

Paquet d'ordonnances relatives à la loi sur les produits thérapeutiques IV

Rapport explicatif sur la révision de

**l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques
sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration
des médicaments complémentaires et des phytomédica-
ments**

**(Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les
phytomédicaments, OAMédcophy)**

État: mai 2017

Sommaire

1	Explication des modifications apportées à l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy)	4
1.1	Explications générales	4
1.2	Commentaires détaillés	6
Art. 1 – 3	Objet, Droit applicable et Pharmacopées (auparavant art. 1 – 3)	6
Art. 4	Définitions (auparavant art. 4)	7
Art. 5	Principe de l'autorisation simplifiée (auparavant art. 5)	7
Art. 6	Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques (auparavant art. 6)	7
Art. 7	Preuve des effets thérapeutiques et des effets indésirables (auparavant art. 7)	7
Art. 8	Demande d'autorisation de mise sur le marché	7
Art. 9	Documentation analytique, chimique et pharmaceutique	7
Art. 10	Documentation pharmacologique et toxicologique	7
Art. 11	Documentation clinique	8
Art. 12	Conditions	8
Art. 13	Procédure de déclaration	8
Art. 14	Champ d'application	8
Art. 15	Listes SHA et SC	8
Art. 16	Principe (auparavant art. 8)	9
Art. 17 – 19	(auparavant art. 9 – 11)	9
Art. 20 et 21	(auparavant art. 12 et 13)	9
Art. 22	Procédés de fabrication (auparavant art. 14)	9
Art. 23	Règles de fabrication (auparavant art. 15)	9
Art. 24	Médicaments avec indication (auparavant art. 16)	9
Art. 25	Médicaments sans indication (auparavant art. 17)	9
Art. 27	Conditions applicables aux médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et aux médicaments de gemmothérapie sans indication (auparavant art. 19)	9
Art. 28	Conditions applicables aux sels de Schüssler sans indication (auparavant art. 20)	10
Anciens art. 21 à 24		10
Art. 29	Autorisation simplifiée de médicaments asiatiques avec indication (auparavant art. 25)	10
Art. 30	Autorisation simplifiée de médicaments asiatiques sans indication (auparavant art. 26)	10
Art. 31	Autorisation par déclaration de médicaments asiatiques sans indication (auparavant art. 27)	10
Ancien article 28		10
Art. 32	Liste SAT (auparavant art. 29)	10
Art. 33 et 34	(auparavant art. 30 et 31)	10
Art. 35	Autorisation simplifiée de médicaments dans une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire	10
Art. 36	Etiquetage des médicaments dans une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire	11
Art. 37	Contenu (auparavant art. 21 et 28)	11
Art. 38	Dossier de base (auparavant art. 22)	11
Art. 39	Dossier maître pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques (auparavant art. 22)	11
Art. 40	Documentation-type relative à la qualité pour les médicaments asiatiques (auparavant art. 27)	12
Art. 41	Déclarations individuelles (auparavant art. 23)	12
Art. 42	Thés	12

Art. 43	Bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux	12
Art. 44	Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et des médicaments de gemmothérapie sans indication (auparavant art. 24).....	12
Art. 45	Médicaments asiatiques sans indication (auparavant art. 31)	12
Art. 46	Dispositions transitoires de la modification du [date d'entrée en vigueur] (nouveau)	13
Annexe 1	Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de phytomédicaments (nouveau)	13
Annexe 2	Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de médicaments homéopathiques et anthroposophiques (auparavant annexe 1).....	13
Annexe 3	Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication avec dossier restreint (auparavant annexe 2)	13
	Date d'entrée en vigueur	14
2	Lien avec le droit européen	15

1 Explication des modifications apportées à l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy)

1.1 Explications générales

La nouvelle OAMédcophy s'inspire par principe de la version de l'OAMédcophy utilisée jusqu'à présent. Les modifications répondent à un besoin d'action suite à la révision de la LPT^h ou aux dernières évolutions et aux besoins actuels (p. ex. l'ajout des dispositions relatives aux phytomédicaments dans l'ordonnance, ainsi que plus généralement la procédure de déclaration).

Les modifications rendues nécessaires par la révision de la loi sur les produits thérapeutiques s'appuient d'une part sur la mise en œuvre de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à a^{quater} LPT^h, pour laquelle d'autres informations ont été données en complément des art. 17a à 17d OASMéd. D'autre part, les exigences relatives à l'autorisation des phytomédicaments en vertu de l'art. 14, al. 1, let. c^{bis} LPT^h sont désormais fixées par voie d'ordonnance. Pour les médicaments complémentaires, un nouveau chapitre sur les autres médicaments complémentaires est ajouté aux chapitres existants sur les médicaments homéopathiques et anthroposophiques et sur les médicaments asiatiques, afin que ce groupe de médicaments soit entièrement couvert. L'autorisation par déclaration fait désormais également l'objet d'un chapitre séparé, regroupant tous les groupes de médicaments concernés. En parallèle, l'autorisation par déclaration est élargie à d'autres groupes de médicaments.

