

DIRECTIVE 92/27/CEE DU CONSEIL

du 31 mars 1992

concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1),

en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant qu'il importe d'arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

considérant que la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments (4), modifiée en dernier lieu par la directive 89/343/CEE (5), a établi une liste des mentions que doivent porter les récipients et les emballages extérieurs des médicaments à usage humain; qu'il convient de compléter cette liste et de préciser les modalités selon lesquelles l'étiquetage doit être réalisé;

considérant que la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (6), modifiée en dernier lieu par la directive 89/381/CEE (7), a établi une liste non exhaustive des mentions que doit comporter la notice; qu'il convient de compléter cette liste et de préciser les modalités selon lesquelles la notice doit être rédigée;

considérant qu'il convient de regrouper dans un seul texte les dispositions relatives à l'étiquetage, d'une part, et à la notice, d'autre part;

considérant que les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible;

considérant que la commercialisation des médicaments dont l'étiquetage et la notice sont réalisés conformément à la présente directive ne doit être interdite ou empêchée pour une raison liée à l'étiquetage ou à la notice,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Définitions et champ d'application

Article premier

1. La présente directive concerne l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain, auxquels les chapitres II, III, IV et V de la directive 65/65/CEE sont applicables.
2. Aux fins de la présente directive, on entend par:
 - *dénomination du médicament*: la dénomination, qui peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant; le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune,
 - *dénomination commune*: la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle,
 - *dosage du médicament*: la teneur en principe actif, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation,
 - *conditionnement primaire*: le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament,
 - *emballage extérieur*: l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire,

(1) JO n° C 58 du 8. 3. 1990, p. 21.

(2) JO n° C 183 du 15. 7. 1991, p. 213.

(3) JO n° C 225 du 10. 9. 1990, p. 24.

(4) JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

(5) JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 14.

(6) JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.

(7) JO n° L 181 du 28. 6. 1989, p. 44.

- *étiquetage*: les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire,
- *notice*: la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament,
- *fabricant*: le titulaire de l'autorisation visée à l'article 16 de la directive 75/319/CEE pour le compte de qui la personne qualifiée s'est acquittée des obligations spécifiques fixées à l'article 22 de ladite directive.

CHAPITRE II

L'étiquetage des médicaments

Article 2

1. L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit porter les mentions suivantes:
 - a) la dénomination du médicament, 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;
 - b) la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes;
 - c) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises;
 - d) une liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont prévus dans les lignes directrices publiées au titre de l'article 12. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés;
 - e) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration;
 - f) une mise en garde spéciale selon laquelle le médicament doit être maintenu hors de portée des enfants;
 - g) une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament;
 - h) la date de péremption en clair (mois/année);
 - i) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;
 - j) les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets délivrés de ces produits, s'il y a lieu;

- k) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de la commercialisation;
- l) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;
- m) le numéro du lot de fabrication;
- n) pour les médicaments d'automédication, l'indication d'utilisation.

2. L'emballage extérieur pour comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées au paragraphe 1 ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour l'éducation sanitaire, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel.

Article 3

1. Les conditionnements primaires autres que ceux visés aux paragraphes 2 et 3 doivent porter les mentions prévues à l'article 2.
2. Lorsqu'ils sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux prescriptions de l'article 2, les conditionnements primaires qui se présentent sous forme de blister doivent porter au moins les mentions suivantes:
 - la dénomination du médicament comme prévu à l'article 2 point a),
 - le nom du titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché,
 - la date de péremption,
 - le numéro du lot de fabrication.
3. Les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues à l'article 2 doivent porter au moins les mentions suivantes:
 - la dénomination du médicament et, si nécessaire, le dosage et la voie d'administration,
 - le mode d'administration,
 - la date de péremption,
 - le numéro du lot de fabrication,
 - le contenu en poids, en volume ou en unités.

Article 4

1. Les mentions prévues aux articles 2 et 3 doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.
2. Les mentions prévues à l'article 2 doivent être rédigées dans la ou les langues officielles de l'État membre de mise sur le marché. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que ces mentions soient rédigées en plusieurs langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées.

Article 5

1. Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise sur le marché de médicaments sur leur territoire pour une raison liée à l'étiquetage, lorsque celui-ci est conforme aux prescriptions du présent chapitre.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent exiger le recours à certaines modalités d'étiquetage permettant l'indication:

- du prix du médicament,
- des conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale,
- du statut légal de délivrance au patient, conformément à la directive 92/26/CEE (1),
- d'identification et d'authenticité.

