

## ANNEXE 2

**LIGNES DIRECTRICES SE RAPPORTANT AUX DISPOSITIONS A OBSERVER EN CE QUI CONCERNE LES MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN**

**A) Mentions devant se trouver sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire de tout médicament à usage humain : Article 2bis, §1 de l'Arrêté Royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.**

<p><b>1. La dénomination du médicament,</b></p> <p>suivie de la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie ; lorsque pour un médicament il existe plusieurs formes pharmaceutiques et/ou plusieurs dosages, la forme pharmaceutique et/ou le dosage (le cas échéant nourrissons, enfants, adultes) doivent figurer dans la dénomination du médicament.</p>	<p>- Mentionner la dénomination telle que reprise sur l'AMM, sans y incorporer de signes, dessins ou pictogrammes qui n'ont pas été approuvés lors de la demande de l'enregistrement du médicament, ou lors d'une modification de l'étiquetage introduite conformément à l'article 11, §3 de l'AR du 03/07/1969.</p> <p>A cet effet, il est nécessaire de soumettre à l'avis de la Commission des médicaments un exemplaire en couleur du graphisme de la dénomination.</p> <p>- Il est recommandé d'intégrer le dosage et la forme pharmaceutique (conformément aux « Termes Standards » publiés par le Conseil de l'Europe) dans toutes les dénominations en veillant à respecter l'ordre suivant :</p> <p><i>&lt;nom de fantaisie&gt; &lt;dosage&gt; &lt;forme pharmaceutique&gt;</i></p> <p><i>ex : Y 1% crème hydrocortisonum</i></p> <p>- Lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif, ce dernier sera mentionné dans les 3 langues nationales, et ce, conformément à la Dénomination Commune Internationale (DCI) recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ou, à défaut de DCI, conformément à la dénomination commune usuelle acceptée lors de l'enregistrement.</p> <p>Toute exception sera dûment motivée lors de</p>
---	--

	<p>l'introduction du dossier d'enregistrement du médicament.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dans le cas d'une association de plusieurs principes actifs, la présence des DCI, ou à défaut de DCI, des dénominations communes usuelles est autorisée . Ces principes actifs seront mentionnés dans les 3 langues nationales. Toute exception sera dûment motivée lors de l'introduction du dossier d'enregistrement du médicament.</li> <li>- Lorsque la dénomination n'est pas un nom de fantaisie, elle sera exprimée dans les 3 langues nationales.</li> </ul>
<p><b>2. La composition qualitative et quantitative</b></p> <p>en principes actifs par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La composition sera mentionnée dans les 3 langues nationales, et ce, conformément à la DCI recommandée par l'OMS ou, à défaut de DCI, conformément à la dénomination commune usuelle acceptée lors de l'enregistrement. Toute exception sera dûment motivée lors de l'introduction du dossier d'enregistrement du médicament.</li> <li>- Des abréviations (non équivoques !) sont éventuellement autorisées.</li> <li>- Pour exprimer la composition quantitative par volume ou poids déterminé, on choisira de préférence le volume ou le poids d'une unité de prise (recommandé dans le cas d'une préparation à usage oral) ou le volume ou le poids du conditionnement, ou encore en exprimant la composition pour 100 ml ou 100 g (recommandé pour les solutions à usage externe ainsi que dans le cas des crèmes et des pommades). La composition quantitative peut être exprimée en pourcentage.</li> </ul>
<p><b>3. La forme pharmaceutique et le contenu</b></p> <p>en poids, en volume ou en unités de prises</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Au niveau de l'étiquetage, de même que sur l'AMM, la forme pharmaceutique sera exprimée selon les « Termes Standards » publiés par le Conseil de l'Europe, précédés ou suivis du nombre d'unités, du poids ou du volume du conditionnement.</li> </ul> <p><i>ex : 30 comprimés à libération prolongée</i></p>