Autorisation par déclaration

Cette procédure est désormais commune à tous les groupes de préparations pour lesquels une autorisation correspondante est possible. Pour tous les groupes de préparations concernés, l'autorisation par déclaration se déroule de façon aussi uniforme que possible, avec des étapes comparables. Par ailleurs, cette procédure bénéficie de plus de poids en étant fixée dans un chapitre dédié. La présentation des particularités de la procédure dans un chapitre est plus claire que leur répartition entre différents chapitres, comme c'était le cas jusqu'à présent.

Bonbons pour la gorge et contre la toux

Pour les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux, le droit existant prévoyait déjà une procédure d'autorisation simplifiée par déclaration, désormais encore grandement simplifiée à l'occasion de son ajout au chapitre 7. Il impose pour cela que les plantes, les parties de plantes ou les préparations de plantes apparaissent dans la liste intitulée «Bonbons» à l'annexe 5. Après approbation d'un dossier de base pour chaque fabricant, les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux doivent pouvoir faire l'objet d'une procédure de déclaration à Swissmedic. Le champ d'application / les allégations thérapeutiques doivent pouvoir être sélectionnées par le requérant dans une liste de choix. La catégorie de remise reste inchangée, à savoir la catégorie de remise E.

Thés

La mise en œuvre de l'art. 15, al. 1, let. b LPT^h permet désormais également une autorisation par déclaration des thés. La condition préalable à une telle possibilité est que les drogues coupées apparaissent dans la liste des tisanes à l'annexe 4. Après approbation d'un dossier de base, les drogues coupées (monodrogues) doivent à l'avenir pouvoir faire l'objet d'une procédure de déclaration à Swissmedic. Le champ d'application / les allégations thérapeutiques doivent pouvoir être sélectionnées par le requérant dans une liste de choix. Ces thés sont rangés dans la catégorie de remise E.

Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication

La procédure de déclaration pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication utilisée jusqu'à présent est modifiée, de sorte qu'aucun document complémentaire ne doit plus être présenté avec la soumission des déclarations individuelles. Cela est possible dans la mesure où les informations ayant trait à la sécurité concernant les produits d'origine animale ou humaine ne sont plus présentées avec les déclarations individuelles et contrôlées seulement avec ces dernières,

comme c'était le cas jusqu'à présent, mais qu'elles sont au contraire regroupées désormais dans un dossier maître. Cela évite la production de documents en plusieurs exemplaires et permet un contrôle simplifié et une saisie plus rapide. Il est possible de se référer à ce dossier maître pour chaque nouvelle déclaration, ce qui permet d'accélérer grandement le traitement des déclarations individuelles, offrant ainsi au requérant un accès plus rapide au marché.

Pour que la procédure de déclaration continue d'être accessible aux médicaments homéopathiques et anthroposophiques potentiellement à risque, comme les produits injectables ou les préparations à base d'agents pathogènes (bactéries), la réglementation en vigueur est conservée et précise que des dossiers maîtres généraux doivent être présentés pour certains groupes de préparations. Dès que les dossiers maîtres sont approuvés, les déclarations reposant sur ces derniers peuvent être traitées rapidement par voie électronique, comme c'est le cas pour les substances considérées a priori comme présentant un risque faible.

Une autre modification fondamentale de la procédure de déclaration pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques n'est pas considérée comme judicieuse, car bien plus de 10 000 autorisations ont d'ores et déjà été prononcées dans le cadre de la procédure de déclaration pour ces groupes de préparations.

De même, le souhait autrefois exprimé par l'industrie pharmaceutique de transposer les médicaments homéopathiques et anthroposophiques autorisés avec dossier restreint vers une procédure de déclaration n'est pas mis en œuvre. La justification donnée à l'époque pour expliquer ce souhait était en premier lieu le fait que les coûts de prolongation s'en trouveraient réduits. Avec le futur abandon général de la prolongation, ce point n'a plus lieu d'être. A l'avenir, dans le cas de dossiers restreints, des demandes de modifications devront uniquement encore être soumises dans les rares cas où des modifications des quelques documents soumis sont requises. La charge de travail est alors moins importante qu'une transposition de toutes les préparations avec dossier restreint vers une autorisation par déclaration.

Médicaments asiatiques sans indication

La procédure de déclaration pour les médicaments asiatiques sans indication utilisée jusqu'à présent et son application ne sont pas modifiées.

Dans la procédure de déclaration de médicaments asiatiques employée jusqu'à présent, l'examen de la documentation-type relative à la qualité donnait lieu à des retards, qui ont mené à la remise en cause de la nécessité de cette documentation et de leur examen. Il a été constaté que cette documentation-type relative à la qualité permettait de bien cerner si la documentation produite par des entreprises implantées généralement en Asie répondait aux exigences en matière de qualité. Par le passé, des problèmes de qualité récurrents touchaient les préparations d'origine asiatique, notamment la présence d'impuretés ou des confusions dans les matières premières végétales utilisées, justifiant la décision de ne pas se limiter à des certificats de BPF, mais de contrôler la qualité des médicaments autorisés sur déclaration en s'appuyant au minimum sur la documentation-type. Cela signifie que la présentation et l'examen de la documentation-type relative à la qualité doivent encore être maintenus avant l'octroi de l'autorisation pour les préparations en question. Cette position est considérée comme proportionnée, puisqu'il est possible d'examiner une seule documentation-type relative à la qualité, voire quelques-unes à titre d'exemple pour des centaines de préparations, dans certains cas. Les retards observés par le passé pour l'examen par Swissmedic ne sont pas liés à des lacunes dans les connaissances requises, mais s'expliquent au contraire par les priorités fixées en interne, qui n'ont pas accordé les capacités correspondantes à ce groupe de médicaments. A l'avenir, la documentation-type relative à la qualité bénéficiera du même traitement que les autres demandes, à savoir que le respect des délais sera également visé pour ces documents. Dès lors que la documentation-type relative à la qualité est approuvée, le requérant peut déclarer autant de médicaments qu'il le souhaite par voie électronique. Le traitement des déclarations individuelles se déroule de la même façon que pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques et peut intervenir rapidement, pour offrir au requérant un accès rapide au marché.

