



Recommandation du Conseil sur la
procédure d'étiquetage des
spécialités pharmaceutiques

**Instruments
juridiques de l'OCDE**

Ce document est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Il reproduit un instrument juridique de l'OCDE et peut contenir des informations complémentaires. Les opinions ou arguments exprimés dans ces informations complémentaires ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays Membres de l'OCDE.

Ce document, ainsi que les données et cartes qu'il peut comprendre, sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Pour accéder aux textes officiels à jour des instruments juridiques de l'OCDE, ainsi qu'aux informations s'y rapportant, veuillez consulter le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>.

Merci de citer cet ouvrage comme suit :

OCDE, *Recommandation du Conseil sur la procédure d'étiquetage des spécialités pharmaceutiques*, OECD/LEGAL/0055

Collection : Instruments juridiques de l'OCDE

© OCDE 2018

Ce document est mis à disposition à titre gratuit. Il peut être reproduit et distribué gratuitement sans autorisation préalable à condition qu'il ne soit modifié d'aucune façon. Il ne peut être vendu.

Ce document est disponible dans les deux langues officielles de l'OCDE (anglais et français). Il peut être traduit dans d'autres langues à condition que la traduction comporte la mention "traduction non officielle" et qu'elle inclut l'avertissement suivant : "*Cette traduction a été préparée par [NOM DE L'AUTEUR DE LA TRADUCTION] à des fins d'information seulement et son exactitude ne peut être garantie par l'OCDE. Les seules versions officielles sont les textes anglais et français disponibles sur le site Internet de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>*".

Date(s)

Adopté(e) le 02/04/1963

Abrogé(e) le 12/07/2017

LE CONSEIL,

VU l'article 5 b) de la Convention relative à l'Organisation de coopération et de développement économiques en date du 14 décembre 1960 ;

VU la Recommandation du Conseil, en date du 3 juillet 1962 relative aux réglementations administratives et techniques qui entravent le développement des échanges [C(62)108(Final)] ;

VU la Recommandation du Conseil en date du 25 septembre 1962 sur les procédures d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques [C(61)106(Final)] ;

CONSIDÉRANT qu'il est souhaitable de supprimer toute discrimination et de faciliter les échanges des produits pharmaceutiques entre les pays Membres ;

RECOMMANDE aux Gouvernements des pays Membres d'harmoniser et de simplifier, dans la mesure du possible, les procédures en vigueur ou envisagées en ce qui concerne l'étiquetage des produits pharmaceutiques, en tenant compte des critères énumérés à l'annexe à la présente Recommandation.

ANNEXE

CRITÈRES CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES

La liste suivante donne le maximum de renseignements qui, du point de vue de la santé publique, doivent figurer sur l'étiquette à l'extérieur de l'emballage contenant une spécialité pharmaceutique ou sur le récipient (flacon, tube, etc.) contenant la spécialité.

Cette liste ne doit pas être considérée comme faisant obstacle aux réglementations nationales qui imposeraient d'autres indications (telles que prix) sur les étiquettes, pour autant que ces indications supplémentaires ne sont pas imposées pour des motifs de santé publique.

Il est reconnu que les indications devant figurer sur les ampoules ou sur les autres petits emballages doivent être laissées à la discrétion des autorités.

1. nom de la spécialité ;
2. composition (formule) :
 - a) qualitative ;
 - b) quantitative des principes actifs ;
3. numéro de référence pour identification à la production (numéro de lot de fabrication) ;
4. numéro d'autorisation de mise sur le marché ;
5. nom et adresse :
 - a) du fabricant ;
 - b) du responsable de la mise sur le marché ;
6. conditions particulières de vente s'il y a lieu ;
7. forme pharmaceutique et contenu¹;
8. mode d'administration ;
9. date limite de péremption (si nécessaire) ;
10. précautions particulières de conservation (si nécessaire) ;
11. signes distinctifs particuliers concernant les législations des toxiques et stupéfiants.

