

**Décision concernant la déclaration d'adjuvants pharmaceutiques sur les emballages et les notices d'emballage de médicaments en médecine humaine**

L'Office intercantonal de contrôle des médicaments,

vu l'article 17, alinéa 2, lettre e, alinéas 3 et 4 du Règlement d'exécution du 25 mai 1972 de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments, et les Directives de l'OICM du 25 novembre 1988 sur l'information concernant les médicaments, arrête:

**1. Obligation de déclarer**

Afin de diminuer certains risques inhérents à l'emploi des médicaments et notamment pour prévenir des réactions allergiques, les adjuvants utilisés dans les médicaments en médecine humaine sont à déclarer sur les emballages, conformément au tableau de l'annexe I de la présente décision. L'obligation de déclarer s'étend à **tous** les agents conservateurs et antioxydants ainsi qu'à certains colorants, aromatisants et autres adjuvants.

**2. Où indiquer les adjuvants**

S'il y a un emballage extérieur (boîte pliante par exemple), celui-ci doit être muni de toutes les données sur les adjuvants et cela indépendamment du récipient. Les mêmes données sont également à mentionner dans l'information professionnelle et celle destinée aux patients.

**3. Listes des adjuvants à déclarer**

L'OICM publie des listes des adjuvants à déclarer (cf. annexe II). Elles contiennent des substances dont les effets

indésirables sont reconnus (p. ex. des réactions de nature allergique ou pseudo-allergique) ou sur lesquelles pèsent des soupçons fondés. Toutes ces listes sont par principe non exhaustives, ce qui signifie qu'elles peuvent être modifiées ou complétées lorsque des faits nouveaux l'exigent. **Tous** les agents conservateurs et antioxydants devant être déclarés, il n'est publié aucune liste à ce sujet.

**4. Dénominations des adjuvants**

La déclaration des adjuvants se fera en toutes lettres (dénominations conformément aux listes de l'OICM ou dans une langue officielle suisse) ou par les numéros CE correspondants. Concernant les substances aromatisantes non mentionnées dans la liste 2, la mention «aromatica» est suffisante pour la déclaration.

Pour une meilleure compréhension de la déclaration, il est indispensable d'y insérer les catégories d'adjuvants (cf. annexe I).

**5. Entrée en vigueur**

La présente décision abroge celle du 3 février 1986 (bulletin mensuel de l'OICM no 2/1986, p. 29). Cette mesure sera appliquée immédiatement aux nouvelles préparations; pour les produits déjà enregistrés, elle sera exigée lors de la réimpression du matériel d'emballage, au plus tard le 31 décembre 1993.

Berne, le 21 mai 1990

**Supplément 1**

Avec le complément à la décision du 2 juillet 1991 (bulletin mensuel de l'OICM 7/91), l'adjuvant caramel a été ajouté à la liste 2 et le propylène-glycol à la liste 3. La déclaration de ces substances doit être ajoutée lors de la réimpression du matériel d'emballage, au plus tard jusqu'au 31 décembre 1994.

Berne, le 2 juillet 1991

## Anhang I / Annexe I

### Umfang und Art der Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen und Arzneimitteln der Humanmedizin (Ziffern 1 und 4) Etendue et mode de déclaration d'adjuvants pharmaceutiques dans des médicaments à usage humain (chiffres 1 et 4)

Hilfsstoffgruppen Groupes d'adjuvants	Gattungsbezeichnungen Désignations des catégories d'adjuvants	Arzneimittelgruppen Groupes de médicaments				Art/mode de déclaration	Peroralia	
		Parenteralia		kutan, auf Schleimhäuten oder am Auge angewandte Medikamente				Peroralia
		Umfang étendue	Art/mode de déclaration	Umfang étendue	Art/mode de déclaration			
A antimikrobiell wirksame Hilfsstoffe conservateurs antimicrobiens	Conserv.: conserv.:	alle tous	quantitativ quantitatif	alle tous	qualitativ qualitatif	alle tous	qualitativ qualitatif	
B Antioxidantien antioxygènes	Antiox.: antiox.:	alle tous	quantitativ quantitatif	alle <sup>1)</sup> tous <sup>1)</sup>	qualitativ qualitatif	alle <sup>1)</sup> tous <sup>1)</sup>	qualitativ qualitatif	
C Farbstoffe colorants	Color.: color.:	— —	— —	alle <sup>2)</sup> tous <sup>2)</sup>	qualitativ qualitatif	Liste 1 liste 1	qualitativ qualitatif	
D Aromatica, Süsstoffe und Geschmacksverstärker aromes, édulcorants et exhausteurs de la saveur		— —	— —	Liste 2, übrige: pauschal «Aromatica» liste 2, autres: globalement «aromatica»	qualitativ qualitatif	Liste 2, übrige: pauschal «Aromatica» liste 2, autres: globalement «aromatica»	qualitativ qualitatif	
E Übrige Hilfsstoffe autres adjuvants		alle <sup>3)</sup> tous <sup>3)</sup>	qualitativ qualitatif	Liste 3 liste 3	qualitativ qualitatif	— —	— —	