Une pratique un peu plus ouverte en matière de dénomination des préparations est introduite pour l'étiquetage des associations fixes de médicaments asiatiques sans indication autorisés par déclaration. Les dispositions à ce sujet ne sont cependant pas consignées dans la présente ordonnance mais à l'annexe 1b de l'OEMéd.

Autres adaptations

Outre les modifications directement liées à la révision de la LPT, d'autres adaptations ont également été effectuées.

L'OAMédcophy portait jusqu'à présent principalement sur la réglementation des médicaments homéopathiques et anthroposophiques, ainsi que des médicaments asiatiques. Les articles en question ont été contrôlés. Des adaptations mineures ont été apportées aux règles détaillées existantes. Celles-ci reposent en partie sur les expériences accumulées avec les règles correspondantes depuis l'entrée en vigueur de l'OAMédcophy et servent en de nombreux points à préciser les groupes de médicaments ou les exigences. L'annexe 1 contenait jusqu'à présent des exigences très détaillées concernant les demandes d'autorisation simplifiée de médicaments homéopathiques et anthroposophiques. Le degré de détail était trop élevé pour une ordonnance et correspondait plutôt à celui d'instructions. La pratique et les possibilités d'adaptation d'une ordonnance de l'Institut sont trop peu flexibles pour permettre l'application adéquate de modifications, qu'elles concernent p. ex. des dispositions formelles ou des règles européennes reconnues. C'est pourquoi les informations sont grandement simplifiées. En annexe sont toutefois conservées les informations essentielles qui donnent une indication de l'ampleur de la documentation exigée. D'autres modalités seront fixées au niveau d'une ordonnance administrative, aucune modification fondamentale du contenu n'étant prévue.

Les exigences en matière de documentation d'autorisation pour les médicaments à base de plantes étaient jusqu'à présent consignées dans une ordonnance administrative séparée, à savoir dans les Instructions sur les phytomédicaments (version 2006). En 2009, une évaluation des Instructions sur les phytomédicaments a été menée par les parties prenantes MCP. L'OAMédcophy dispose à présent d'un chapitre consacré aux phytomédicaments, qui reflète les Instructions sur les phytomédicaments et tient compte des retours des parties prenantes MCP.

Par ailleurs, un nouveau chapitre est créé afin de définir, en plus des médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques de la médecine complémentaire mentionnés explicitement dans l'ordonnance, des dispositions fondamentales pour d'autres médicaments dans une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire. Depuis l'entrée en vigueur de l'OAMédcophy en 2006, il est apparu de façon récurrente qu'il existait un besoin – bien que plus faible – à cet égard aussi. Jusqu'à présent, les médicaments de la médecine complémentaire en question pouvaient être autorisés sur la base de l'art. 5 OAMédcophy. Le nouveau chapitre précise les exigences. Les formulations dans ce chapitre doivent toutefois rester très générales, puisqu'il s'agit d'un groupe de médicaments très hétérogène. Seuls les médicaments de gemmothérapie y sont désormais mentionnés explicitement.

En outre, de petites adaptations doivent être apportées aux règles détaillées existantes. Celles-ci reposent en partie sur les expériences accumulées avec les règles correspondantes depuis l'entrée en vigueur de l'OAMédcophy et servent en de nombreux points à préciser les groupes de médicaments ou les exigences.

1.2 Commentaires détaillés

Chapitre 1: Dispositions générales (auparavant chapitre 1)

Art. 1 – 3 Objet, Droit applicable et Pharmacopées (auparavant art. 1 – 3)

Aucune modification

Art. 4 Définitions (auparavant art. 4)

Les définitions des termes Médicaments de la médecine complémentaire (let. a) et Phytomédicaments (let. b) à l'*al.* 1 sont biffés, les définitions apparaissant désormais à l'art. 4, al. 1, let. a^{quater} et a^{quinquies} LPT_h.

Le terme Thérapie individuelle est précisé et complété dans le contexte d'une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire non nommément citée dans les ch. 1 à 3 (al. 1, let. a, ch. 4). Cette mesure tient compte du fait qu'outre les orientations thérapeutiques nommément citées, le principe de la thérapie individuelle concerne p. ex. également la thérapie de Schüssler ou la gemmothérapie. Des médicaments sans indication peuvent être autorisés pour ces thérapies.

Une définition des Données d'application est par ailleurs ajoutée, car celles-ci peuvent servir pour l'autorisation de médicaments complémentaires et de phytomédicaments en vertu de l'art. 14a, al. 1, let. d et e LPT_h (al. 1, let. b).