	<p>- Cas particulier des médicaments qui nécessitent d'être reconstitués avant administration :</p> <p>a) Lorsque cette reconstitution doit <b>toujours être réalisée selon un seul et même schéma</b>, on mentionnera le poids ou le volume après reconstitution précédé ou suivi de la mention « après reconstitution ».</p> <p><i>ex : - 80 ml de suspension buvable après reconstitution</i></p> <p><i>- 5 ampoules de 2ml de solution injectable après reconstitution.</i></p> <p>b) Dans tous les autres cas, on veillera à mentionner le contenu avant reconstitution. On ajoutera un avertissement invitant à consulter la notice pour obtenir les instructions utiles à la reconstitution</p> <p><i>ex : 3 mg de poudre pour solution injectable</i> <i>Instructions pour la reconstitution : voir notice</i></p> <p>c) Toute exception sera dûment motivée lors de l'introduction du dossier d'enregistrement du médicament.</p>
<p><b>4. La liste des excipients</b></p> <p>qui ont une action ou un effet notoire. Une liste de ces excipients est arrêtée par le Ministre. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés.</p>	<p>- En l'absence d'une liste arrêtée par le Ministre, il est recommandé de se référer à l'avis de la Commission des Médicaments.</p> <p>- Les excipients seront mentionnés dans les 3 langues nationales. Toute exception sera dûment motivée lors de l'introduction du dossier d'enregistrement du médicament.</p> <p>- Précision quant à la signification de l'usage topique : à ne pas confondre avec l'usage externe (dont définition ci-dessous en D) ! L'usage topique englobe non seulement les médicaments destinés à une application externe sur la peau, mais également les médicaments destinés à une application sur les muqueuses orale, nasale, otique, rectale ou vaginale, ainsi que les médicaments à usage transdermique et les médicaments à</p>

	<p>usage broncho-pulmonaire administrés par inhalation.</p> <p>Il s'agit entre autre des crèmes, onguents, gels, pâtes, dispositifs transdermiques, cataplasmes, collodions, solutions et émulsions pour application cutanée, suppositoires, crèmes rectales, ovules, crèmes vaginales, solutions pour instillation auriculaire, solutions pour instillation nasale, solutions pour bain de bouche, solutions pour inhalation en flacon pressurisé, ...</p> <p>- Les emballages d'implants et de comprimés pour implantation mentionneront également tous les excipients.</p>
<p><b>5 . Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration</b></p>	<p>- Il est recommandé de toujours mentionner la voie d'administration.</p> <p>- La voie d'administration sera exprimée conformément aux « Termes Standards » publiés par le Conseil de l'Europe, en veillant à ce que les termes peu compréhensibles par le patient soient toujours clairement explicités dans la notice.</p> <p>- Le mode d'administration doit être exprimé de façon concise et claire pour les patients.</p> <p><i>ex : comprimés à laisser fondre sous la langue.</i></p>
<p><b>6. Une mise en garde spéciale</b></p> <p>selon laquelle le médicament doit être maintenu <b>hors de portée des enfants.</b></p>	<p>- Cette mention devrait être complétée par les termes « ...hors de la vue... ».</p> <p><i>ex : A conserver hors de la vue et hors de portée des enfants</i></p>
<p><b>7. Une mise en garde spéciale,</b></p> <p>si elle s'impose pour ce médicament</p>	<p>- A mentionner uniquement si cette mise en garde est reprise dans le RCP</p> <p><i>ex : « ce médicament ne sera utilisé qu'après reconstitution »</i></p>