NOTE : Les indications données sous les rubriques 8, 9 et 10 doivent être exprimées dans la langue (ou les langues) du pays dans lequel la spécialité pharmaceutique est vendue.

¹ Cette indication doit figurer seulement sur l'étiquette à l'extérieur de l'emballage. A noter que, d'après les réglementations norvégiennes, la forme pharmaceutique et le contenu doivent figurer sur les flacons, tubes, etc. à moins que l'emballage ne soit très petit.

Adhérents*

Membres de l'OCDE

Allemagne
Australie
Autriche
Belgique
Canada
Chili
Corée
Danemark
Espagne
Estonie
États-Unis
Finlande
France
Grèce
Hongrie
Irlande
Islande
Israël
Italie
Japon
Lettonie
Luxembourg
Mexique
Norvège
Nouvelle-Zélande
Pays-Bas
Pologne
Portugal
République slovaque
République tchèque
Royaume-Uni
Slovénie
Suède
Suisse
Turquie

Non-Membres

*Des informations complémentaires ainsi que des déclarations sont disponibles sur le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE : <http://legalinstruments.oecd.org>

À propos de l'OCDE

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays Membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Chili, la Corée, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, les États Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, Israël, l'Italie, le Japon, la Lettonie, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle Zélande, les Pays Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume Uni, la Slovénie, la Suède, la Suisse et la Turquie. L'Union européenne participe aux travaux de l'OCDE.

Instruments juridiques de l'OCDE

Environ 450 instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE depuis sa création en 1961. Ces instruments comprennent les Actes de l'OCDE (les Décisions et Recommandations adoptées par le Conseil de l'OCDE conformément à la Convention relative à l'OCDE) et d'autres instruments juridiques développés dans le cadre de l'OCDE (notamment les Déclarations et les accords internationaux).

L'ensemble des instruments juridiques de substance de l'OCDE, qu'ils soient en vigueur ou abrogés, est répertorié dans le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE. Ils sont présentés selon cinq catégories :

- **Décisions** : instruments juridiques de l'OCDE juridiquement contraignants pour tous les Membres, à l'exception de ceux qui se sont abstenus au moment de leur adoption. Bien qu'elles ne constituent pas des traités internationaux, elles impliquent le même type d'obligations juridiques. Les Adhérents ont l'obligation de mettre en œuvre les Décisions et doivent prendre les mesures nécessaires à cette mise en œuvre.
- **Recommandations** : instruments juridiques de l'OCDE n'ayant pas une portée juridique obligatoire, la pratique leur reconnaît cependant une force morale importante dans la mesure où elles représentent la volonté politique des Adhérents. Il est dès lors attendu que les Adhérents fassent tout ce qui est en leur pouvoir pour les mettre en œuvre intégralement. Par conséquent, lorsqu'un Membre n'a pas l'intention de mettre en œuvre une Recommandation, il s'abstient lors de son adoption, bien que cela ne soit pas requis juridiquement.
- **Déclarations** : instruments juridiques de l'OCDE préparés au sein de l'Organisation, généralement dans le cadre d'un organe subsidiaire. Elles énoncent habituellement des principes généraux ou des objectifs à long terme, ont un caractère solennel et sont adoptées à l'occasion de réunions ministérielles du Conseil ou de comités de l'Organisation.
- **Accords internationaux** : instruments juridiques de l'OCDE négociés et conclus dans le cadre de l'Organisation. Ils sont juridiquement contraignants pour les parties.
- **Arrangement, accord/arrangement et autres** : plusieurs instruments juridiques de substance ad hoc ont été développés dans le cadre de l'OCDE au fil du temps, comme l'Arrangement sur les crédits à l'exportation bénéficiant d'un soutien public, l'Arrangement international sur les Principes à suivre dans les transports maritimes et les Recommandations du Comité d'aide au développement (CAD).