L'*al.* 2 donne désormais des définitions pour les phytomédicaments réglementés au chapitre 2.

Les définitions de l'*al.* 3 apportent quelques précisions, afin notamment d'accorder une place suffisante aux principes thérapeutiques de la spagyrie et de la thérapie de Schüssler.

Par ailleurs, la définition des Médicaments de fabrication homéopathique a été ajoutée pour distinguer plus clairement la fabrication et le principe thérapeutique de destination (art. 4, al. 3, let. e).

Le nouvel *al.* 5 définit le terme Gemmothérapie, désormais ajouté dans l'ordonnance.

Art. 5 Principe de l'autorisation simplifiée (auparavant art. 5)

Cet article répertorie désormais les médicaments pour lesquels une autorisation simplifiée ou une autorisation par déclaration n'est pas possible, et qui doivent passer par une procédure ordinaire. Conformément au règlement prévu par l'art. 11a LPT_h, cette procédure est par principe requise lorsque le requérant demande l'exclusivité des données.

Art. 6 Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques (auparavant art. 6)

L'al. 1 est adapté sur la base de la loi sur les produits thérapeutiques révisée.

Art. 7 Preuve des effets thérapeutiques et des effets indésirables (auparavant art. 7)

Au vu de la nouvelle terminologie employée dans l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 3 LPT_h, l'expression Preuve de l'efficacité thérapeutique et de la sécurité est remplacée par Preuve des effets thérapeutiques et des effets indésirables. Les références aux annexes sont également mises à jour dans l'al. 1.

Chapitre 2: Phytomédicaments (nouveau)

Section 1: Autorisation simplifiée de phytomédicaments (nouveau)

Art. 8 Demande d'autorisation de mise sur le marché

Cet article réglemente la procédure d'autorisation simplifiée de phytomédicaments au sens de l'art. 14 c^{bis} LPT_h. L'annexe 1 définit désormais les exigences pour la présentation d'un phytomédicament dans le cadre d'une procédure d'autorisation simplifiée. Ces exigences correspondent aux dispositions utilisées jusqu'à présent et faisaient partie intégrante des instructions correspondantes.

Art. 9 Documentation analytique, chimique et pharmaceutique

Les autres exigences correspondent à la pratique actuelle. Par directives internationales, il convient p. ex. de comprendre celles de l'ICH ou de l'EMA.

Art. 10 Documentation pharmacologique et toxicologique

La nature et l'ampleur de la documentation exigée dépendent de la composition du médicament, de sa sécurité et de son innocuité, de son application et de sa marge thérapeutiques, de son mode d'administration, de la durée du traitement et de facteurs similaires.

Art. 11 Documentation clinique

La nature et l'ampleur de la documentation exigée dépendent de la composition du médicament, de sa sécurité et de son innocuité ainsi que de l'indication revendiquée.

Si des indications précises et vérifiables sont revendiquées, les exigences relatives aux documents à fournir augmentent. Ces exigences relatives aux documents à fournir sont en revanche plus restreintes dans le cas des médicaments destinés au traitement d'altérations de l'état général et si les revendications portent sur des champs d'application traditionnels.

Section 2: Procédure de déclaration pour les thés (nouveau)

Cette section a été ajoutée à l'OAMédcophy en réponse aux nouvelles règles fixées à l'art. 15, al. 1, let. b LPTh.

Art. 12 Conditions

Cet article définit sous quelles conditions un thé peut être autorisé par Swissmedic par déclaration.

Chapitre 3: Bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux (nouveau)

Remarques préliminaires

Les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux de catégorie de remise E peuvent être autorisés par déclaration simplifiée conformément à l'art. 32, al. 1 OASMéd, sans présentation ni vérification des documents sur leur qualité, leur sécurité et leur efficacité.

Art. 13 Procédure de déclaration

Cet article définit les exigences permettant à des bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux de faire l'objet d'une procédure de déclaration à Swissmedic. Ces exigences ont été reprises de l'ordonnance administrative en vigueur «Autorisation sur annonce de bonbons» de Swissmedic en vigueur.

Chapitre 4: Médicaments homéopathiques et anthroposophiques (auparavant chapitre 2)

Art. 14 Champ d'application

Cet article a été ajouté car le contenu du chapitre concerne non seulement les médicaments homéopathiques et anthroposophiques, mais aussi tous les médicaments mentionnés à l'art. 4, al. 3 et les médicaments de gemmothérapie fixés dans le chapitre 6.

Art. 15 Listes SHA et SC

Ce nouvel article correspond à la pratique observée jusqu'à présent pour les listes SHA selon l'annexe 6 et SAT selon l'annexe 9. Jusqu'à présent, ces listes n'étaient pas divulguées dans le Recueil officiel (RO), mais publiées par Swissmedic. Aucune modification n'est apportée ici. La pratique actuelle pour le remaniement des listes est également conservée. Elle ne repose ainsi pas uniquement sur les informations de Swissmedic, dans la mesure où les parties prenantes peuvent soumettre des demandes d'ajout ou de modification de la liste. Comme auparavant, la publication des listes modifiées intervient uniquement après approbation par le Conseil de l'institut et est soumise à certains délais, qui peuvent être raccourcis en cas de modifications pressantes, p. ex. pour des questions de sécurité des médicaments.