<p><b>8. La date de péremption en clair</b> (mois/année)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La date de péremption indiquée doit être en parfaite concordance avec la durée de validité précisée sur l'AMM.</li> <li>- La mention (mois/année) constitue un minimum. Une date de péremption détaillée (jour/mois/année) est autorisée. L'année doit être exprimée en 4 chiffres.</li> <li>- Lorsque l'on ne mentionne que le mois et l'année, la date de péremption est considérée comme étant le dernier jour du mois.</li> </ul>
<p><b>9. Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les précautions particulières de conservation mentionnées sur l'autorisation de mise sur le marché seront reprises intégralement sur l'emballage. Elles doivent rigoureusement correspondre aux données reprises dans la notice</li> <li>- Lorsque les essais de stabilité introduits dans le cadre du dossier d'enregistrement n'ont pas été réalisés selon les « guidelines ICH », on mentionnera toujours sur l'emballage l'intervalle de température (en °C) repris dans le dossier d'enregistrement (essais de stabilité) Une mention du genre « <i>A conserver à température ambiante</i> » n'est pas suffisante.</li> <li>- Lorsque les essais de stabilité fournis lors de l'enregistrement ont été réalisés selon les « guidelines ICH », les conditions de conservation seront exprimées sur l'emballage selon les recommandations mentionnées dans la « Note for guidance on declaration of storage conditions for medicinal products in the particulars and active substances » consultable sur internet à l'adresse : <a href="http://www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/060996en.pdf">http://www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/060996en.pdf</a></li> </ul> <p><i>exemples :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>.&lt;A conserver à une température ne dépassant pas &lt;+25°C&gt; &lt;+30°C&gt;&gt;</li> <li>. &lt;A conserver entre +2°C et +8°C&gt;</li> <li>. &lt;A conserver au congélateur&gt;</li> <li>.&lt;Ne pas mettre au réfrigérateur&gt; &lt;Ne pas congeler&gt;</li> <li>.&lt;A conserver dans &lt;l'emballage extérieur&gt;&lt;le conditionnement primaire&gt; d'origine&gt;</li> </ul>

	<p><i>.&lt;Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé&gt;</i></p> <p><i>.&lt;Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur&gt;</i></p> <p><i>.&lt;Pas de précautions particulières de conservation&gt;</i></p> <p><i>.&lt;Conserver à l'abri de&lt;la lumière&gt;</i></p> <p><i>&lt;l'humidité&gt;</i></p>
<p><b>10. Les précautions particulières d'élimination</b> des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu</p>	<p>- Conformément aux données approuvées lors de l'enregistrement</p>
<p><b>11. Le nom et l'adresse du titulaire de l'enregistrement</b></p>	<p>- On mentionnera de préférence une adresse complète, en précisant toujours le pays dans le cas d'un titulaire établi à l'étranger. La mention du nom du titulaire suivi du code postal et du nom de la localité (+ le pays si le titulaire est établi à l'étranger) constitue un minimum.</p> <p>- Les numéros de téléphone, adresses internet et e-mail ne sont pas autorisés.</p> <p>- Le logo de la firme est autorisé.</p> <p>- Les noms et adresses du ou des éventuels fabricant(s), distributeur(s) et détenteur(s) de licence sont tolérés uniquement si la fonction de chacun est clairement précisée. Dans ce cas, on veillera à mettre en évidence le nom du titulaire de l'enregistrement par rapport aux noms des autres firmes.</p> <p>- La présence des noms et logos d'éventuels co-promoteurs n'est pas autorisée.</p>
<p><b>12. Le numéro d'enregistrement</b></p>	<p>- Conformément au numéro attribué lors de l'enregistrement.</p>
<p><b>13. Le numéro de lot de fabrication</b></p>	<p>- Un seul numéro de lot, identique sur l'emballage extérieur et l'emballage primaire.</p>

