux qu'un long discours », les informations graphiques ont aussi leurs limites. Une illustration sur un conditionnement doit donc toujours être évaluée en fonction des explications correspondantes, qui donnent au patient des informations sur la notice ou l'étiquetage.

Les signes, pictogrammes ou autres illustrations ne peuvent être représentés qu'à des fins d'explicitation et ne peuvent prendre la place du texte obligatoire. Dans le cas où un accord est atteint quant à la standardisation des pictogrammes, les titulaires d'AMM seront obligés d'utiliser ces pictogrammes. Le titulaire de l'AMM peut aussi placer de façon volontaire des logos ou autres illustrations sur l'emballage, à condition que cela réponde aux critères de contrôle.

Les éléments graphiques pour les titulaires d'AMM sont également importants pour distinguer les produits les uns des autres.

3. Critères de contrôle

Si le titulaire de l'AMM veut placer des signes, pictogrammes, logos, illustrations ou autres données à côté des informations textuelles obligatoires sur le conditionnement d'un médicament, ceux-ci doivent répondre aux critères généraux suivants :

- **Ne pas être contraire au texte RCP approuvé ni au texte présent sur le conditionnement du médicament**

Le texte RCP avec la notice correspondante constitue la base de toute communication relative au médicament, y compris pour les informations qui sont fournies via le conditionnement. Une reprise mot à mot du texte du RCP n'est cependant pas l'objectif. Les mentions obligatoires du conditionnement doivent être dérivées du texte du RCP mais formulées de façon facile à comprendre par l'utilisateur.

- **Être conforme au Guideline on readability**

Le choix des couleurs et la clarté des éléments graphiques ne peuvent influencer négativement la lisibilité du texte obligatoire sur le conditionnement.

Les éléments graphiques ne peuvent pas avoir une dimension dominante par rapport au texte minimum obligatoire et doivent être subordonnés en termes de couleur/luminosité au texte minimum obligatoire et donc ne pas détourner l'attention de l'utilisateur du texte minimum obligatoire.

- **Ne pas être trompeur**

Il n'est évidemment pas autorisé de suggérer via le conditionnement des propriétés que le produit ne possède pas, tel qu'un domaine d'indication plus large ou une efficacité exagérée du médicament.

- **Ne pas prêter à confusion**

Le but des signes, pictogrammes et autres illustrations est entre autres d'expliciter les informations textuelles sur le conditionnement d'un médicament.

Trop de visuels sur le conditionnement risquent d'annuler l'aspect éducatif. De même, une illustration trop compliquée pourrait ne pas être comprise par le consommateur moyen.

Pour cette raison, on vise, par exemple, à standardiser les pictogrammes qui illustrent des précautions particulières afin que chacun comprenne de la même manière un certain pictogramme.

Il faut éviter la combinaison de pictogrammes clairs et corrects, car, dans le cas contraire, cela peut entraîner de la confusion.

Le produit doit toujours rester identifiable comme médicament et une illustration ne peut conduire à des malentendus quant à la nature du produit (par exemple être pris pour une friandise).

- **Non contraire aux normes de bon goût et de bienséance**

Lors de la conception, il faut faire attention à ce que les illustrations ne puissent évoquer chez les utilisateurs (ou chez une partie de ceux-ci) aucun lien non souhaité (offensant, raciste, discriminatoire, sexiste, pornographique, blasphématoire, etc.).

- **Ne pas revêtir un caractère promotionnel**

Toute forme d'information relative à un produit peut contribuer à la préférence de l'utilisateur pour ce produit. Le choix de forme graphique peut également contribuer au caractère attrayant du produit. Le but de l'/des illustration(s) doit/doivent cependant être de fournir des informations visuelles visant à expliciter le texte obligatoire. C'est pourquoi l'AFMPS choisit de n'autoriser, en principe, aucune photo sur les conditionnements (à l'exception de l'illustration de la forme pharmaceutique).

Les illustrations de plantes ou de fruits (par exemple pour illustrer le goût) ne sont pas non plus acceptées. L'indication du goût (par exemple : goût fraise) est suffisante pour l'identification correcte du médicament.

