

**Directives
de l'OICM concernant la déclaration des
organismes génétiquement modifiés dans les
médicaments
(Directives sur la déclaration d'OGM)**

du 25 novembre 1999



Office intercantonal de contrôle des médicaments, 3000 Berne 9

**Directives
de l'OICM concernant la déclaration des
organismes génétiquement modifiés dans les médicaments
(Directives concernant la déclaration des OGM)**

du 25 novembre 1999

approuvées le 25 novembre 1999 par l'Assemblée de l'Union
intercantonale pour le contrôle des médicaments

L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM),
se basant sur l'article 17 du Règlement d'exécution de la Convention
intercantonale sur le contrôle des médicaments
(Règlement d'exécution de la CICM)

arrête les directives suivantes:

Art. 1 But

Ces directives ont pour but d'uniformiser la réglementation de la déclaration des organismes génétiquement modifiés (OGM) dans les médicaments.

Art. 2 Champ d'application

¹ Les dispositions de ces directives s'appliquent aux médicaments des médecines humaine et vétérinaire, qui contiennent des OGM ou qui en sont eux-mêmes.

² Les substances et mélanges de substance pouvant être tant un composant de médicaments que de denrées alimentaires relèvent pour la déclaration des dispositions correspondantes de l'Ordonnance fédérale sur les denrées alimentaires (ODAI)¹.

¹RS 817.02

Art. 3 Récipients et emballages

¹ Le distributeur responsable en matière de police sanitaire est tenu de mentionner la remarque «contient X génétiquement modifié» ou «est composé de X génétiquement modifié» sur les récipients destinés à être délivrés à l'utilisateur.

² S'il existe un emballage extérieur (p. ex. boîte pliante), le distributeur responsable en matière de police sanitaire est tenu, indépendamment du récipient, de mentionner la remarque «contient X génétiquement modifié » ou « est composé de X génétiquement modifié».

Art. 4 Information destinée aux représentants des professions médicales

Le type d'OGM et la modification génétique doivent être mentionnés sous la rubrique «Composition» de l'information destinée aux représentants des professions médicales.

Art. 5 Information destinée aux patients

Le distributeur responsable en matière de police sanitaire est tenu de mentionner la remarque «contient X génétiquement modifié» ou «est composé de X génétiquement modifié» sous la rubrique «Que contient ...?» de l'information destinée aux patients.

Art. 6 Entrée en vigueur

Les présentes directives entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2000.

Berne, le 25 novembre 1999

OFFICE INTERCANTONAL
Le directeur

Dr H. Stocker