1) ausgenommen Ascorbinsäure und Tocopherole sowie deren Derivate/exceptions: acide ascorbique et tocophérol ainsi que leurs dérivés

2) gemäss Färbemittel-Listen der Ph. Helv. VII und der EG/d'après les listes de colorants de la Ph. Helv. VII et de la CE

3) geringe Mengen von Säuren oder Basen zur Einstellung des pH-Wertes von Injektionslösungen sind nicht deklarationspflichtig/  
de petites quantités d'acides ou de bases pour l'ajustement du pH de solutions injectables ne sont pas à déclarer

## Précisions à propos de la nouvelle décision, du 21 mai 1990, concernant la déclaration d'adjuvants pharmaceutiques

(Voir pages 325, 326, 327)

Par souci d'une compréhension optimale et dans le but d'éviter des questions superflues à propos de cette nouvelle décision, le commentaire qui suit traite des principales modifications et de quelques clarifications apportées par rapport à l'ancienne décision du 3 février 1986:

### Agents antimicrobiens (conserv.) et antioxydants (antiox.)

Le fait nouveau est que **tous** les agents antimicrobiens (agents conservateurs) et antioxydants sont soumis à l'obligation de déclarer. Pour cette raison il n'est plus publié de liste à ce sujet. Comme autre nouveauté, il faut signaler des exceptions à l'obligation de déclarer pour les spécialités dont l'administration se fait par voie orale ou à application cutanée: les antioxydants présents naturellement dans l'alimentation comme l'acide ascorbique et ses dérivés (E 300, E 301, E 302, E 304) de même que le tocophérol et ses dérivés (E 307). Pour les spécialités à administration parentérale, ces substances restent par contre soumises à déclaration, comme auparavant.

### Colorants (liste 1)

Suite aux souhaits expressément émis par les spécialistes en allergologie, les principaux colorants de synthèse des médicaments sont soumis à l'obligation de déclarer. Ceci est notamment le cas pour les colorants suivants: jaune de quinoléine (E 104), acide carminique, cochenille (E 120), érythrosine (E 127), bleu patenté V (E 131), indigotine/carmine d'indigo (E 132), complexes cupriques des chlorophylles et des chlorophyllines (E 141) et le vert acide brillant BS (E 142). S'y ajoutent encore les colorants caramel (E 150) et bixine/norbixine/annatto/rocou (E 160b), lesquels provoquent de graves réactions allergiques chez un nombre toujours plus grand d'individus. Pour les médicaments dont l'application se fait sur la peau, les muqueuses ou les yeux, **tous** les colorants doivent être déclarés (et pas seulement ceux cités en liste 1). Pour ces préparations, le dioxyde de titane (E 171) ne doit pas être déclaré comme colorant.

Il faut encore rappeler que la tartrazine (E 102) n'est plus acceptée dans les médicaments (bulletin mensuel de l'OICM 12/1988).

### Aromes, édulcorants et exhausteurs de la saveur (liste 2)

Dès maintenant, il n'est plus nécessaire de préciser de quel sel il s'agit lors de la déclaration de substances telles que le cyclamate, le glutamate, la saccharine ainsi que leurs sels. Il suffit de déclarer l'anion responsable de l'allergie.

### Autres adjuvants (liste 3)

Les substances de la liste 3 ne doivent être déclarées que pour les médicaments destinés à l'application sur la peau, les muqueuses et les yeux (précision de l'ancienne décision). Nouveauté: pour les spécialités contenant Lanolinum Ph. Helv. VII ou Lanolinum DAB 6, il convient de déclarer «Adeps Lanae». Dans les sels de laurilsulfate et de lauraminopropionate, seul l'anion allergisant doit être déclaré.

### Parenteralia

Par principe, la déclaration de **tous** les adjuvants est obligatoire pour les parenteralia. Les agents conservateurs et les antioxydants doivent se déclarer quantitativement. Seules les quantités infimes d'acides ou de bases nécessaires à l'ajustement du pH des solutions injectables ne sont pas soumises à déclaration.

En définitive, il est important de retenir que cette décision englobe les exigences administratives **minimales** pour la déclaration des adjuvants des spécialités pharmaceutiques. Cependant les entreprises ont la possibilité de déclarer librement d'autres adjuvants p. ex. des colorants ou des édulcorants non mentionnés dans les listes 1 et 2. Il n'est pas autorisé de déclarer partiellement et sélectivement des adjuvants à déclaration non obligatoire. En ce cas, l'entreprise devrait indiquer la composition complète.