Pour les médicaments à base de plantes, seules les (parties de) plantes à effet actif sont autorisées sur le conditionnement.

- **Contribuer à l'information en matière de santé**

Les informations présentes sur un conditionnement visent à promouvoir le bon usage du médicament par l'utilisateur. Exceptionnellement et moyennant motivation claire, un texte écrit peut être soutenu par des éléments graphiques et contribuer à l'information en matière de santé.

Note : L'ajout d'un pictogramme est examiné et évalué en interne.

4. Remarques spécifiques relatives aux illustrations

Certaines illustrations sont difficilement standardisables. De plus, les titulaires d'AMM ne le souhaitent généralement pas, car elles sont déterminantes pour l'identité de l'entreprise ou du produit.

Sans conditions spécifiques plus précises, les éléments abstraits (stylisés) de mise en forme, tels que des traits, arcs, cercles, couleurs de fond, sans autre signification et à condition que la lisibilité des informations textuelles ne soit pas compromise, sont en principe autorisés. Il faut donner la priorité à des éléments graphiques sobres. Il faut éviter des boucles exubérantes ou un usage excessif d'éléments graphiques tels que des fleurs.

Dans des conditions précises, les illustrations suivantes sont autorisées :

- **Forme pharmaceutique** (éventuellement une photo) : il faut qu'il n'y ait aucune ambiguïté quant à la forme pharmaceutique visée (attention pour les solutions, suspensions, etc.). De plus, l'illustration de la forme pharmaceutique doit correspondre exactement à la forme réelle et à l'apparence de celle-ci. Cela signifie que, s'il y a un trait de sécabilité, il doit également apparaître sur l'illustration.
- **Dispositifs d'administration particuliers** : une telle illustration peut être autorisée, à condition que l'illustration soit subordonnée aux éléments obligatoires sur le conditionnement.
- **Désignation du groupe cible** : une illustration du groupe cible est exclusivement autorisée si le médicament n'est destiné qu'à un seul groupe cible. Cela vaut notamment pour l'indication du groupe cible enfants. Une attention particulière doit être accordée à l'indication de la catégorie d'âge. L'illustration ne peut en aucune manière suggérer une autre catégorie d'âge que celle pour laquelle le produit est destiné. C'est pourquoi la catégorie d'âge devra être indiquée de façon explicite à côté de ou dans l'illustration. Un jouet n'est pas suffisamment explicite pour désigner le groupe cible des enfants et n'est donc ni fonctionnel ni acceptable. En outre, cela peut conduire à des malentendus concernant la nature du produit auprès des enfants et constituer une promotion non désirée à leur égard.
- **Endroit d'administration/ de traitement** : une illustration désignant la partie du corps où se trouve l'affection à traiter – qui est également la partie où l'on applique le traitement – est autorisée. Par exemple une oreille sur un médicament contre le mal d'oreille, un nez sur un décongestif nasal ou un pied sur un médicament contre le pied d'athlète. Ceci n'est évidemment autorisé que si le médicament ne peut être administré qu'à un seul endroit.
- **Illustration de l'indication** : l'illustration de l'indication ne sera possible que dans quelques cas et exclusivement si cela concerne toutes les indications enregistrées. Ce sera donc la plupart du temps le cas pour des produits qui n'ont qu'une indication : les informations visuelles sont alors suffisantes et on peut éviter la confusion. Il n'est donc par exemple pas autorisé d'illustrer uniquement un mal de tête ou uniquement un mal de dos sur un analgésique qui est également enregistré pour d'autres maux.

Cette visualisation doit également être claire (une personne qui tousse ne peut pas être confondue avec, par exemple, une personne qui régurgite).

L'illustration ne peut pas donner l'impression que le médicament s'applique pour d'autres applications que celles pour lesquelles il est enregistré. Cela pourrait, par exemple, être le cas un estomac et un œsophage sont illustrés sur un produit qui est uniquement enregistré pour les maux d'estomac. Enfin, l'illustration devra en principe être une reproduction stylée de l'indication.

D. Utilisation de marques commerciales, symboles ® et TM , indication « marque de » ...

Les symboles de marques commerciales ® et ™ sont acceptables sur l'emballage vu qu'ils indiquent le brevet de la dénomination.

