

# DÉROGATIONS : MARCHE À SUIVRE POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

---

## Table des matières

Introduction .....	2
Catégorie 1. Divergences par rapport aux conditionnements primaire et secondaire (harmonisés) pour lesquelles aucune dérogation ne doit être demandée et qui sont acceptées quelle que soit la taille du conditionnement. ....	2
Catégorie 2. Divergences par rapport aux conditionnements primaire et secondaire (harmonisés) qui doivent être demandées et qui sont autorisées à condition de prouver un manque de place. ....	3
Catégorie 3. Divergences par rapport aux conditionnements primaire et secondaire (harmonisés) pour lesquelles une dérogation doit être demandée. ....	4
Catégorie 4. Divergences par rapport au RCP/à la notice pour lesquelles une dérogation doit être demandée. ....	6
Tableau récapitulatif des 4 catégories.....	7
Soumission de la demande : .....	7

## **Introduction**

Le conditionnement est la première chose que la personne qui va utiliser ou administrer le médicament a en main. C'est pourquoi il est important que toutes les informations importantes relatives au bon usage du médicament qui figurent sur le conditionnement soient claires et bien lisibles.

Chaque mock-up doit être approuvé par l'afmps. Ceci peut se faire par une variation qui aura un impact sur l'emballage ou par une notification (MRP : art.61.3 de la Directive 2001/83/EC et NP : art.34§4 de l'AR du 14/12/0/2006).

Vu la quantité d'informations qui doivent figurer sur le conditionnement et l'obligation de tout mentionner dans les 3 langues nationales, il existe la possibilité de demander des dérogations au texte du conditionnement afin d'améliorer et de garantir la lisibilité de l'emballage.

Certaines dérogations spécifiques sont aussi possibles pour le RCP et la notice.

Ce document n'est pas directement applicable aux médicaments homéopathiques. Ces demandes de dérogation sont toujours évaluées au cas par cas. Pour l'introduction de la demande de ces dérogations, le formulaire et la catégorisation proposés peuvent être utilisés.

Les dérogations possibles sont subdivisées en 4 catégories dans ce document et discutées catégorie par catégorie. Enfin, les principales informations sont encore résumées dans un tableau récapitulatif.

### **Catégorie 1. Divergences par rapport aux conditionnements primaire et secondaire (harmonisés) pour lesquelles aucune dérogation ne doit être demandée et qui sont acceptées quelle que soit la taille du conditionnement.**

- Substances actives et excipients : ne sont plus demandés dans les 3 langues nationales, uniquement en INN (anglais) ou en latin. Pour les médicaments à base de plantes, cela vaut uniquement pour les excipients. Pour les substances actives de ces médicaments, voir catégorie 3.

- Voie d'administration : des abréviations généralement acceptées telles que IV, IM, SC, sont acceptées.
- Formes salines : des abréviations chimiques généralement acceptées telles que HCl sont acceptées.
- Si la voie d'administration et le mode d'utilisation sont les mêmes, celui-ci ne doit être indiqué qu'une fois sur le conditionnement.
- Si la forme pharmaceutique apparaît au moins 1 fois intégralement sur le conditionnement secondaire (primaire), celle-ci peut être remplacée par un pictogramme ailleurs sur le conditionnement secondaire (primaire). Le pictogramme doit être une reproduction exacte de la forme pharmaceutique. (par ex. comprimé avec barre de sécabilité, la barre de sécabilité dans le pictogramme doit être clairement visible)
- La mention « Lire la notice avant utilisation » ne doit être indiquée qu'une seule fois sur le conditionnement.

**Catégorie 2. Divergences par rapport aux conditionnements primaire et secondaire (harmonisés) qui doivent être demandées et qui sont autorisées à condition de prouver un manque de place.**

- Si le nom du médicament se compose de l'INN/de la substance active + nom du MAH et à condition que le dosage corresponde avec l'INN/la substance active dans le nom, la substance active ne doit plus être répétée.
- Si le nom du médicament se compose de l'INN/de la substance active + nom du MAH, le MAH ne doit alors plus être répété séparément sur l'emballage primaire.
- Le « Patient friendly (formerly short)Terms » de la forme pharmaceutique repris dans l'EDQM est accepté. Des abréviations linguistiques généralement acceptées peuvent également être utilisées à condition que l'abréviation soit suffisamment claire et ne puisse prêter à confusion. Par ex. : solution buvable devient sol. buvable.
- D'autres abréviations possibles telles qu'approuvées dans les QRD reference documents (*non-standard abbreviations, names of days on calendarised blisters,...*) sont acceptées.  
Remarque : en ce qui concerne l'indication des jours, nous acceptons également que les abréviations en néerlandais se composent de 2 lettres uniquement.

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000254.jsp&id=WC0b01ac058008c34c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000254.jsp&id=WC0b01ac058008c34c)

Cette dérogation peut être demandée à la soumission du dossier, ainsi qu'à l'envoi des documents de clôture. Le manque de place doit être prouvé au moyen d'un mock-up ou spécimen.

**Catégorie 3. Divergences par rapport aux conditionnements primaire et secondaire (harmonisés) pour lesquelles une dérogation doit être demandée.**

Toutefois, lorsque, malgré l'application des catégories 1 et 2, le mock-up n'est toujours pas lisible, vous pouvez utiliser la 3<sup>e</sup> catégorie des dérogations. Dans ce cas, vous devez ajouter expressément une demande de dérogation. La dérogation sera explicitement indiquée sur l'AMM lorsqu'elle est approuvée.