Art. 16 Principe (auparavant art. 8)

Ici, seul l'ordre des pharmacopées a été modifié à l'al. 3, let. c, car les monographies concernées par ce chapitre se retrouvent de plus en plus dans la Pharmacopée.

Art. 17 – 19 (auparavant art. 9 – 11)

Aucune modification

Art. 20 et 21 (auparavant art. 12 et 13)

Les formulations ont été légèrement modifiées pour accorder aux principes thérapeutiques de la spagyrie et de la thérapie de Schüssler une plus grande place qu'auparavant. La liste SHA selon l'annexe 6 étant publiée par Swissmedic (voir art. 15), une adaptation a également été effectuée à cet égard. Du point de vue du contenu, aucun changement n'a été opéré par rapport à la pratique qui avait cours jusqu'à présent.

Art. 22 Procédés de fabrication (auparavant art. 14)

La nouvelle formulation de la définition des procédés de fabrication anthroposophiques précise que des monographies correspondantes ont depuis été ajoutées à la Ph. Helv. L'énumération détaillée dans l'ordonnance n'a donc plus lieu d'être.

Art. 23 Règles de fabrication (auparavant art. 15)

La suppression du passage de l'al. 1, let. b s'explique par le fait que les règles de fabrication portent sur des préparations soit homéopathiques soit spagyriques, une même règle ne pouvant porter sur les deux à la fois.

Art. 24 Médicaments avec indication (auparavant art. 16)

Cet article tient désormais compte des documents qui doivent être présentés pour les nouveaux groupes de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à a^{quater} LPT^h. L'ajout porte sur les exigences spécifiques imposées à la documentation relative à la qualité des médicaments homéopathiques et anthroposophiques.

Art. 25 Médicaments sans indication (auparavant art. 17)

La formulation introductive de l'al. 1 a été légèrement simplifiée, mais aucune modification n'est apportée au contenu. L'al. 1, let. d a été biffé, car la LPT^h ne prévoit pas une telle restriction. La formulation de l'al. 2 a été adaptée à l'annexe 2 remaniée.

Art. 26 (auparavant art. 18)

Aucune modification

Section 6 (auparavant chapitre 2, section 5)

Le terme «Autorisation par déclaration» utilisé dans la LPT^h remplace le terme «Procédure d'annonce» utilisé jusqu'à présent. En outre, les médicaments de gemmothérapie sans indication sont mentionnés explicitement, car cette section porte également sur ce groupe de médicaments bénéficiant désormais d'une définition séparée.

Art. 27 Conditions applicables aux médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et aux médicaments de gemmothérapie sans indication (auparavant art. 19)

Les médicaments de gemmothérapie viennent également compléter cet article. L'autorisation par déclaration des médicaments de gemmothérapie était d'ores et déjà possible. Dans les cas où des médicaments de gemmothérapie sans indication doivent être mis sur le marché, ils peuvent faire l'objet d'une autorisation par déclaration de la part de Swissmedic, comme c'est le cas pour les médicaments homéopathiques. Les exigences relatives à la qualité et à la sécurité des médicaments de gemmothérapie sont les mêmes que celles des médicaments homéopathiques et anthroposophiques,

c'est pourquoi les mêmes conditions s'appliquent. Par ailleurs, les matières premières admises pour les principes actifs sont présentées dans la liste SHA selon l'annexe 6.

Art. 28 Conditions applicables aux sels de Schüssler sans indication (auparavant art. 20)

La terminologie de cet article est également adaptée.

Anciens art. 21 à 24

Le contenu de ces articles est désormais transposé au chapitre 7.

Chapitre 5: Médicaments asiatiques (auparavant chap. 3)

Art. 29 Autorisation simplifiée de médicaments asiatiques avec indication (auparavant art. 25)

Cet article ajoute un complément aux documents qui doivent être présentés pour les nouveaux groupes de médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à a^{quater} LPT_H, portant sur les exigences spécifiques qui s'appliquent aux médicaments asiatiques.

Les dispositions pour les documents relatifs à la qualité et à la sécurité sont désormais fixées par voie d'ordonnance également pour les médicaments asiatiques autorisés au sens de l'art. 14, al. 1, let. b LPT_H, et l'article donne de plus amples informations pour l'attestation du champ d'application et la preuve de tolérance du médicament. Par ailleurs, il est précisé plus clairement qu'il n'existe pas une seule médecine asiatique, mais différentes orientations thérapeutiques asiatiques.

Art. 30 Autorisation simplifiée de médicaments asiatiques sans indication (auparavant art. 26)

L'al. 2, let. b est à présent adapté pour refléter l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} LPT_H concernant les pays et le laps de temps. Par ailleurs, l'article explicite le fait qu'un usage dans des proportions suffisantes doit être attesté, car ce n'est qu'ainsi que la sécurité de leur utilisation peut être établie par une expérience suffisante.

Art. 31 Autorisation par déclaration de médicaments asiatiques sans indication (auparavant art. 27)

Des adaptations terminologiques ont été apportées. Les listes mentionnées restant publiées en annexe, ces informations sont également adaptées.

Ancien article 28

Le contenu de cet article est désormais transposé au chapitre 7.

Art. 32 Liste SAT (auparavant art. 29)

Les affirmations de l'art. 15 s'appliquent ici également.