Les mentions de marques commerciales ou phrases telles que « marque de » etc. ne sont pas acceptées. Elles ne sont en effet pas utiles pour le patient et sont considérées comme de nature promotionnelle. Seules exceptions : les cas où la non-indication d'une marque commerciale signifierait une rupture de contrat. Le même principe s'applique aux contrats de licence entre différentes entreprises et également aux indications de copyright. Conformément au document [« Q&A Pre-authorisation guidance »](#) (question 3.1.5).

E. Utilisation de logos

Seuls les logos sur le conditionnement du titulaire de l'AMM et du représentant pour la correspondance et les renseignements (représentant local) du médicament sont autorisés. Si le logo du représentant local est utilisé, il doit être placé à côté du texte représentant local. Afin d'exclure toute confusion et ambiguïté concernant le titulaire de l'AMM, le logo du représentant local est uniquement autorisé si le logo du titulaire de l'AMM est également présent.

Les indications ne peuvent pas être interprétées comme une promotion du produit. Par exemple « MAH X – pour une meilleure santé » n'est pas autorisé.

Le logo peut uniquement contenir des informations objectives, conformes à la vérité et non promotionnelles.

Les logos peuvent uniquement être indiqués s'il y a suffisamment de place et ne peuvent pas influencer de manière négative la lisibilité des informations obligatoires.

F. Mobile Scanning Technology

Le code QR peut être ajouté en vertu de l'art. 56 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 :

« L'emballage extérieur et la notice peuvent comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées à l'article 53 et à l'article 55, § 1er, ainsi que d'autres informations compatibles avec le RCP et utiles pour le patient, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel. »

Le code QR peut être ajouté au conditionnement à condition que celui-ci soit subordonné aux informations décrites dans les articles 53 & 55 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et qu'il ne compromette pas la lisibilité. Le code QR ne peut remplacer les informations décrites dans les articles 53 & 55 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Ces informations doivent également être disponibles sous forme de texte.

La liste du contenu acceptable se trouve dans le document [« CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product »](#).

Des codes QR avec numéro de lot, date de péremption, numéro BE, codes pour la traçabilité ou le contrôle qualité (CNK, GTIN ...) peuvent être ajoutés pendant une procédure qui a un impact sur les mock-ups. Le contenu du code QR doit être décrit dans le dossier. Pour tout autre contenu, une évaluation préalable et au cas par cas d'un dossier de notification d'une variation ou d'une notification est nécessaire.

V. Quelques points particuliers

A. Conditionnements pour plus d'un pays

Les conditionnements pour plus d'un pays sont acceptables si :

- toutes les données sont indiquées dans les trois langues nationales ;
- il existe un nom commun (et un titulaire commun de l'AMM dans le cas où le nom = DCI + MAH) ;
- le mode de délivrance est identique ;
- la lisibilité reste claire ;
- il est indiqué clairement quelles données s'appliquent à quel pays.

B. Etiquetage de médicaments préfabriqués

Certains titulaires d'une AMM souhaitent parfois mettre sur le marché de (très) grands conditionnements. Ces conditionnements (dont les spécifications doivent d'ailleurs être établies dans le dossier d'enregistrement) ne sont pas destinés à être délivrés par le pharmacien directement à un patient. Ils sont destinés à servir de stock dont peut se servir le pharmacien pour fournir la quantité souhaitée à plusieurs patients. L'étiquetage des (très grands) conditionnements devra donc satisfaire aux exigences normales de conditionnements (primaires). Pour l'indication du nom du produit en braille, une dérogation peut être obtenue, voir à cet effet le document [« Dérogations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain »](#).

C. Etiquetage des médicaments radiopharmaceutiques

En plus de ce qui est indiqué dans la section III. Modèle d'information sur le produit QRD, le conditionnement d'un médicament radiopharmaceutique doit également mentionner :

- le nom ou symbole chimique du radionucléide ;
- le nom du batch releaser ;
- le symbole international de la radioactivité.