Type de dérogation	Base légale	Acceptabilité	Quand faut-il effectuer la soumission ?
Certaines informations ne sont pas indiquées sur le conditionnement primaire et/ou secondaire (si un manque de place et/ou une lisibilité limitée peuvent être prouvés) : <ul style="list-style-type: none"><li>○ « Lire la notice avant utilisation »</li><li>○ « Conditions de conservation » (si température ambiante standard)</li><li>○ adresse du MAH</li><li>○ ...</li></ul>	Art. 6 septies, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964	évaluation au cas par cas	NP & MRP/DCP : demande lors de la soumission du dossier

<p>Les données présentes au minimum sont celles conformes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au template QRD pour petits conditionnements – « minimum particulars to appear on small immediate packaging units »</li> <li>- au template QRD pour conditionnements en blister –« minimum particulars to appear on blisters or strips ».</li> </ul>	<p>Art. 6 septies, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964</p>	<p>Peut être accepté pour des conditionnements primaires dont la dimension du récipient est :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>≤100 ml</b>, pour les conteneurs (de comprimés), les flacons (d'injection), les fioles et ampoules</li> <li>○ <b>≤50 ml</b> ou g pour les tubes,</li> <li>○ <b>≤ 36 cm<sup>2</sup></b> pour les poches et patches.</li> </ul>	<p>NP &amp; MRP/DCP : demande lors de la soumission du dossier</p>
<p>Le conditionnement primaire et/ou secondaire n'est pas soumis dans les 3 langues nationales.</p>	<p>Art. 6 septies, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accepté uniquement pour les médicaments destinés à l'exportation.</li> <li>- Dans le cas de radiopharmaceutiques, il est acceptable que le conditionnement primaire ne comprenne les données nécessaires qu'en anglais à condition que le conditionnement secondaire comprenne les données nécessaires dans les 3 langues nationales.</li> </ul>	<p>NP : demande lors de la soumission du dossier &amp; MRP/DCP : lors de la clôture</p>

Le Braille n'est pas indiqué sur le conditionnement extérieur (et à défaut de celui-ci sur le conditionnement primaire).	Art. 6 septies, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964	- Uniquement accepté pour des médicaments à usage hospitalier/administrés par des professionnels des soins de santé et pour des médicaments préfabriqués.	NP & MRP/DCP : demande lors de la soumission du dossier
Pour les médicaments à base de plantes : la reproduction de la déclaration de la substance active conformément à la <i>Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional</i> de l'EMA	Art. 6 septies, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964	- évaluation au cas par cas	NP & MRP/DCP : demande lors de la soumission du dossier

**Catégorie 4. Divergences par rapport au RCP/à la notice pour lesquelles une dérogation doit être demandée.**

La dérogation sera explicitement indiquée sur l'AMM lorsqu'elle sera approuvée.

Type de dérogation	Base légale	Acceptabilité	Quand faut-il effectuer la soumission ?
Certaines informations ne figurent pas dans la notice.	Art. 6 septies, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964	- Uniquement pour NP, - Evaluation au cas par cas.	→demande lors de la soumission du dossier

RCP = notice, partie du RCP reprise dans la notice	Art. 6 septies, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uniquement pour NP</li> <li>- Uniquement accepté pour des médicaments à usage hospitalier</li> </ul>	→ demande lors de la soumission du dossier
La notice n'est pas soumise dans les 3 langues nationales.	Art. 6 septies, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MRP/DCP/NP</li> <li>- Accepté uniquement pour les médicaments destinés à l'exportation.</li> </ul>	→ demande lors de la soumission du dossier

### **Tableau récapitulatif des 4 catégories**

	Indiqué sur l'AMM après approbation ?	Demandes ?	Quand faut-il effectuer la soumission ?
Catégorie 1	Non	Non	S/O
Catégorie 2	Non	Oui, peut être demandé pour un dossier en cours	À tout moment
Catégorie 3	Oui	Oui, demander une dérogation	Lors de la soumission du dossier
Catégorie 4	Oui	Oui, demander une dérogation	Lors de la soumission du dossier

### **Soumission de la demande :**

La demande de dérogation de catégorie 2, 3 et 4 doit se faire au moyen du template « 'demande de dérogation »' et doit être mentionnée dans la lettre d'accompagnement. Le template complété est placé dans le dossier « 'additional data »'

avec une proposition d'étiquetage incluant les dérogations (par track changes). Le texte d'étiquetage lui-même peut être rédigé en anglais. Pour la catégorie 2, il suffit de justifier qu'il s'agit d'un petit conditionnement au moyen du mock-up ou spécimen.

La demande peut se faire lors de la soumission d'une **nouvelle demande** d'autorisation de mise sur le marché ou de **renouvellement quinquennal**. En cas de **variation clinique de type II ou de type IB**, une demande peut être introduite uniquement à condition que le dossier entraîne des modifications au document auquel la dérogation s'applique. Dans tous les autres cas de variations (donc analytiques ou sans impact sur le document concerné par la dérogation), la dérogation ne peut pas être demandée.

Une dérogation peut également être demandée **de façon indépendante** d'un autre dossier via une **procédure de notification** soumise au niveau national (art 34 §4 de l'AR du 14.12.06).