Art. 33 et 34 (auparavant art. 30 et 31)

Aucune modification

Chapitre 6: Médicaments dans une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire (nouveau)

Art. 35 Autorisation simplifiée de médicaments dans une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire

Cet article mentionne les points à respecter pour les autorisations simplifiées en question. Le renvoi vers les chapitres 2, 4 et 5 pour les documents relatifs à la qualité et à la sécurité veille, eu égard à ces aspects, à un traitement aussi équitable que possible des médicaments dans les différentes orientations thérapeutiques. S'agissant du champ d'application, en revanche, il convient de tenir compte des principes de l'orientation thérapeutique en question.

Les médicaments de gemmothérapie avec indication sont mentionnés explicitement dans l'al. 2. Ces préparations sont fabriquées selon un procédé homéopathique, mais le principe thérapeutique qui les régit ne correspond cependant à aucune des orientations thérapeutiques indiquées au chapitre 4. S'agissant de leur champ d'application, elles doivent donc être examinées comme étant un groupe de médicaments de la médecine complémentaire à part entière (médicaments de gemmothérapie).

Art. 36 Etiquetage des médicaments dans une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire

Ce nouvel article reste relativement général, car les médicaments dans une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire constituent un groupe très hétérogène. Dans la mesure du possible, l'étiquetage de ces préparations doit être analogue à celui des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques. Des données spécifiques pour l'orientation thérapeutique concernée peuvent être formulées uniquement dans le cadre du traitement de la demande.

Chapitre 7: Autorisation par déclaration (auparavant art. 21 à 24, 27, 28, 30 et 31)

Section 1: Contenu de la déclaration

Remarque préliminaire:

Dans la mesure où cela est pertinent, la réglementation fixée jusqu'à présent par les art. 21 à 24 ainsi que 27, 28, 30 et 31 est reprise dans cette section.

Art. 37 Contenu (auparavant art. 21 et 28)

Le contenu de cet article regroupe les informations générales que contenaient jusqu'à présent les art. 21 et 28. Ceci se justifie d'une part par la variété d'exigences selon les différents groupes de médicaments, tandis qu'il s'agit d'autre part de garantir ainsi un traitement et une classification clairs. En règle générale, un fabricant de forme galénique produit des médicaments appartenant à un seul groupe. La répartition entre différents dossiers de base correspond en outre à la pratique utilisée jusqu'à présent, qui imposait pour les médicaments asiatiques la présentation d'un dossier de base différent de celui des médicaments homéopathiques et anthroposophiques.

Art. 38 Dossier de base (auparavant art. 22)

Exiger un dossier de base contenant des informations et documents administratifs généraux dans le cadre d'une autorisation par déclaration s'est révélé être une mesure efficace. Il a été ajouté à présent l'obligation de soumettre toute modification dans le cadre d'une demande de modification. Le dossier de base ne constitue pas une autorisation de médicament pour laquelle les dispositions correspondantes de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) s'appliquent directement, et il convient donc de présenter ce point séparément. La procédure relative au dossier de base et à sa modification correspond à la pratique utilisée jusqu'à présent pour les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques.

Art. 39 Dossier maître pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques (auparavant art. 22)

Le contenu de cet article se réfère à l'art. 22, al. 2, let. a et b, ainsi qu'à l'annexe 2, let. i à k utilisés jusqu'à présent. Comme mentionné ci-dessus, l'obligation de présenter la documentation relative aux principes actifs ou aux excipients d'origine animale ou humaine sous la forme d'un dossier maître a désormais été ajoutée. Jusqu'à présent, les requérants présentaient déjà un tel dossier maître de façon ponctuelle. Le déroulement est établi et a fait ses preuves.

Ceci vaut également pour les modifications et les compléments pour lesquels des demandes de modifications correspondantes devaient déjà être soumises. Cette procédure éprouvée n'est pas modifiée. Tout comme le dossier de base, le dossier maître ne constitue pas une autorisation de médicament pour laquelle les dispositions correspondantes de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) s'appliquent directement, de sorte qu'il convient ici également de présenter les demandes de modifications séparément.

Une formulation ouverte permettant d'exiger d'autres dossiers maîtres a en outre été ajoutée. Elle doit permettre de traiter les exigences avec flexibilité. En cas de modifications futures de la liste SHA selon l'annexe 6, la procédure de déclaration pourrait ainsi également concerner dans certains cas des substances potentiellement à risque, dans la mesure où l'innocuité du médicament en question a été démontrée en amont. Une procédure correspondante est déjà bien en place pour les principes actifs spagyriques depuis l'entrée en vigueur de l'OAMédcophy en 2006. Pour ces principes actifs, il est possible de démontrer, selon le mode de fabrication, que les substances toxiques qui conduisent à des restrictions lorsqu'elles sont utilisées en homéopathie ne sont pas ou plus présentes dans des quantités critiques.

Art. 40 Documentation-type relative à la qualité pour les médicaments asiatiques (auparavant art. 27)

La pratique en vigueur est reproduite. Jusqu'à présent, l'art. 27, al. 1, let. c précisait uniquement qu'il fallait être en mesure, à tout moment et sur demande de Swissmedic, de démontrer la qualité par une documentation. La mise en œuvre de l'ordonnance imposait d'ores et déjà une documentation-type.