Comme mentionné plus haut, il est possible d'obtenir une dérogation pour indiquer uniquement en anglais les données sur le conditionnement primaire (et la surface extérieure en plomb) d'un médicament radiopharmaceutique. D'autres dérogations sont également possibles, voir également le document [« Dérogations : marche à suivre pour les médicaments à usage humain »](#).

D. Etiquetage de conditionnements combinés

Un **conditionnement combiné** contient deux substances actives ou plus dans (plus d') une forme d'administration distincte.

Un conditionnement combiné a pour but d'améliorer l'observance thérapeutique du patient. Exemples : une boîte avec un comprimé d'alendronate et six pochettes de calcium/vitamine D granulés effervescents, une boîte avec un comprimé de risédronate et six comprimés de carbonate de calcium.

Concernant les règles pour la nomenclature des conditionnements combinés, voir le document « [Ligne directrice nationale pour la nomenclature des médicaments à usage humain](#) ».

Pour le conditionnement extérieur et le conditionnement intermédiaire (unité hebdomadaire) :

A combinatieverpakking van X en Y	A boîte combinée de X et Y	A Kombinationspackung von X und Y
---	----------------------------------	---

A = nom du conditionnement combiné
X et Y = noms individuels des produits composants

Si les différentes formes d'administration sont conditionnées dans un seul et même blister, il n'y a pas de conditionnements individuels de X et Y et aucune dénomination individuelle n'est attribuée à X et Y. Le conditionnement primaire doit toutefois indiquer de façon univoque de quelle substance active est composé chaque comprimé.

Exemple :

MAH	<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;"> Jour 1 Risédronate 35 mg comprimé </td> <td style="vertical-align: middle;">←</td> <td>Commencez ici</td> </tr> </table>			Jour 1 Risédronate 35 mg comprimé	←	Commencez ici
	Jour 1 Risédronate 35 mg comprimé	←	Commencez ici			
	Lot n	<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;"> Jour 2 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU comprimé effervescent </td> <td style="text-align: center;"> Jour 3 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU comprimé effervescent </td> <td style="text-align: center;"> Jour 4 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU comprimé effervescent </td> </tr> </table>	Jour 2 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU comprimé effervescent	Jour 3 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU comprimé effervescent	Jour 4 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU comprimé effervescent	
	Jour 2 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU comprimé effervescent	Jour 3 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU comprimé effervescent	Jour 4 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU comprimé effervescent			

Exp	Jour 5 Calciu m 500 mg Vitami ne D 880 IU compri mé efferve scent	Jour 6 Calcium 500 mg Vitamin e D 880 IU compri mé efferves cent	Jour 7 Calciu m 500 mg Vitami ne D 880 IU compr imé efferv escent
	NOM A		

Numéros de Lot :

Le numéro de lot xxx est indiqué sur le conditionnement individuel de X.

Le numéro de lot yyy est indiqué sur le conditionnement individuel de Y.

Les deux (xxx et yyy) sont indiqués sur le conditionnement extérieur du conditionnement combiné.

Si les différentes formes d'administration sont conditionnées dans un seul et même blister, il n'y a pas de conditionnements individuels de X et Y et aucun numéro de lot individuel n'est dès lors attribué à X et Y.

Numéros de l'AMM:

Le conditionnement combiné reçoit son propre numéro d'enregistrement.

S'il y a un conditionnement intermédiaire (unité hebdomadaire), il reçoit le même numéro d'enregistrement que l'ensemble du conditionnement combiné.

E. Etiquetage des médicaments à base de plantes

Vous trouverez des informations sur le conditionnement des médicaments à base de plantes dans le document :

- « [Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products](#) ».

Les points suivants s'appliquent de manière spécifique aux médicaments à base de plantes :

- En ce qui concerne le nom du médicament : le dosage ne doit pas systématiquement être repris dans la dénomination. Les particularités relatives à l'expression des substances actives des médicaments à base de plantes se retrouvent dans la « [Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products \(annexe 1\)](#) ».
- Dans le cas d'un enregistrement comme médicament traditionnel à base de plantes, le numéro de l'enregistrement est défini comme suit : BE-TU 123456.