	<p>- Le numéro de lot tel que décrit dans l'AM du 10 octobre 1969 n'est plus obligatoire suite à la parution de l'AR du 8 novembre 2001, modifiant l'article 20, 5° de l'AR du 06/06/1960, cependant, il peut toujours être utilisé.</p>
<p><b>14. Pour les médicaments d'automédication, l'indication d'utilisation</b></p>	<p>- Mentionnée pour tous les médicaments de délivrance libre ou délivrés sur demande écrite.</p> <p>- Cette mention, claire et concise, se limitera au groupe pharmacothérapeutique ou au domaine d'application du médicament tel que précisé dans la notice pour le public.</p> <p>- Lorsque l'on désire indiquer littéralement les indications approuvées dans la notice, il est obligatoire de mentionner l'intégralité de la sous-rubrique [<i>Indications thérapeutiques</i>] extraite de la rubrique [<b>1. Qu'est ce que X et dans quel cas est-il utilisé</b>] de la notice.</p>
<p><b>15. Le statut légal de délivrance</b></p>	<p>- A préciser dans tous les cas, même pour les médicaments de délivrance libre.</p> <p>- Selon les cas : &lt;<i>soumis à prescription médicale</i>&gt; &lt;<i>délivré sur demande écrite</i>&gt; ou &lt;<i>délivrance libre</i>&gt;</p>
<p><b>16. Une indication d'identification et d'authenticité</b> dont la forme peut être arrêtée par le Ministre.</p>	<p>- Actuellement, la forme de cette indication d'identification et d'authenticité n'est pas arrêtée par le Ministre.</p>
<p><b>17. Pour les médicaments homéopathiques, la mention « médicament homéopathique »</b></p>	<p>- A préciser pour tout médicament homéopathique.</p>

<p>. L'emballage extérieur peut comporter des <b><u>signes ou des pictogrammes</u></b> visant à expliciter certaines des informations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> (de l'article 2 bis de l'AR du 03/07/1969), <b><u>ainsi que d'autres informations</u></b> compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour l'éducation sanitaire, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les éventuels signes et/ou pictogrammes doivent clairement être justifiés comme étant une explication des points 1 à 17 repris à l'article 2 bis, §1 de l'AR du 03/07/69.</li> <li>- En ce qui concerne les informations complémentaires compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, elles doivent clairement justifier d'une utilité en matière d'éducation sanitaire.</li> <li>- Un éventuel logo, propre au médicament, est interdit.</li> <li>- Le logo pour les médicaments (tel que ci-dessous) est autorisé pour les médicaments en vente libre à condition que son apposition ne revête aucun caractère promotionnel direct ou indirect.</li> </ul> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>
--	---

**B) Lorsqu'ils sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux prescriptions du §1 de l'article 2bis de l'AR du 03/07/1969, les conditionnements primaires qui se présentent sous forme de blister doivent porter au moins les mentions suivantes :**

<p><b>1. La dénomination du médicament</b> comme prévu au §1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La dénomination sur le blister reprendra au minimum le nom de fantaisie, suivi du dosage lorsqu'il existe différents dosages enregistrés.</li> <li>- Lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif, ce dernier sera mentionné dans les 3 langues nationales, et ce, conformément à la DCI recommandée par l'OMS ou, à défaut de DCI, conformément à la dénomination commune usuelle acceptée lors de l'enregistrement.</li> </ul> <p>Toute exception sera dûment motivée lors de l'introduction du dossier d'enregistrement du médicament</p>
--	--



	- Lorsque la dénomination n'est pas un nom de fantaisie, la dénomination apparaîtra dans les 3 langues nationales.
<b>2. Le nom du titulaire de l'enregistrement</b>	- Seuls, le nom et éventuellement le logo du titulaire de l'enregistrement sont autorisés.
<b>3. La date de péremption en clair</b>	- Identique à la date de péremption reprise sur l'emballage extérieur.
<b>4. Le numéro de lot de fabrication</b>	- Identique au numéro de lot repris sur l'emballage extérieur.