Art. 41 Déclarations individuelles (auparavant art. 23)

La réglementation reprend les prescriptions en vigueur pour les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques. Le seul ajout concerne les données sur la durée de conservation du médicament, qui est impérative pour toute demande d'autorisation selon l'art. 11, al. 1 LPTh.

Cet article peut désormais également être utilisé pour les thés et les bonbons pour la gorge et contre la toux.

Section 2: Etiquetage et information sur le médicament

Art. 42 Thés

Cet article a été ajouté à l'OAMédcophy et décrit les exigences relatives à la notice d'emballage et aux textes d'emballage des thés autorisés par déclaration.

Art. 43 Bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux

Cet article a été ajouté à l'OAMédcophy et décrit les exigences relatives à la notice d'emballage et aux textes d'emballage des bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux autorisés par déclaration.

Art. 44 Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et des médicaments de gemmothérapie sans indication (auparavant art. 24)

Cet article correspond à l'ancien art. 24, en mentionnant à présent explicitement les médicaments de gemmothérapie.

Art. 45 Médicaments asiatiques sans indication (auparavant art. 31)

Cet article correspond à l'ancien art. 31.

Anciens art. 32 et 33 et anciennes annexes 3 à 7

L'ancien art. 32 et l'ancienne annexe 7 sont supprimés, car la modification concernée de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édiction de la Pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées a été mise en œuvre en conséquence. Les délais de transition prévus par l'ancien art. 33 sont passés et la disposition peut donc être abrogée.

La liste des ouvrages de référence ainsi que les listes SHA, SC et SAT sont désormais présentées dans les annexes 6 à 9. Comme de coutume, le texte de l'annexe pour les listes SHA, SC et SAT n'est pas publié dans le RO, mais peut être consulté sur Internet. Ce mode de publication concerne désormais également la liste des ouvrages de référence. Cette procédure permet une adaptation rapide et flexible des listes à la situation actuelle, sur la base de décisions du Conseil de l'institut.

Art. 46 Dispositions transitoires de la modification du [date d'entrée en vigueur] (nouveau)

Les dispositions transitoires sont impératives car jusqu'à présent, aucune donnée sur la durée de conservation ne devait être présentée pour les autorisations par déclaration et les autorisations avec dossier restreint. Ces points sont désormais également exigés pour ces procédures d'autorisation. Le mode de communication de cette information à Swissmedic sera précisé dans une publication ou fixé par une ordonnance administrative.

Par principe, il convient de souligner ici le fait que déterminer une durée de conservation et fixer un délai en conséquence sont également des facteurs importants pour la qualité des médicaments de la médecine complémentaire sans indication. Contrairement au souhait de certains requérants, il n'est pas non plus possible d'envisager une durée de conservation illimitée pour les médicaments homéopathiques. Les médicaments doivent toujours correspondre à l'état actuel des connaissances et de la science. Cela signifie que ces médicaments et leurs composants doivent être fabriqués et contrôlés conformément aux prescriptions en vigueur dans les pharmacopées. En outre, il convient de tenir compte des propriétés de la forme galénique, qui constituent bien souvent des facteurs décisifs pour la durée d'utilisation.

Annexe 1 Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de phytomédicaments (nouveau)

L'annexe 1 est la conséquence de l'adoption des nouvelles règles d'autorisation des phytomédicaments dans l'OAMédcophy. Cette annexe décrit les exigences relatives à l'autorisation simplifiée de phytomédicaments. Swissmedic fournit de plus amples détails sur les phytomédicaments séparément.

Annexe 2 Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de médicaments homéopathiques et anthroposophiques (auparavant annexe 1)

Comme déjà mentionné dans la partie générale de ces explications, cette annexe a été très largement raccourcie par rapport à l'ancienne version de l'annexe 1, sans n'apporter toutefois aucune modification de contenu. De plus amples détails sont présentés séparément.

Annexe 3 Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication avec dossier restreint (auparavant annexe 2)

L'ancienne annexe 2 mélangeait les prescriptions pour l'autorisation par déclaration et l'autorisation avec dossier restreint. La procédure d'autorisation par déclaration étant désormais fixée par un chapitre séparé de l'ordonnance, les informations correspondantes sont supprimées de l'annexe.

Ch. 1

Le contenu présenté sous ce chiffre est plus clairement structuré qu'auparavant, de sorte que le requérant voit plus facilement quels documents sont toujours requis et lesquels ne le sont que dans certains cas.

Le seul ajout concerne les données sur la durée de conservation du médicament, qui est impérative pour toute demande d'autorisation selon l'art. 11, al. 1 LPTh.

Aucune autre modification n'a été apportée au contenu.

Ch. 2

De nombreuses substances ayant depuis été ajoutées à la partie consacrée à l'homéopathie de la Pharmacopée, cette possibilité de prouver qu'une matière première ou un principe actif est suffisamment connu a été ajoutée.

Pour ce qui est de la littérature, les différentes orientations thérapeutiques sont mentionnées explicitement, afin qu'ici aussi, la spagyrie et la gemmothérapie soient prises en compte.