F. Etiquetage des médicaments homéopathiques

- Le terme « médicament homéopathique » doit être indiqué sur l'étiquetage.
- Le numéro de l'autorisation selon l'art. 16 est défini comme suit : HO-BE123456.
- Pour les médicaments homéopathiques enregistrés selon la procédure simplifiée (art. 14), les indications suivantes doivent obligatoirement être apposées sur l'étiquette.

1. Pour les médicaments homéopathiques à usage humain, outre l'indication « Médicament homéopathique enregistré selon la procédure simplifiée spéciale » :
 - a. la dénomination scientifique et/ou la dénomination commune usuelle de la (des) souche(s) suivie(s) du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément au § 1^{er} ;
 - b. le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant ;
 - c. le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
 - d. la date de péremption en clair (mois, année) ;
 - e. la forme pharmaceutique ;
 - f. la contenance du modèle de vente ;
 - g. les précautions particulières de conservation s'il y a lieu ;
 - h. la mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ;
 - i. le numéro du lot de fabrication ;
 - j. le numéro d'enregistrement ;
 - k. un avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent.
 2. Pour les médicaments homéopathiques à usage vétérinaire, outre l'indication « Médicament homéopathique à usage vétérinaire enregistré selon la procédure simplifiée spéciale » et celle des espèces cibles, les mentions a. à j. du point 1.
 3. Les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues au point 1. doivent mentionner « Médicament homéopathique enregistré selon la procédure simplifiée spéciale » ou « Médicament homéopathique à usage vétérinaire enregistré selon la procédure simplifiée spéciale » :
 - o la dénomination du médicament et, si nécessaire, le dosage et la voie d'administration ;
 - o le mode d'administration ;
 - o la date de péremption ;
 - o le numéro du lot de fabrication ;
 - o le contenu en poids, en volume ou en unités.
- Le numéro de l'enregistrement selon l'art. 14 est défini comme suit :
 - o pour un unitaire sans indication : HO-BE-UH123456
 - o pour un complexe sans indication : HO-BE-CH123456

G. Etiquetage des médicaments importés parallèlement

Les exigences relatives à l'étiquetage s'appliquent en principe aux médicaments importés parallèlement. Les points suivants s'appliquent de façon spécifique.

- Le conditionnement doit non seulement indiquer la dénomination utilisée en Belgique mais également la dénomination du médicament telle qu'elle existe dans le pays d'origine. La dénomination du pays d'origine est précédée de l'indication « Dénomination originale dans le pays d'origine ». Etant donné que seule la dénomination en Belgique peut figurer sur le conditionnement primaire, il peut être utile de surcoller la dénomination originale sur le conditionnement primaire. Dans le cas de conditionnements en blister, cette étiquette ne peut cacher la formulation des comprimés.
- Le conditionnement doit mentionner clairement le nom et l'adresse de l'importateur (= titulaire de l'autorisation d'importation parallèle) et ce, précédé de l'indication « importé par ... et reconditionné sous la responsabilité de ... ».
- Le conditionnement doit mentionner le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot précédé de la mention « Fabricant du médicament importé ».

- Le conditionnement doit mentionner le nom et l'adresse du titulaire étranger de l'AMM du médicament importé précédé par « Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé ».

L'emballage extérieur du médicament à importer parallèlement doit indiquer les mêmes données que celles indiquées sur le conditionnement du médicament de référence, dans les trois langues nationales.

L'emballage du produit PI doit comporter les textes d'avertissement concernant les populations cibles ou contre-indiquées et les pictogrammes liés à ces avertissements présents sur les emballages du produit de référence belge.

Les textes d'avertissement concernant les excipients à effet notoire présents dans le produit PI doivent être mentionnés sur son l'emballage, même si ces excipients ne sont pas présents dans le produit de référence belge.

Si le conditionnement primaire du médicament de référence contient des données relatives à l'utilisation du médicament, le conditionnement primaire du médicament à importer parallèlement doit également indiquer ces données dans les trois langues nationales. Si le médicament importé est un conditionnement calendrier, les jours de la semaine doivent également être indiqués dans les trois langues nationales.

Il faut veiller à ce qu'aucune information requise ne soit coupée (cela peut arriver lorsque les plaquettes sont coupées).

Le numéro de lot à indiquer est celui qui a été attribué par le fabricant dans l'État membre d'origine.