CHAPITRE III

La notice pour l'utilisateur

Article 6

L'inclusion d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament est obligatoire, sauf si toute l'information exigée à l'article 7 figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

Article 7

1. La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit; elle doit comporter, dans cet ordre:

- a) pour l'identification du médicament:
- la dénomination du médicament, 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 dosages, la forme pharmaceutique et/ou le dosage (le cas échéant nourrissons, enfants, adultes) doivent figurer dans la dénomination du médicament,
 - la composition qualitative complète (en principes actifs et excipients) ainsi que la composition quantitative en principes actifs, en utilisant les dénominations communes, pour chaque présentation du médicament,
 - la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume, ou en unité de prises, pour chaque présentation du médicament,

- la catégorie pharmaco-thérapeutique, ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient,
- nom et adresse du titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché et du fabricant;

- b) les indications thérapeutiques;
- c) une énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament:
- contre-indications,
 - précautions d'emploi appropriées,
 - interactions médicamenteuses et autres interactions (par exemple alcool, tabac, aliments), susceptibles d'affecter l'action du médicament,
 - mises en garde spéciales,

cette énumération doit:

- tenir compte de la situation particulière de certaines catégories d'utilisateurs (enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques),
- mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à manipuler certaines machines,
- une liste des excipients dont la connaissance est importante pour une utilisation efficace et sans risques du médicament et prévue par les lignes directrices publiées au titre de l'article 12;

- d) les instructions nécessaires et habituelles pour une bonne utilisation, en particulier:

- la posologie,
- le mode et, si nécessaire, la voie d'administration,
- la fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament peut ou doit être administré,

et, le cas échéant, selon la nature du produit:

- la durée du traitement, lorsqu'elle doit être limitée,
- l'action à entreprendre en cas de surdosage (par exemple symptômes, conduites d'urgence),
- l'attitude à adopter au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise,
- indication, si nécessaire, du risque d'un syndrome de sevrage;

- e) une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament, et, le cas échéant, l'action à entreprendre; le patient est

(1) Voir page 5 du présent Journal officiel.

- expressément invité à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas décrit dans la notice;
- f) un renvoi à la date de péremption figurant sur l'emballage, avec:
- une mise en garde contre tout dépassement de cette date,
 - s'il y a lieu, les précautions particulières de conservation,
 - le cas échéant, une mise en garde contre certains signes visibles de détérioration;
- g) la date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

2. Par dérogation au paragraphe 1 point b), les autorités compétentes peuvent décider que certaines indications thérapeutiques ne soient pas mentionnées sur la notice, lorsque la diffusion de cette information est susceptible d'entraîner des inconvénients graves pour le patient.

3. La notice peut comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées au paragraphe 1 ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour l'éducation sanitaire, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel.

Article 8

La notice doit être rédigée en termes clairs et compréhensibles pour les utilisateurs, dans la ou les langues officielles de l'État membre de mise sur le marché et de manière à être facilement lisible. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en plusieurs langues, à conditions que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Article 9

Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise sur le marché de médicaments sur leur territoire pour une raison liée à la notice, lorsque celle-ci est conforme aux prescriptions du présent chapitre.

CHAPITRE IV

Dispositions générales et finales

Article 10

1. Un ou plusieurs échantillons ou maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire, ainsi que le projet de notice, sont soumis aux autorités compétentes en matière d'autorisation de la mise sur le marché lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

2. Les autorités compétentes ne s'opposent pas à la mise sur le marché du médicament si l'étiquetage ou la notice sont conformes aux prescriptions de la présente directive, et s'ils sont en conformité avec les renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 4 ^{ter} de la directive 65/65/CEE.

3. Tout projet de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice couvert par la présente directive et non lié au résumé des caractéristiques du produit est soumis aux autorités compétentes en matière d'autorisation de mise sur le marché. Si les autorités compétentes ne se sont pas prononcées contre le projet de modification dans un délai de 90 jours suivant l'introduction de la demande, le demandeur peut procéder à la mise en œuvre des modifications.

4. Le fait que les autorités compétentes ne se soient pas opposées à la mise sur le marché du médicament en application du paragraphe 2 ou à une modification de l'étiquetage ou de la notice en application du paragraphe 3 ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché.

5. Les autorités compétentes peuvent, sur leur territoire, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur les étiquettes et les notices de médicaments spécifiques, et de rédiger la notice dans la ou les langues officielles de l'État membre de mise sur le marché, lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni au patient en vue de son automédication.

Article 11

1. En cas de non-respect des prescriptions de la présente directive, les autorités compétentes des États membres pourront procéder, après une mise en demeure à l'intéressé non suivie d'effet, à la suspension de l'autorisation de mise sur le marché, jusqu'à ce que l'étiquetage et la notice du médicament en cause soient mis en conformité avec les prescriptions de la présente directive.

2. Toute décision prise aux termes du paragraphe 1 devra être motivée de façon précise. Elle sera notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Article 12

1. En cas de besoin, la Commission établit des lignes directrices concernant notamment:

- la formulation de certaines mises en garde spéciales pour certaines catégories de médicaments,
- les besoins particuliers d'information relatifs à l'automédication,

- la lisibilité des mentions figurant sur l'étiquetage et sur la notice,
- les méthodes d'identification et d'authentification des médicaments,
- la liste des excipients qui doivent figurer sur l'étiquetage des médicaments ainsi que la manière dont ces excipients doivent être indiqués.

2. Ces lignes directrices sont adoptées sous forme d'une directive adressée aux États membres, conformément à la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 75/318/CEE.

Article 13

Les articles 13 à 20 de la directive 65/65/CEE et les articles 6 et 7 de la directive 75/319/CEE sont abrogés.

Article 14

Les États membres mettent en vigueur les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} janvier 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

À partir du 1^{er} janvier 1994, les États membres refusent les demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de renouvellement d'une autorisation existante, lorsque l'étiquetage et la notice ne sont pas conformes aux prescriptions de la présente directive.

Article 15

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 31 mars 1992.

Par le Conseil

Le président

Vitor MARTINS