Ch. 3

Au lieu de se limiter aux monographies pour préparations des Commissions C et D allemandes, on se réfère désormais plus généralement aux publications des commissions correspondantes de l'UE ou de l'AELE. Ceci permet également de tenir compte du fait que, dans le cadre de l'autorisation européenne des médicaments homéopathiques et anthroposophiques, des comités abordent les questions correspondantes et des publications paraissent. On peut notamment mentionner ici les publications de l'Homeopathic Medicinal Products Working Party (HMPWG) sur le site Internet du HMA (<http://www.hma.eu/380.html?&L=0>).

Annexe 4 (Liste des tisanes)

L'annexe 4 est nouvelle, car l'autorisation par déclaration de tisanes unitaires de la catégorie de remise E a été ajoutée à l'OAMédcopy. Cette annexe répertorie les tisanes unitaires qui peuvent être présentes dans les thés, ainsi que leur domaine d'utilisation. Swissmedic fournit de plus amples détails séparément.

Annexe 5 (Liste des bonbons)

L'annexe 5 est nouvelle, car les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E peuvent être autorisés par déclaration. Cette annexe définit les composants qui peuvent servir dans les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux, ainsi que le domaine d'utilisation. Swissmedic fournit de plus amples détails séparément.

Les annexes 6 à 9 correspondent aux anciennes annexes 3 à 6.

Date d'entrée en vigueur

La date d'entrée en vigueur est fixée après la procédure de consultation.

2 Lien avec le droit européen

Phytomédicaments

L'autorisation des phytomédicaments est réglementée différemment en Suisse que dans l'UE. Certes, l'ajout du terme «usage bien établi» dans la révision de la LPT^h a permis une harmonisation avec la législation de l'UE. A l'avenir, on opérera ainsi en Suisse une distinction entre les phytomédicaments d'usage «traditionnel» et ceux d'«usage bien établi». En revanche, dans le cas des médicaments traditionnels à base de plantes, la législation européenne autorise également des combinaisons de composants végétaux avec des vitamines et des minéraux, ce qui est exclu en Suisse.

Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication

Dans ses simplifications, la nouvelle réglementation dans l'OAMédcophy va bien au-delà des prescriptions en vigueur dans le droit européen pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques (directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain, resp. directives 2001/82/CE et 2004/28/CE pour les médicaments à usage vétérinaire). Elle prévoit une procédure d'enregistrement simplifiée réservée aux médicaments sans indication, fabriqués selon un procédé de fabrication homéopathique d'une pharmacopée reconnue, destinés exclusivement à un usage oral et externe et contenant les principes actifs sous une forme diluée. La documentation complète relative à la qualité et à la sécurité doit également être présentée dans le cadre de cette procédure simplifiée.

La réglementation fixée ici permet en revanche également une autorisation par déclaration ou une autorisation avec dossier restreint pour les préparations injectables, et même dans de nombreux cas pour les substances non diluées. La procédure utilisée dans l'UE ne permet une véritable réduction de la charge par rapport à une autorisation avec indication qu'en ce qui concerne la preuve d'efficacité, tandis que la présente réglementation renonce également totalement à la présentation des documents relatifs à la qualité et à la sécurité dans le cadre de l'autorisation par déclaration. L'autorisation avec dossier restreint impose seulement certaines données, bien souvent quelques lignes seulement, réduisant ainsi significativement l'ampleur de la documentation d'autorisation et la charge que représente sa rédaction et son contrôle.

Concernant les médicaments anthroposophiques, la réglementation de l'UE exclut par ailleurs les médicaments qui ne sont pas fabriqués selon un procédé homéopathique. Le droit européen ne permet aucune autorisation sans indication pour ces médicaments. La présente réglementation n'opère aucune distinction concernant la pratique pour les médicaments anthroposophiques fabriqués selon différents procédés. Cela permet un traitement plus homogène de l'orientation thérapeutique anthroposophique et augmente significativement la disponibilité des médicaments correspondants, en limitant les obstacles à l'autorisation pour toute la gamme des médicaments anthroposophiques.

Des efforts sont consentis dans l'UE pour créer également des listes auxquelles peuvent se référer les requérants et simplifiant l'autorisation des médicaments homéopathiques en vertu de la directive 2001/83/CE. Ils concernent d'une part les substances dont la notoriété en homéopathie est attestée, tandis que l'on procède d'autre part à l'élaboration d'une liste des «First safe dilutions».

Médicaments homéopathiques et anthroposophiques avec indication

Aucune différence fondamentale dans les documents à présenter dans le cadre de la procédure d'autorisation n'existe pour ces médicaments. Il n'existe cependant aucune procédure d'autorisation analogue à l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à a^{quater} LPT^h.

Médicaments asiatiques

A ce jour, il n'existe dans l'UE aucune réglementation spécifique pour l'autorisation des médicaments asiatiques. Ils pourraient tout au plus être autorisés dans le cadre d'une procédure ordinaire. Il sera cependant très difficile pour ces préparations de satisfaire aux exigences imposées par cette procédure. La Suisse tient un rôle de pionnier pour l'autorisation de ce groupe de médicaments. Ils peuvent bénéficier d'une autorisation simplifiée, voire même, dans la plupart des cas, d'une autorisation par déclaration s'ils sont destinés à une mise sur le marché sans indication.

Autres médicaments de la médecine complémentaire

L'UE ne tient pas explicitement compte de ces médicaments et ne prévoit donc aucune réglementation spécifique.