**C) Cas particulier des médicaments en présentation unitaire ; article 25, § 6, alinéa 3, 2) de l'AR du 03/07/1969**

<p>. L'étiquette détachable identifiant précisément chaque unité du médicament doit comporter :</p> <p><b>a) La dénomination</b> du médicament suivie, lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie, par la DCI recommandée par l'OMS ou, à défaut, par la dénomination commune usuelle.</p>	<p>- Lorsque la dénomination du médicament est un nom de fantaisie et que le médicament ne contient qu'un seul principe actif, ce dernier sera mentionné dans les 3 langues nationales, et ce, conformément à la DCI recommandée par l'OMS ou, à défaut de DCI, conformément à la dénomination commune usuelle acceptée lors de l'enregistrement. Toute exception sera dûment motivée lors de l'introduction du dossier d'enregistrement du médicament</p> <p>- Lorsque la dénomination du médicament n'est pas un nom de fantaisie, la dénomination sera exprimée dans les 3 langues nationales, voire, à défaut d'espace, dans la seule langue reprise sur l'AMM. Cette dernière exception sera dûment motivée auprès de la <i>Direction générale de la Protection de la Santé publique: médicaments</i> lors de l'introduction du dossier d'enregistrement du médicament.</p>
--	--

<b>b) Le dosage</b> , en particulier lorsqu'il en existe plusieurs pour le médicament.	- Le dosage est exigé lorsqu'il existe, pour la forme pharmaceutique visée, différents dosages enregistrés sous une même dénomination.
<b>c) Le nom du titulaire de l'enregistrement.</b>	- Seuls, le nom et éventuellement le logo du titulaire de l'enregistrement sont autorisés.
<b>d) Le numéro de lot</b> de fabrication.	- Identique au numéro de lot repris sur l'emballage extérieur.
<b>e) La date de péremption.</b>	- Identique à la date de péremption reprise sur l'emballage extérieur.
<b>f) La voie d'administration</b> , si nécessaire.	

**D) Les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues au §1 de l'article 2bis de l'AR du 03/07/1969 doivent porter au moins les mentions suivantes :**

	La notion de « petit conditionnement primaire » s'applique aux conditionnements dont la contenance est inférieure à 50 ml, et inférieure à 30 ml dans le cas des tubes à pommade. Toute autre exception sera dûment justifiée.
<b>1. La dénomination du médicament et, si nécessaire, le dosage et la voie d'administration</b>	- Identique à la dénomination reprise sur l'emballage extérieur.  - La voie d'administration sera exprimée selon les « Termes Standards » publiés par le Conseil de l'Europe.
<b>2. Le mode d'administration</b>	- Peut être remplacé par la voie d'administration, exprimée selon les « Termes Standards » publiés par le Conseil de l'Europe.
<b>3. La date de péremption en clair</b>	- Identique à la date de péremption reprise sur l'emballage extérieur

4. Le numéro de lot de fabrication	- Identique au numéro de lot repris sur l'emballage extérieur
5. Le contenu en poids, en volume ou en unités	- Conformément au contenu

**E) Cas particulier des médicaments destinés à l'usage externe ; article 6 de l'AR du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes**

Les firmes pharmaceutiques sont invitées à apposer cette étiquette lors du conditionnement de toute spécialité à usage externe.

<p>Outre les mentions précitées aux points A), B) et C) de cette annexe 2, les bouteilles, flacons et autres conditionnements primaires contenant des médicaments pour l'usage externe ainsi que leur éventuel emballage extérieur sont délivrés munis d'une <b>étiquette spéciale</b> de couleur rouge portant les mentions « uitwendig gebruik – usage externe » et d'un <b>signe en relief de mise en garde</b> identifiable au toucher</p>	<p>- Précisions quant à la signification de l'usage externe : à ne pas confondre avec l'usage topique (dont définition ci-dessus en A), 4.) :</p> <p>L'usage externe est plus restrictif que l'usage topique, et s'applique aux médicaments destinés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. à la voie cutanée</li> <li>. à la voie ophtalmique</li> <li>. à la voie nasale</li> <li>. à la voie auriculaire</li> <li>. à la voie buccale</li> <li>. à la voie vaginale</li> </ul> <p>. En ce qui concerne la voie rectale, les crèmes et pommades relèvent de l'usage externe alors que les suppositoires relèvent de l'usage interne.</p> <p>- L'étiquette sera rédigée dans les 3 langues nationales « uitwendig gebruik – usage externe – äußerlicher gebrauch »</p> <p>- le signe en relief de mise en garde identifiable au toucher sera repris sur l'emballage extérieur et selon les possibilités techniques, sur l'emballage primaire.</p> <p>Ce signe est constitué d'un triangle équilatéral d'une longueur du côté de 18 mm (+/- 0,2 mm). Le triangle doit consister en un cadre dont la largeur doit être de 1,7 mm (+/- 0,2 mm). Environ 2 mm au dessus du triangle se trouve un point avec un diamètre de 1,7 mm</p>
--	--

	<p>(+/- 0,2 mm). Tous ces éléments doivent avoir un relief (hauteur) de 0,25 à 0,5 mm.</p> <p>Un symbole tactile de dimensions réduites peut être utilisé pour les petits emballages : longueur du côté 9 mm (+/- 1 mm), largeur 1 mm (+/- 0,2 mm). La hauteur de 0,25 à 0,5 mm reste inchangée.</p> <p>En principe, le signe sera placé à une hauteur de maximum 50 mm de la base de l'emballage, mais pour le symbole de dimensions réduites (sur les petits emballages), sa position est au choix du fabricant .</p>
--	---

**F) Cas particulier de l'étiquetage des substances stupéfiantes et psychotropes ; article 13 de l'AR du 31/12/1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes ; article 7,§2 de l'AR du 22/01/1998 réglementant certaines substances psychotropes.**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seules sont concernées les substances reprises à l'article 1<sup>er</sup> de l'AR du 31/12/1930 et à l'article 2 §1<sup>er</sup> de l'AR du 22/01/1998.</li> <li>- Outre les mentions précitées aux points A), B) et C) de cette annexe 2, les emballages extérieurs et primaires porteront : <ul style="list-style-type: none"> <li>*un numéro de code fixé par le Ministre</li> <li>*une double ligne rouge dont la largeur est au moins égale aux plus grands caractères d'imprimerie. Ces lignes parallèles sont écartées de 1 à 3 cm et forment un angle de 45°</li> </ul> </li> </ul>
--	--

**G) Cas particulier des médicaments relevant de l'importation parallèle ; article 9 et article 10, §1 de l'AR du 19/04/2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire**

<p>. Le médicament importé parallèlement ou distribué parallèlement mentionne clairement le nom ou la raison sociale du fabricant qui est responsable pour sa conformité et le numéro de lot attribué par le fabricant du médicament dans l'Etat Membre de provenance...</p> <p>. Un médicament qui est mis sur le marché conformément à l'autorisation d'importation parallèle doit clairement indiquer le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du titulaire d'une telle autorisation, ainsi que le numéro de cette autorisation et la mention « importé par... ».</p>	<p>- Conformément aux données mentionnées sur l'autorisation d'importation parallèle.</p>
---	---

**H) Cas particulier des échantillons médicaux ; article 6 de l'AR du 11/01/1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée**

<p>. L'emballage extérieur de ces médicaments doit porter la mention « <i>Echantillon gratuit – ne peut être vendu</i> » ou toute autre indication de signification analogue.</p> <p>. Cette mention doit être apparente, facilement lisible, indélébile et inamovible.</p>	<p>- A défaut d'emballage extérieur, l'emballage primaire portera cette mention.</p> <p>- Si l'on applique des étiquettes autocollantes, celles-ci doivent être inamovibles</p>
---	---

**I) Spécifications particulières :**

<p><b>Langues</b></p> <p>. <b>Lisibilité, compréhension, ...</b></p>	<p>- Au minimum, le français, le néerlandais et l'allemand. L'utilisation du Braille est fortement encouragée.</p> <p>- Les mentions reprises sur les emballages extérieur et primaire des médicaments doivent être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.</p>
--	---